

---

# Rapport annuel Hémovigilance 2007



# Rapport Hémovigilance 2007

## Sommaire

1.	Préambule / contexte .....	4
1.1.	Le cadre réglementaire .....	4
1.1.1.	Les principaux textes nationaux et communautaires avant 2007.....	4
1.1.2.	Les actualités de l'année 2007.....	5
1.2.	L'organisation de l'hémovigilance .....	6
1.2.1.	Les acteurs.....	6
1.2.2.	Les rôles spécifiques de chaque acteur .....	7
1.3.	Le processus .....	9
1.3.1.	Les déclarations .....	9
1.3.2.	Les délais de déclaration.....	10
1.3.3.	La traçabilité.....	11
1.3.4.	Le rapport annuel.....	12
2.	Les données 2007.....	13
2.1.	Rappel méthodologique.....	13
2.1.1.	Les sources de données.....	13
2.1.2.	La validation des données.....	13
2.2.	L'activité transfusionnelle : données générales .....	15
2.2.1.	Le nombre de patients.....	15
2.2.2.	Le nombre de donneurs et de dons.....	15
2.2.3.	La délivrance de produits sanguins labiles (PSL) .....	15
2.2.4.	Les PSL transitant par les dépôts.....	16
2.2.5.	La traçabilité des PSL.....	17
2.3.	Les effets indésirables receveurs (EIR) .....	17
2.3.1.	Définitions .....	17
2.3.2.	Les EIR de gravités fortes (3 et 4) .....	18
2.3.3.	Les EIR de grades 1 et 2 .....	20
2.3.4.	Analyse globale par diagnostic des EIR d'imputabilités 2 à 4.....	20
2.3.5.	Les diagnostics par type de produits.....	23
2.4.	Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG).....	24
2.4.1.	Les 267 IG avec ou sans PSL transfusés.....	24
2.4.2.	Les IG déclarés en "grade 0" .....	25
2.4.3.	Les IG associés aux EIR de grade supérieur ou égal à 1 .....	26
2.4.4.	Les IG sans transfusion de PSL .....	27
2.5.	Les effets indésirables donneurs (EIGD).....	27
2.6.	Les informations post-don (IPD).....	28
3.	Les évolutions .....	30
3.1.	Rappel méthodologique.....	30
3.2.	La consommation de PSL.....	30
3.3.	Les receveurs.....	31
3.4.	Les EIR .....	31
3.4.1.	Les EIR les plus graves et les plus certains.....	32
3.4.2.	Les EIR de grades 1 et 2 .....	32
3.5.	Les autres évènements .....	33
3.5.1.	Les EIGD.....	33
3.5.2.	Les IG déclarés en EIR de grade 0.....	33
3.5.3.	Les IPD.....	34
4.	Les travaux réalisés en 2007 .....	35
4.1.	Participation à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires .....	35
4.2.	Commission nationale d'hémovigilance.....	35
4.3.	Evolution de e-fit.....	36
4.4.	Communications et publications.....	36
4.4.1.	Communications à des congrès.....	36
4.4.2.	Publications .....	37
4.5.	Autres communications ou travaux .....	37
5.	Les actions menées et à mener .....	39
5.1.	Améliorer la qualité de données de la base e-fit .....	39
5.2.	Améliorer certaines fonctionnalités de e-fit.....	39
5.2.1.	A court terme.....	39
5.2.2.	A moyen terme .....	39
5.3.	Aider les CHV ES et ETS à mieux déclarer les IG de la chaîne transfusionnelle .....	39
5.4.	Aider les CHV ETS à mieux déclarer les EIGD .....	39
6.	Évaluation des actions menées précédemment et suivi des mesures.....	40
6.1.	Recommandations concernant les prescriptions de PSL en situation d'urgence .....	40
6.2.	Evaluation de l'application de la circulaire DGS/DHOS/ AFSSAPS n° 581 du 15 décembre 2003.....	40
6.3.	Mise en œuvre du contrôle de l'hémoglobine pré-don par l'EFS .....	40
7.	Conclusion .....	41
7.1.	Les temps forts de l'année 2007 .....	41
7.2.	Les grandes tendances .....	42
8.	Annexes .....	44

8.1.	Les chiffres clefs .....	44
8.1.1.	Synthétiques .....	44
8.1.2.	Par inter-région.....	45
8.2.	Principales caractéristiques des décès d'imputabilités 2 à 4 de 2007 .....	45
8.3.	Définitions.....	47
8.3.1.	Effet indésirable, effet indésirable grave, incident et incident grave.....	47
8.3.2.	Niveaux de gravité.....	47
8.3.3.	Niveaux d'imputabilité.....	48
8.3.4.	Niveau d'enquête de la FEIR.....	49
8.3.5.	Définition distribution et délivrance .....	49
8.3.6.	Définition des inter-régions .....	50
8.4.	Déclaration à la Commission Européenne.....	50
8.4.1.	Déclaration des EIR.....	50
8.4.2.	Déclaration des IG.....	51
8.5.	Liste des abréviations des PSL.....	52
8.6.	Lexique.....	52

Conformément à l'Article R1221-27 du CSP, "L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé établit annuellement un rapport de synthèse relatif à l'hémovigilance. Ce rapport est adressé au ministre chargé de la santé ainsi qu'à la Commission européenne (CE) au plus tard le 30 juin de l'année suivante."

Les principaux objectifs du présent rapport sont les suivants :

- fournir les données nationales sur les déclarations d'effets indésirables associés à la transfusion survenus au cours de l'année 2007,
- analyser l'évolution temporelle de la fréquence des événements au cours de la période 2000-07 (globalement et par diagnostic),
- identifier les questions qui devraient être approfondies.

## **1. Préambule / contexte**

### **1.1. Le cadre réglementaire**

#### **1.1.1. Les principaux textes nationaux et communautaires avant 2007**

##### **1.1.1.1. Textes nationaux**

La liste qui suit est chronologique

- 1992

Circulaire DH/DGS/3 B n° 47 du 15 janvier 1992 Relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins

- 1993

Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament

- 1994

Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code

Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 relative au décret n° 94-68 du 14 janvier 1994 sur l'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code

Circulaire DGS/DH n° 94-92 du 30 décembre 1994 relative à la traçabilité

- 1996

Circulaire DGS/DH n° 96-499 du 6 août 1996 relative à la conduite à tenir en cas de découverte d'une séroconversion ou d'une sérologie positive chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi qu'aux suites à donner aux demandes d'enquêtes des établissements de transfusion sanguine sur les receveurs de produits sanguins labiles présentant un risque viral

- 1997

Circulaire DGS/DH/AFS/97 n° 97/816 du 24 Décembre 1997 relative à l'informatisation de la traçabilité des produits sanguins labiles

- 1998

Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme

- 1999

Décret n° 99-150 du 4 mars 1999 relatif à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique.

Circulaire n° DGS/DH/99/424 du 19 juillet 1999 relative aux modifications engendrées par le transfert de l'hémovigilance à l'Afssaps

- 2003

Circulaire DGS/DHOS/Afssaps n° 581 du 15 décembre 2003 relative aux recommandations concernant la conduite à tenir en cas de suspicion d'incident transfusionnel par contamination bactérienne

Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.

- 2005

Ordonnance n° 2005-1087 du 1er septembre 2005 art. 10-III Article L1221-13 du CSP, définition de l'hémovigilance, incluant l'hémovigilance donneurs

- 2006

Décret n° 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance

Décision du 28 février 2006 fixant la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don de sang

Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 relatif aux sous-commissions de la commission médicale d'établissement (modifie le rattachement du Csth dans les ES publics)

### 1.1.1.2. Textes communautaires

- 1989

Directive 89-381 du 14 juin 1989 du Conseil élargissant le champ d'application des directives 6565 CEE ET 75-319 CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécificités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humain

- 2002

Directive 2002/98/CE du 27 janvier 2003 du Parlement européen et du Conseil établissant des normes de qualité et de

sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE

- 2005

Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves

### 1.1.2. Les actualités de l'année 2007

L'année 2007 a été marquée par la publication des dispositions suivantes :

- Décret n° 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (définitions notamment des dépôts de délivrance, dépôt d'urgence, dépôt relais)

- Arrêté du 23 février 2007 portant nomination à la Commission nationale d'hémovigilance
- Et 3 décisions du Directeur Général de l'Afssaps (voir encadré ci-après):
  - Décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur (FEIR) de produit sanguin labile (PSL)
  - Décision du 7 mai 2007 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 (FEIGD)
  - Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave (FIG)

Conformément aux dispositions des Directives 2002/98/CE et 2005/61/CE, l'Afssaps a transmis pour la première fois à la Commission, en juin 2008, le rapport 2007 relatif à l'hémovigilance. Il existe quelques différences entre les données transmises à la Commission et celles figurant dans le présent rapport. En effet, le rapport adressé à la Commission se différencie du rapport national par le fait que celui-ci :

- ne porte, pour les receveurs, que sur les effets indésirables graves, confirmés, de tout niveau d'imputabilité, ventilés par type de PSL
- ne porte, pour les incidents graves de la chaîne transfusionnelle, que i) sur les incidents graves confirmés dans l'année et ii) sur les incidents graves survenus dans les ETS et dans les dépôts de sang (les incidents graves liés aux établissements de soin sont exclus du rapport européen).

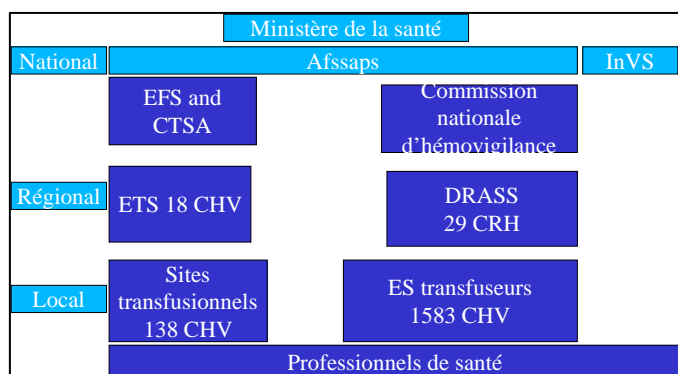
## **1.2. L'organisation de l'hémovigilance**

### **1.2.1. Les acteurs**

Selon le Décret n° 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (Art. R1221-24.), le système national d'hémovigilance comprend :

- l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ;
- la Commission nationale d'hémovigilance (CNH);
- les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH) mentionnés à l'article R1221-32 ;
- l'Etablissement français du sang (EFS) et le centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) ;
- l'Institut de veille sanitaire (InVS) ;
- les établissements de santé (ES) et les hôpitaux des armées (correspondants d'hémovigilance (CHV), comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) ou sous-commission de la commission médicale d'établissement) ;
- tout professionnel de santé.

**Schéma 1. Les 3 niveaux organisationnels de l'hémovigilance**



En 2007, le réseau d'hémovigilance compte :

- 1583 correspondants d'hémovigilance et 1573 établissements de santé transfuseurs

- 138 correspondants d'hémovigilance de 154 sites de transfusion sanguine (distribution/délivrance de PSL), 3 membres du pôle Vigilance de l'EFS, et 1 membre de la cellule Hémovigilance du CTSA

- 29 CRH

- l'InVS pour l'épidémiologie des donneurs de sang

- l'unité d'hémovigilance de l'Afssaps

## 1.2.2. Les rôles spécifiques de chaque acteur

- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

L'Afssaps assure la mise en œuvre de l'hémovigilance. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance. Elle prend, le cas échéant, les mesures appropriées en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle ou saisit les autorités compétentes.

Article R1221-25 du CSP

- Commission nationale d'hémovigilance

Siégeant auprès de l'Afssaps, la CNH a quatre missions essentielles :

1° Donner un avis sur le bilan des informations recueillies

2° Proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et en évaluer les résultats

3° Donner un avis au Directeur Général de l'Afssaps sur les mesures prises ou à prendre pour prévenir la survenance ou la répétition de tout incident ou effet indésirable

4° Adopter le rapport annuel d'hémovigilance

Article R1221-28 du CSP

- Coordinateurs régionaux d'hémovigilance

Placé auprès du directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS), le CRH est chargé de :

1° Suivre la mise en œuvre des dispositions de l'hémovigilance, des décisions de l'Afssaps et des actions entreprises par les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) ou des Sous-commissions relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle (par souci de simplicité, ces 2 formes de comité/sous-commission seront désignées par le même acronyme : CSTH);

2° Entretien des relations directes avec chacun des CHV de la région, veiller avec eux à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies et de se tenir informé de toute difficulté que les CHV rencontreraient dans l'exercice de leur mission ;

3° Informer le préfet de région et l'Afssaps de son activité, notamment par un rapport annuel d'activité;

4° Proposer, le cas échéant, à l'Agence l'adoption de toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance ;

5° Saisir sans délai le préfet de région et l'Agence de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et en informer simultanément l'EFS ;

6° Proposer, le cas échéant, au préfet de département les mesures à prendre au vu des fiches de déclarations.

Article R1221-32 du CSP

- Correspondants d'hémovigilance des ETS

Le CHV ETS est chargé d'assurer :

1° Le recueil et la conservation des informations, en veillant à leur qualité et à leur fiabilité ;

2° La déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang et de tout effet indésirable survenu chez un receveur de PSL ainsi que de tout incident grave ;

3° La communication des informations à l'Afssaps, à l'InVS et au CRH;

4° L'information des ES sur l'usage des PSL distribués ou délivrés par leur ETS référent et la transmission à ces établissements des informations ;

5° Le signalement à l'Afssaps et au CRH de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;

6° Les investigations à entreprendre en cas d'urgence suite à des effets indésirables ou des incidents graves. Dans ce cas, il informe sans délai l'Afssaps, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, ainsi que le CRH.

Article R1221-39 du CSP

- Correspondants d'hémovigilance des établissements de santé

Le CHV ES est chargé d'assurer :

1° La déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que de tout incident grave ;

2° Le recueil et la conservation des informations, en veillant à leur qualité et à leur fiabilité;

3° La communication à l'Afssaps et au CRH des informations qu'ils sollicitent ;

4° La transmission à l'ETS référent des informations ;

5° Le signalement à l'Afssaps et au CRH de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;

6° Les investigations à entreprendre en cas d'urgence à la suite des effets indésirables survenus chez les receveurs de PSL ou des incidents graves. Dans ce cas, il informe sans délai le CRH, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, et l'Afssaps.

Article R1221-43 du CSP



- Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) et sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance (sCSTH)

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 interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire où ils sont constitués.

Ce comité ou cette sous-commission veille à la mise en oeuvre des règles et procédures d'hémovigilance prévues par la présente section. Ils sont notamment chargés de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein de chacun des établissements mentionnés à l'alinéa précédent.

A ce titre, ces instances :

1° S'assurent auprès des services responsables de la présence dans le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-2 des documents relatifs aux actes transfusionnels et, le cas échéant, de la copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur ;

2° Sont saisies de toute question relative à la collaboration des correspondants d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et de l'établissement de santé, du syndicat interhospitalier ou du groupement de coopération sanitaire, et plus généralement de toute question portant sur les circuits de transmission des informations, en vue d'améliorer l'efficacité de l'hémovigilance ;

3° Se tiennent informées des conditions de fonctionnement des dépôts de sang ;

4° Sont averties des incidents graves survenus dans l'établissement de santé, le syndicat interhospitalier ou le groupement de coopération sanitaire ainsi que des effets indésirables survenus chez les receveurs, et conçoivent toute mesure destinée à y remédier ;

5° Présentent à la commission médicale d'établissement, à la commission médicale ou à la conférence médicale un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés ;

6° Remettent à la commission médicale d'établissement, à la commission médicale ou à la conférence médicale un rapport annuel d'activité.

Article R1221-45 du CSP

## **1.3. Le processus**

### **1.3.1. Les déclarations**

Le champ de l'hémovigilance, initialement centré sur les effets indésirables survenus chez les receveurs de PSL, s'est élargi au cours des années, particulièrement à l'occasion de la transposition des directives européennes, aux donneurs (EIGD), aux informations post don (IPD), et enfin à tout le très important champ d'amont de la sécurité pré-transfusionnelle (IG).

Si tout effet indésirable survenant chez un receveur de PSL doit être déclaré quelle que soit sa gravité, seuls les effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang et les incidents graves de la chaîne transfusionnelle doivent l'être. Les définitions et les niveaux de gravité sont fournis en annexe.

On distingue deux étapes dans le processus de déclaration :

- le signalement de l'effet ou de l'incident par le professionnel de santé qui le constate au correspondant d'hémovigilance de l'ES ou de l'ETS concerné
- la déclaration proprement dite, réalisée par le CHV après avoir procédé aux investigations et examens nécessaires.

Les fiches de déclaration des effets indésirables donneurs et receveurs, ainsi que celles concernant les incidents graves, doivent être adressées simultanément à l'Afssaps et au CRH. L'EFS et le CTSA sont chacun destinataires des fiches de déclaration les concernant.

### 1.3.2. Les délais de déclaration

- Incidents de la chaîne transfusionnelle

#### a) Incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG) :

✓ Modalités de signalement : **sans délai et au plus tard dans les huit heures**

✓ Modalités de déclaration :

- Le(s) CHV concerné(s) peut (peuvent) déclarer les IG soit en déclaration immédiate à l'aide de la fiche d'incident grave (FIG) soit en déclaration différée dans le bilan annuel des IG survenus dans leurs établissements. Le choix du mode de déclaration pour chaque IG est fait par le CHV, qui a procédé aux investigations et examens nécessaires, en fonction de critères concernant le devenir du PSL, l'étape du processus, le caractère répétitif et l'existence ou non d'un système d'alerte :

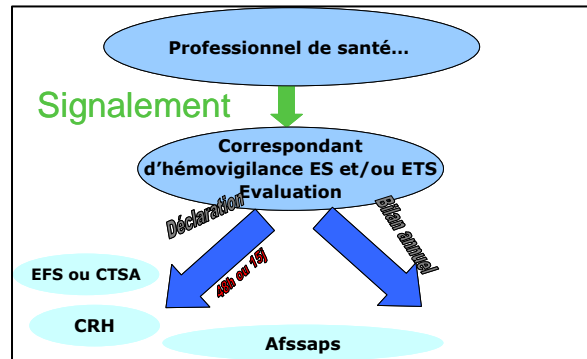
- Délai de déclaration :

✓ • Déclaration dite immédiate : **délai maximal de quinze jours pour transmettre la fiche de déclaration.** Toutefois, en cas d'incident susceptible d'avoir des répercussions sur la sécurité transfusionnelle ou sur l'approvisionnement en PSL, dans chaque cas où un IG viendrait à être rendu public, ou lorsque le CHV le juge

#### b) Information post-don (IPD) :

La déclaration de certaines informations concernant le donneur obtenues postérieurement au don (IPD) n'est pas réglementée et relève d'un accord entre l'Afssaps, l'EFS et le CTSA. Le délai recommandé est compris entre 48h et 15 jours après l'obtention de cette information. La déclaration à l'Afssaps n'est effectuée que si les PSL, issus des dons en cause, ont quitté l'ETS.

Schéma 2. Signalement et déclaration des incidents de la chaîne transfusionnelle



Décision du Directeur Général de l'Afssaps du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave

nécessaire, la déclaration a lieu dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 48 heures ouvrables suivant la survenue de l'incident.

- Déclaration dans le bilan annuel : déclaration de l'ensemble des IG qu'ils aient été déclarés immédiatement ou non ; bilan établi chaque année et joint à l'état annuel d'activité des ETS et du CTSA et au rapport annuel d'activité du CSTH des ES.

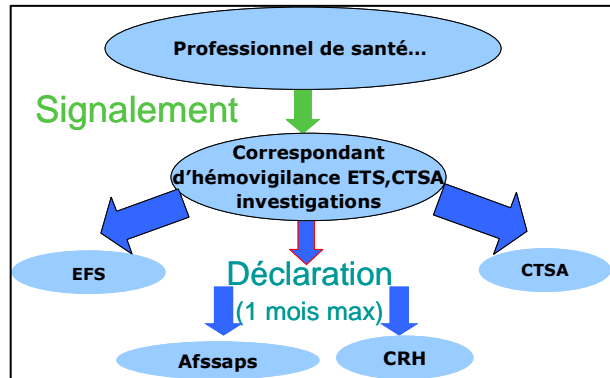
- Effet indésirable grave donneur (EIGD)

✓ Modalités de signalement : **sans délai et au plus tard dans les huit heures**

✓ Modalités de déclaration : **délai maximum d'un mois** pour parachever les investigations et transmettre la fiche de déclaration. La déclaration a lieu sans délai lorsque le CHV de l'ETS le juge nécessaire ou dans certains cas prévus par la réglementation.

✓ Un bilan de l'ensemble des effets indésirables graves survenus chez un donneur de sang est établi chaque année et joint à l'état annuel d'activité des ETS

Schéma 3. Signalement et déclaration des effets indésirables graves donneurs



Décision du Directeur Général de l'Afssaps du 7 mai 2007 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.

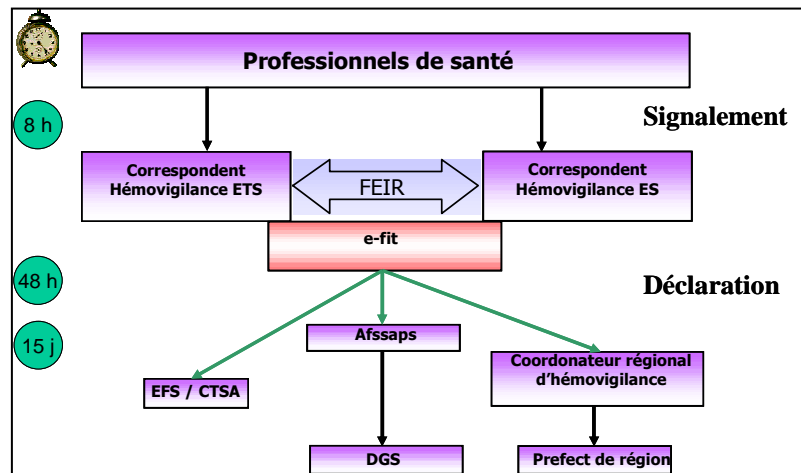
Effet indésirable receveur (EIR)

✓ Modalités de signalement : **sans délai et au plus tard dans les huit heures**

✓ Modalités de déclaration : **délai de 15 jours pour saisir la déclaration dans l'application e-fit (1)**. Ce délai est ramené à 48 heures lorsque :

- ✗ l'effet indésirable est susceptible d'impliquer la sécurité d'au moins un autre receveur, quel que soit le grade ;

Schéma 4. Déclaration des effets indésirables receveurs



Décision du Directeur Général de l'Afssaps du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile

FEIR : fiche d'EIR

(1) e-fit est le nom de l'application informatique qui permet de déclarer par voie électronique et d'alimenter la base de données nationale d'hémovigilance des EIR.

- ✗ l'effet indésirable est de grade 2, 3 ou 4 à l'exclusion des effets indésirables de grade 2 avec apparition d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers,
- ✗ l'effet indésirable est une suspicion d'incident bactérien, quel que soit le grade ;
- ✗ l'effet indésirable est une incompatibilité ABO, quel que soit le grade

### 1.3.3. La traçabilité

Le code de la santé publique fait obligation aux ETS et aux ES de recueillir, conserver et échanger les informations concernant la délivrance des PSL et permettant d'assurer leur

traçabilité du donneur au receveur. Le respect de l'anonymat du donneur, sous la responsabilité de l'ETS, ainsi que le secret médical concernant le receveur sont assurés.

Les données de traçabilité sont rapportées pour chaque ES transfuseur dans le rapport annuel d'activité des CRH. L'Afssaps collige ces données dans une base nationale.

#### **1.3.4. Le rapport annuel**

L'Afssaps établit annuellement un rapport de synthèse relatif à l'ensemble des déclarations concernant des événements survenus l'année concernée. Ce document contient aussi une analyse des tendances évolutives (depuis 2000) des principaux indicateurs figurant dans le rapport. Ceci permet, éventuellement, de réviser les données de rapports antérieurs pour tenir compte d'informations obtenues après leur rédaction.

## 2. Les données 2007

### 2.1. Rappel méthodologique

#### 2.1.1. Les sources de données

L'Afssaps a la responsabilité du recueil des données d'hémovigilance. Pour ce faire, elle se base, en premier lieu, sur les déclarations des CHV sur support électronique (e-fit) ou non, et en second lieu sur les rapports d'activité des CRH. Elle dispose par ailleurs des comptes-rendus des CSTH.

Au total, les données prises en compte dans le présent rapport émanent de plusieurs sources:

- Les effets indésirables receveurs: déclarations des CHV des ES et des ETS dans la base de données "e-fit"
- Les effets indésirables donneurs: déclarations des CHV des ETS
- Les incidents de la chaîne transfusionnelle: déclarations des CHV des ES et des ETS
- Les informations post-dons: déclarations des CHV des ETS
- Les données nationales d'activités transfusionnelles : EFS et CTSA (nombre de PSL cédés (c.-à-d. facturés), de dons et de donneurs)
- Les données régionales d'activités transfusionnelles : CRH (nombre de PSL distribués, délivrés, transfusés, détruits, tracés, nombre de sites et leurs activités en terme de collecte, préparation, distribution). Le rapport des CRH est réalisé à partir de données fournies par les correspondants d'hémovigilance ES et ETS. Les données agrégées des ES peuvent différer de celles des ETS, notamment en raison de l'absence de lien dans les ES entre les PSL facturés et le type de PSL transfusés. Par ailleurs, certaines données concernant les ES sont parfois obtenues auprès des ETS.

Avertissement :

- Les données régionales ont été regroupées par inter régions dans le but d'obtenir des tailles d'échantillons suffisamment grandes pour des comparaisons statistiques.
- Comme les données d'activités transfusionnelles ne sont pas issues de mêmes sources, des différences peuvent apparaître lors des agrégations.
- L'arrêt de l'ensemble des bases de données a été effectué au 30 avril 2008.

#### 2.1.2. La validation des données

1. Dans le cas des IG déclarés en EIR de grade 0 et des EIR déclarés via l'application e-fit

Les CHV disposent d'un traitement automatique d'un certain nombre d'incohérences (notamment l'existence des doublons, d'incohérences de dates, de choix de diagnostics...) et d'un guide de remplissage de la fiche EIR.

Chaque fiche créée est vue par le CHV ES, si le CHV ETS l'a créée, et inversement. Si la fiche est jugée cohérente et les données fiables, les 2 CHV apposent une "validation". Le cas échéant, un questionnaire-type complété (par exemple: questionnaire ABO, IBTT, TRALI) ou tout document utile (copie des comptes-rendus opératoires, schémas, résultats d'investigations menées en interne...) peut être joint à la fiche de l'EIR sur e-fit.

La pose du "vu" et du "visa" représente les 2 étapes suivantes à l'occasion desquelles les CRH analysent, demandent des compléments d'information, et accordent ou non leur aval sur la qualité des données.

Ce processus de validation et de visa est indépendant de l'état de l'enquête, qui peut être en cours, terminée, non réalisée ou non réalisable.

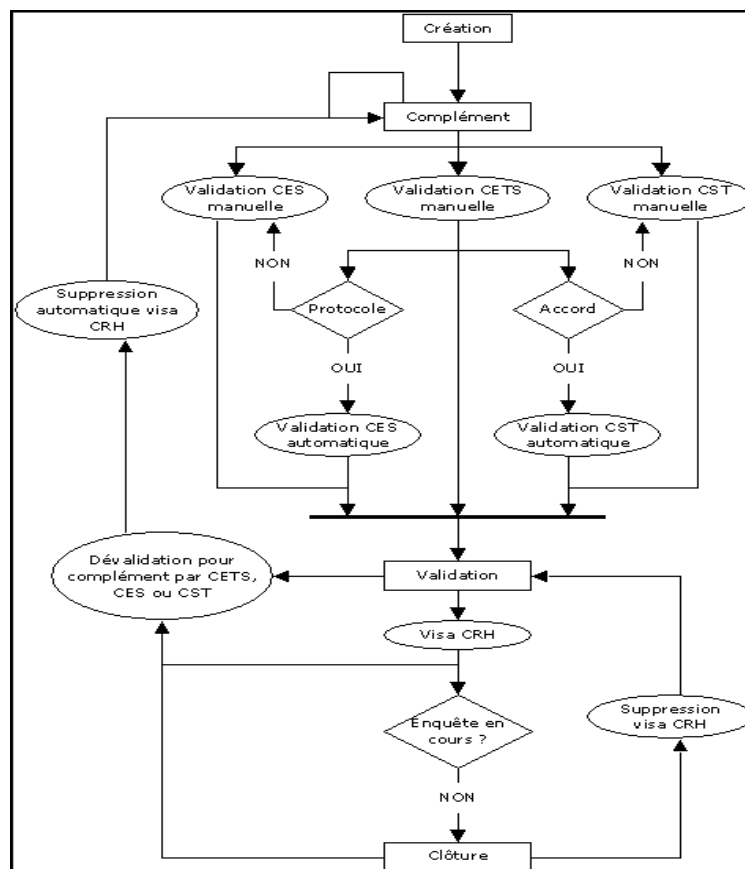
**Tableau 1. Les différents états d'une FEIR en fonction de son avancement dans le processus "e-fit"**

Etat de la fiche	Description de l'état
Saisie initiale	Lorsque le formulaire FEIR a été saisi et enregistré
Compléments en cours	Lorsqu'un des correspondants a enregistré une modification d'un des items de la FEIR
Validation individuelle	Lorsque la FEIR a été validée par un ou deux des correspondants
Validée	Lorsque la FEIR a été validée par les trois correspondants ES, site transfusionnel et ETS
Vue	Lorsque la FEIR a été vue par le CRH
Visée	Lorsque la FEIR a été visée par le CRH
Dévalidée, compléments en cours	Lorsqu'un des correspondants a dévalidé la FEIR pour y apporter des modifications.
Clôturée	La clôture est un traitement automatique, réalisé en temps différé (batch) une fois que la FEIR est validée et visée et que l'item enquête n'est pas "en cours". A ce stade du processus, les informations de la FEIR peuvent être considérées comme stabilisées.

Le suivi des fiches, effectué quotidiennement par l'unité d'hémovigilance de l'Afssaps, concourt aussi à l'amélioration de la qualité des données (notamment les fiches "signalées" et d'autres fiches en fonction de critères spécifiques (diagnostics, patients...)).

Le suivi d'un certain nombre de diagnostics particuliers (IBTT, TRALI, surcharges volémiques, allergies...) relève de groupes de travail ad-hoc.

**Schéma 5. Logigramme d'enregistrement des EIR dans e-fit de la création à la clôture**



## 2. La déclaration papier (FIG, IPD, FEIGD)

Ces déclarations, ainsi que d'éventuelle documentation utile associée, sont adressées à l'unité Hémovigilance de l'Afssaps (fax, courrier postal, courrier électronique ...) dont les coordonnées sont disponibles sur le site web de l'Agence ([www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr))

## 2.2. L'activité transfusionnelle : données générales

### 2.2.1. Le nombre de patients

Le nombre de patients transfusés\* est de 499 793 en 2007 (tableau 2), soit 7,9 patients pour 1000 habitants. Chaque patient a reçu en moyenne 5,5 PSL (tableau 3). On note une stabilité du nombre de patients transfusés pour 1 000 habitants et du nombre de PSL par patient transfusé d'une inter-région à l'autre.

*\*L'estimation du nombre de patients transfusés s'appuie sur les données annuelles contenues dans les rapports d'activité annuels des CRH. Il convient de les considérer avec prudence et réserve en raison de l'existence de doublons et de données manquantes.*

**Tableau 2. Nombre de patients transfusés et nombre d'habitants dans les 6 inter-régions**

Inter-régions	Patients transfusés*	Population**
Sud Ouest	97 356 (19,5%)	8 354 000 (13,2%)
Sud Est	119 650 (23,9%)	15 042 000 (23,7%)
Nord Ouest	68 602 (13,7%)	12 341 000 (19,5%)
Nord Est	118 273 (23,7%)	14 224 000 (22,4%)
Ile-de-France	86 640 (17,3%)	11 577 000 (18,3%)
DOM-TOM	9 272 (1,9%)	1 854 000 (2,9%)
<b>Total</b>	<b>499 793 (100%)</b>	<b>63 392 000 (100%)</b>

\* Source Rapports d'activité des CRH, \*\* Source INSEE : Estimations de population au 1er janvier 2007

**Tableau 3. Taux de patients transfusés pour 1000 habitants et nombre moyen de PSL par patients transfusés dans les 6 inter-régions**

Inter-régions	Nombre patients transfusés pour 1000 habitants	Nombre PSL par patient transfusé
Sud Ouest	11,7	5,4
Sud Est	8,0	5,3
Nord Ouest	5,6	5,2
Nord Est	8,3	5,4
Ile-de-France	7,5	6,0
DOM-TOM	5,0	5,7
<b>Total</b>	<b>7,9 °</b>	<b>5,5 °°</b>

° Ecart-type 1,24, °° Ecart-type 0,31

### 2.2.2. Le nombre de donneurs et de dons

Le nombre de donneurs s'est élevé à 1 635 875 en 2007, dont 24,2 % sont des nouveaux donneurs. Ils ont représenté 4,1 % de la population entre 18 et 65 ans et ont permis d'effectuer 2 782 480 prélèvements (2 346 427 en sang total et 436 053 en aphérèse).

### 2.2.3. La délivrance de produits sanguins labiles (PSL)

Le tableau 4 présente la distribution par produit des PSL distribués en 2007 et le tableau 5 la distribution des PSL par inter-région avec, pour chaque région, le nombre de PSL pour 100 000 habitants. Le regroupement par inter-région est décrit en annexe 8.

**Tableau 4. Délivrance des PSL en 2007 par type de produit**

Type de PSL*	Quantité (%)
CGR	2 192 810 (79,6)
CPA	192 265 (6,9)
MCP	55 836 (2,0)
PVA	134 024 (4,9)
PFCs	179 435 (6,5)
Total	2 753 370 (100,0)

\* Source EFS et CTSA (PSL cédés)

**Tableau 5. Nombre de PSL délivrés en 2007, par inter-région et taux d'utilisation pour 100 000 habitants**

Inter-régions	Nombre total de PSL*	Nombre de PSL pour 100 000 habitants
Sud Ouest	383 298	4 588
Sud Est	632 740	4 206
Nord Ouest	497 246	4 029
Nord Est	643 520	4 524
Ile de France	522 961	4 517
DOM-TOM	52 968	2 857
Total	2 732 733	4 311°

\* Source : CRH des inter-régions (PSL délivrés – PSL repris)

° Ecart-type: 242,8 hors DOM-TOM

On peut noter une différence dans le total des tableaux 4 et 5. Cette différence provient de la différence de sources des données : fichiers de distribution des ETS pour les CRH, fichier de facturation pour l'EFS.

Comme le montre le tableau 5, le nombre de PSL pour 100 000 habitants varie très peu d'une inter-région à l'autre, à la seule exception des DOM-TOM. Le plus faible taux d'utilisation des DOM-TOM pourrait s'expliquer par le fait que certains types de pathologies sont pris en charge en métropole.

## 2.2.4. Les PSL transitant par les dépôts

La notion de PSL transitant par les dépôts de sang inclut :

- les PSL distribués par les ETS et délivrés par les dépôts,
- les PSL délivrés par les ETS et conservés par les dépôts,

y compris les PSL détruits après distribution ou délivrance

Parmi les 2 753 370 PSL transfusés, au moins 508 377 ont transité par les dépôts. Mais ces données sont partielles, car elles émanent de 18 régions administratives sur 26 (à titre indicatif ce volume représente 29,2% de l'ensemble des PSL transfusés dans ces régions). Le tableau 6 détaille la répartition des PSL ayant transité par les dépôts par inter régions.

**Tableau 6. Nombre de PSL ayant transité dans les dépôts en 2007 par type de dépôts**

Inter-régions	Total PSL	Dépôts de délivrance	Dépôts Relais	Dépôts d'urgence vitale	Dépôts d'urgence vitale + Relais
Sud Ouest	22 181 (4,36%)	20 154 (7,52%)	1 007 (2,90%)	152 (0,45%)	868 (0,50%)
Sud Est	205 480 (40,4%)	82 931 (30,9%)	31 000 (89,4%)	31 721 (95,7%)	59 828 (34,5%)
Nord Ouest	42 809 (8,42%)	24 258 (9,06%)	638 (1,84%)	91 (0,27%)	17 822 (10,3%)
Nord Est	236 468 (46,5%)	140 346 (52,4%)	2 008 (5,79%)	779 (2,35%)	93 335 (53,9%)
Ile de France					
DOM-TOM	1 439 (0,28%)	(0%)	(0%)	378 (1,14%)	1 061 (0,61%)
Total	508 377 (100%)	267 689 (100%)	34653 (100%)	33 121 (100%)	17 2914 (100%)

Les PSL **délivrés par le dépôt** constituent un sous-ensemble des PSL transitant par le dépôt. Leur répartition est illustrée dans le tableau 7.



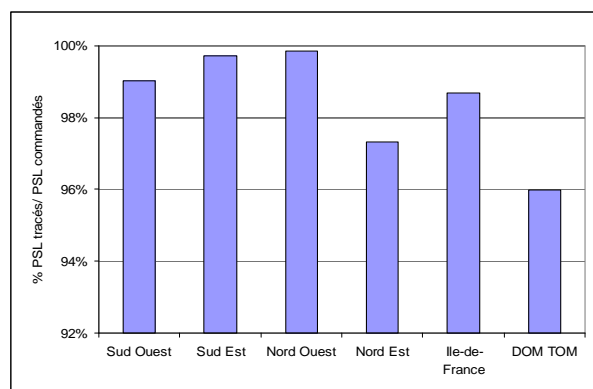
**Tableau 7. Nombre de PSL délivrés par les dépôts en 2007 par type de dépôts**

Inter-régions	Total PSL	Dépôts de délivrance	Dépôts Relais	Dépôts d'urgence vitale	Dépôts d'urgence vitale + Relais
Sud Ouest	18 133 (7,11%)	17 509 (7,89%)	0 (0%)	152 (1,37%)	472 (2,15%)
Sud Est	79 105 (31,0%)	55 503 (25,0%)	6 (6,59%)	10 098 (91,4%)	13 498 (61,4%)
Nord Ouest	32 402 (12,7%)	29 478 (13,2%)	2 (2,19%)	17 (0,15%)	2 905 (13,2%)
Nord Est	124 225 (48,7%)	119 266 (53,7%)	83 (91,2%)	629 (5,69%)	4 247 (19,3%)
Ile de France					
DOM-TOM	976 (0,38%)	(0%)	(0%)	149 (1,34%)	827 (3,76%)
Total	254 841 (100%)	221 756 (100%)	91 (100%)	11 045 (100%)	21 949 (100%)

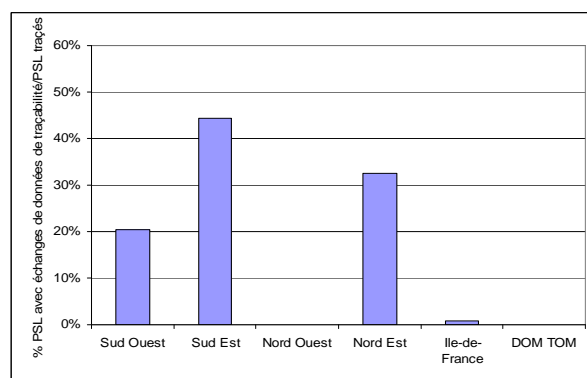
## 2.2.5. La traçabilité des PSL

La figure 1 décrit la traçabilité des PSL délivrés. Quelle que soit la région, la proportion de PSL tracés est supérieure à 95%. La traçabilité informatique (échanges électroniques de données de traçabilité entre ES et EFS, utilisant des messages respectant les normes AFNOR NF S97-530, NF S97-531, NF S97-532 et XP S97-536) a concerné 22,8% des PSL en 2007. La figure 2 en dresse un bilan par inter région.

**Figure 1. Traçabilité des produits délivrés en 2007**



**Figure 2. Informatisation des données de traçabilité en 2007**



## 2.3. Les effets indésirables receveurs (EIR)

### 2.3.1. Définitions

Selon le CSP, un effet indésirable receveur (EIR) est une réaction nocive survenue chez les receveurs, liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile

Le nombre de déclarations d'EIR tous grades et imputabilités confondus était de 7 463 en 2007 (tableau 8). Les imputabilités exclue et douteuse (0 et 1) ont représenté 21,6%, les imputabilités possibles (2) 30,4% et les imputabilités fortes (vraisemblable 3 et certaine 4) 48,0%.

**Tableau 8. Distribution des 7 463 EIR déclarés en 2007 par grade et imputabilité**

Imputabilité (I), N	Gravité (G), N ; quel que soit le niveau d'enquête				Total
	G 1	G 2	G 3	G 4	
I 0	413	41	31	8	493 (6,6%)
I 1	1 042	23	43	9	1 117 (15,0%)
I 2	2 071	122	68	8	2 269 (30,4%)
I 3	1 595	620	140	4	2 359 (31,6%)
I 4	153	1 018	49	5	1 225 (16,4%)
Total	5 274 (70,7%)	1 824 (24,4%)	331 (4,4%)	34 (<1,0%)	7 463
EIR /1000 PSL	1,92	0,66	0,12	0,01	2,71

La définition des différents niveaux de gravité, d'imputabilité et d'est donnée en annexe 8.

Avertissement : L'analyse suivante ne portera que sur les effets:

1 - d'imputabilité 2 à 4

2 - confirmés, c'est-à-dire avec la mention "enquête terminée".

### 2.3.2. Les EIR de gravités fortes (3 et 4)

#### • Décès

Trente quatre décès ont été déclarés en 2007, soit un taux de déclaration de 1,23 décès pour 100 000 PSL transfusés. Comme le montre le tableau 8, pour 50% de ces décès, la relation avec la transfusion a été exclue (imputabilité 0) ou jugée douteuse (imputabilité 1).

Le tableau 9 précise, par type de PSL, la répartition des 16 décès d'imputabilité 2 à 4 dont l'enquête est terminée.

**Tableau 9. Répartition des 16 décès d'imputabilité 2 à 4 enquête terminée en fonction du type de PSL transfusé**

Type de PSL*	Nombre d'EIR (	EIR pour 100 000 PSL
CGR	11	0,50
CPA	2	1,05
MCP	1	1,79
PFCs	2	0,64
Total	16**	0,58

Parmi les 16 décès, huit avaient un score d'imputabilité de 3 ou 4. Les diagnostics retenus étaient les suivants : 3 TRALI, 3 surcharges volémiques, 1 infection bactérienne et 1 cas de paludisme.

Quant aux huit décès d'imputabilité 2, ils concernaient 3 surcharges volémiques, 1 allergie, 1 infection bactérienne et 3 diagnostics inconnus.

Le taux d'EIR pour 100 000 plaquettes est 2 à 3 fois supérieur aux autres types de produits.

\*1<sup>er</sup> PSL de la liste des PSL susceptibles d'avoir causé l'EIR, ou PSL suspectés les plus probables à l'origine de l'effet indésirable.

**Tableau 10. Principales caractéristiques des 8 décès d'imputabilités 3 et 4\***

	Diagnostic	Imputabilité	sexe	Age	1er PSL	Type ES	ES_Service
1	TRALI	4	F	60	CGR	public	anesthésie-réa chir
2	TRALI	3	M	78	PFCs	public	médecine
3	TRALI	4	F	60	CGR	public	médecine
4	surcharge volémique	3	M	67	CGR	public/privé	médecine
5	surcharge volémique	4	M	74	CGR	privé	autre
6	surcharge volémique	4	F	92	CGR	privé	réanimation médicale
7	IBTT	3	M	76	MCP	public	hématologie
8	paludisme	4	M	70	CGR	public	médecine

\* Description clinique des 8 cas en annexe

#### • Grades 3

Sur les 246 effets indésirables de grade 3 enregistrés en 2007, 185 (72,2%) avaient un score d'imputabilité de 3 ou 4 et 61 (24,8%) un score d'imputabilité de 2.

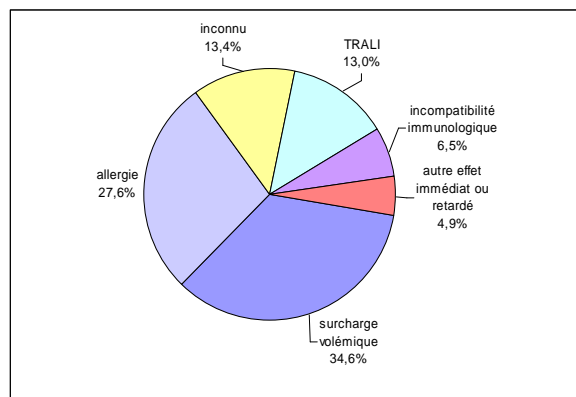
Comme pour les décès, le nombre d'événements pour 100 000 PSL est le plus élevé pour les CPA et les MCP (tableau 11), soit par exemple 20 à 30 EIR pour 100 000 plaquettes versus 7 EIR pour 100 000 CGR.

**Tableau 11. Répartition des 246 EIR de grade 3**

Type de PSL	Nombre d'EIR (%)	Nombre d'EIR pour 100 000 PSL
CGR	146	6,69
CPA	60	31,37
MCP	11	19,70
PVA	4	2,98
PFCs	24	13,38
NR	1	
Total	246	8,93

Plus d'un tiers (34,6%) des effets indésirables de grade 3 d'imputabilités 2 à 4 sont associés à un diagnostic de surcharge volémique et 27,6% à une allergie (figure 3).

**Figure 3. Répartition par diagnostic des effets indésirables grades 3 enregistrés en 2007**

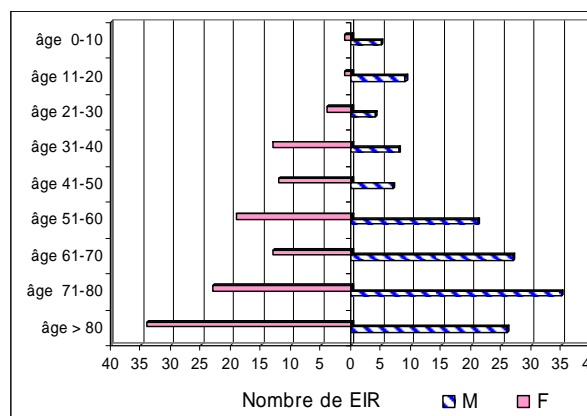


L'orientation de diagnostic "inconnu" vient en 3<sup>ème</sup> position des EIR de grade 3 (13,4%) juste avant le TRALI (13%). Les EIR de grade 3 "incompatibilité immunologique" (soit 16 cas dont 3 ABO, 5 HLA, 2 JK, 1 FY) représentent 6,5% des EIR de grade 3.

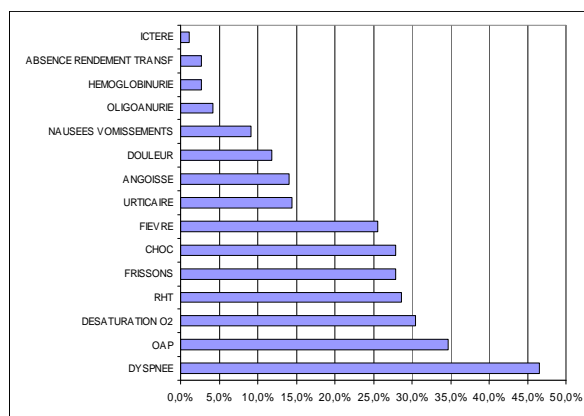
- Caractéristiques des patients concernés par les déclarations d'EIR de grades 3 et 4

Comme le montre la figure 4, 22,9% des effets indésirables de grade 3 ou 4 déclarés en 2007 sont survenus chez des patients de plus de 80 ans et 45,0% chez des patients de plus de 70 ans. Ces pourcentages ne peuvent être interprétés en l'absence de données sur la distribution des âges de l'ensemble des receveurs.

**Figure 4. Pyramide des âges des EIR de grades 3 et 4**



**Figure 5. Signes cliniques des EIR de grades 3 et 4**



- Taux d'EIR de grades 3 et 4 pour 100 000 PSL par inter région

**Tableau 12. N=262 : Effets indésirables de grades 3 & 4 et d'imputabilité 2 à 4 survenus en 2007**  
Répartition par inter-région et par diagnostic \*

Diagnosics	Nb EIR	Nb EIR pour 100 000 PSL						Total	Ecart-type
		Ile-de-France	Nord Est	Nord Ouest	Sud Est	Sud Ouest	DOM TOM		
surcharge volémique	91	1,34	2,49	4,42	4,90	3,39	3,78	3,33	1,31
allergie	69	3,25	1,71	2,82	2,69	2,61	0,00	2,52	1,18
inconnu	36	0,57	1,09	1,21	2,21	1,57	0,00	1,32	0,77
TRALI	35	1,34	1,09	2,61	0,79	0,78	0,00	1,28	0,87
incompatibilité immunologique	16	0,38	0,62	1,01	0,63	0,00	1,89	0,59	0,65
infection bactérienne	6	0,19	0,00	0,20	0,47	0,26	0,00	0,22	0,18
autres effets immédiats ou retardés	9	0,17	0,00	0,02	0,02	0,03	0,76	0,01	0,30
Total	262	7,27	7,15	12,47	12,33	9,13	5,66	9,59	2,85

\* Le même tableau pour EIR de grades 3-4 et d'imputabilité 3-4 est présenté en annexe 8.1.

### 2.3.3. Les EIR de grades 1 et 2

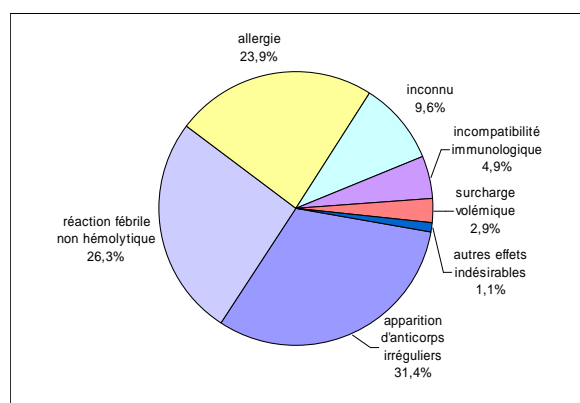
Le Tableau 13 et la figure 6 donnent la répartition par type de PSL et par diagnostic, des 5460 effets indésirables de grades 1-2 enregistrés en 2007 (d'imputabilités 2 à 4). La répartition par diagnostic est différente de celle des effets indésirables de grade 3, avec seulement 2,9% de surcharges volémiques (contre 34,6% pour les grades 3) et 26,3% de réactions fébriles non hémolytiques (contre 0,4% pour les grades 3).

**Tableau 12. Répartition des effets indésirables de grades 1-2 enregistrés en 2007 (imputabilités 2 à 4) en fonction du type de PSL**

Type de PSL	Nombre d'EIR (%)	Nombre d'EIR pour 100 000 PSL
CGR	3856 (70,6%)	175,85
CPA	1295 (23,7%)	677,07
MCP	177 (3,2%)	317,00
PVA	29 (<1%)	21,64
PFCs	94 (1,7%)	52,39
Autres produits *	9 (<1%)	
Total	5460	198,30

\* 3 EIR avec sang total, 3 avec sang reconstitué, 2 avec CGA, 1 NR

**Figure 6. Répartition par diagnostic des effets indésirables de grades 1-2 en 2007 (imputabilités 2 à 4)**



### 2.3.4. Analyse globale par diagnostic des EIR d'imputabilités 2 à 4

Le tableau 14 donne la répartition par diagnostic des 5722 effets indésirables d'imputabilité 2 à 4, tous grades confondus et enquête terminée.

**Tableau 14. Répartition par diagnostic des effets indésirables d'imputabilité 2 à 4 & enquête terminée en 2007**

Diagnostics	Score imputabilité, N (%)			Total N (%)
	Imputabilité 2	Imputabilité 3	Imputabilité 4	
apparition d'anti-corps irrégulier	98 (4,5%)	602 (26%)	1012 (83%)	1712 (29,9%)
RFNH	1044 (47,7%)	386 (16,7%)	5 (0,4%)	1435 (25,1%)
allergie	440 (20,1%)	872 (37,7%)	62 (5,1%)	1374 (24%)
incompatibilité immunologique	72 (3,3%)	152 (6,6%)	58 (4,8%)	282 (4,9%)
surcharge volémique	60 (2,7%)	136 (5,9%)	54 (4,4%)	250 (4,4%)
TRALI	11	21	9	41 (0,7%)
infection bactérienne	2	4	4	10
infection virale	4	2	0	6
infection autre	0	0	1	1
hémosidérose	0	1	0	1
autres effets	17	23	8	48 (0,8%)
inconnu	442 (20,2%)	114 (4,9%)	6 (0,5%)	562 (9,8%)
<b>Total</b>	<b>2190 (100%)</b>	<b>2313 (100%)</b>	<b>1219 (100%)</b>	<b>5722 (100%)</b>

Les pourcentages ne sont calculés que lorsque l'effectif total est > 40

- L'imputabilité des diagnostics

La variabilité de la distribution des niveaux d'imputabilité par diagnostic est importante : si près des trois-quarts des RFNH sont d'imputabilité 2, les RAI, allergies, incompatibilités immunologiques, surcharges volémiques, TRALI, et infections bactériennes ont majoritairement une imputabilité élevée (3 ou 4).

- Les diagnostics

Comme l'indique le tableau 14, les 5722 EIR d'imputabilités 2 à 4 recensés en 2007 (taux de 20,78 EIR pour 10 000 PSL) se répartissent comme suit:

3992 réactions immédiates (apparition dans les 8 jours), taux de 14,50 EIR pour 10 000 PSL

- 1435 réactions fébriles non hémolytiques (RFNH), soit 25,1% de l'ensemble des EIR et un taux de 5,21 RFNH pour 10 000 PSL.

- 1374 allergies, soit 24,0% des EIR avec un taux de 4,99 pour 10 000 PSL, plus élevé pour les concentrés de plaquettes d'aphérèse que pour les autres types de produits (43,4 pour 10 000 CPA).

- 562 EIR d'étiologie inconnue, soit 9,8% de l'ensemble des EIR, dont 93,4% sont des réactions plutôt bénignes (de grade 1) et 78,6 % d'imputabilité possible (imputabilité 2). Le taux est de 2,04 pour 10 000 PSL.

Toutefois sur la base des critères cliniques et biologiques, les EIR d'étiologie inconnue peuvent être ré-analysées. A l'issue de cette ré-analyse il semble possible de reclasser plus de 30% de ces étiologies. Un travail de 5 CRH sur leur région est en cours pour cette ré-analyse.

- 282 incompatibilités immunologiques. Le taux est de 1,02 pour 10 000 PSL. Quatorze ont été identifiées dans le système ABO : 11 incompatibilités de grade 1 et 3 de grade 3 ; 10 incompatibilités concernaient une transfusion de CGR et 4 une transfusion de plaquettes. Le taux calculé pour les CGR est de 0,47 cas d'incompatibilité immunologique pour 100 000.

- 250 surcharges volémiques, dont 6 décès, tous liés à la transfusion de CGR. Le taux global est de 0,91 surcharge pour 10 000 PSL.

- 41 TRALI, dont 3 décès : 2 liés à la transfusion de CGR et 1 à la transfusion de PFCs. Le taux global est de 0,15 pour 10 000 PSL.

- 10 infections bactériennes, dont 8 avec culture positive du PSL. Pour ces dernières, le taux est de 0,03 pour 10 000 PSL, plus élevé pour les CPA (26,1 pour 10<sup>6</sup> CPA). Le germe le plus fréquemment identifié est le *Staphylococcus aureus* (4 cas dont un décès), les 4 autres germes étant : 1 *Bacillus cereus*, 1 *Citrobacter*, 1 *Escherichia Coli*, et 1 *Klebsiella pneumoniae*.

- 38 autres effets immédiats (6 hémolyses non immunologiques ou bactériologiques et 32 autres réactions de types divers), soit un taux de 0,14 EIR pour 10 000 PSL.

Parmi les 1 730 effets retardés (apparition au delà de 8 jours), taux de 6,28 EIR pour 10 000 PSL, on relève :

- 1712 apparitions d'anticorps irréguliers. Les principales spécificités de ces anticorps sont par ordre décroissant: anti-Jka, anti-E, anti-K, anti-Fya, anti-Lua, anti-Kpa, anti-D, anti-c, anti-Jkb... Le risque d'immunisation est de 6,22 pour 10 000 PSL.

- Six infections virales post transfusionnelles. Pour 2 d'entre elles, la transfusion avait été effectuée en 2007 : une infection par le virus d'hépatite C (de grade 2 et d'imputabilité 3) et une infection à cytomégalovirus (de grade 2 et imputabilité 2), soit un taux de 0,73 EIR pour 10<sup>6</sup> PSL. Les 4 autres patients avaient été transfusés antérieurement à 2007 (1 en 1995, 2 en 1987 et 1 en 1979).

- Une hémosidérose, soit un taux de 0,36 EIR pour 10<sup>6</sup> PSL.

- 11 autres effets retardés (1 paludisme, 1 purpura et 9 autres réactions de types divers), soit un taux de 0,04 EIR pour 10 000 PSL.

- Les taux pour 10 000 PSL par inter-région

Le tableau 15 indique, par diagnostic (imputabilité 2 à 4, enquête terminée, tous grades confondus), le nombre de cas déclarés pour 10 000 PSL dans chacune des 6 inter-régions.

La variabilité régionale du nombre d'EIR pour 10 000 PSL pour les 3 principaux diagnostics (apparition d'anticorps irréguliers, réaction fébrile non hémolytique et allergie) est notable (colonne écart-type par rapport colonne moyenne nationale) et mériterait de faire l'objet d'études. Il est à noter que la variabilité entre les régions persiste lorsqu'on prend en considération les grades 3 et 4 d'imputabilité 3-4.

**Tableau 15. Répartition par inter-région et par diagnostic des effets indésirables d'imputabilité 2 à 4 survenus en 2007, tous grades confondus (diagnostics d'effectif total > 40)**

Diagnostics	Nombre total	Nombre EIR pour 10 000 PSL						Moyenne nationale	Ecart-type
		Ile-de-France	Nord Est	Nord Ouest	Sud Est	Sud Ouest	DOM TOM		
apparition d'anticorps irréguliers	1712	4,86	8,16	4,61	8,04	4,64	3,21	6,26	2,03
réaction fébrile non hémolytique	1435	2,26	2,87	7,24	8,27	6,18	2,27	5,25	2,70
allergie	1374	6,02	4,83	6,21	4,27	4,10	2,27	5,03	1,45
inconnu	562	1,26	1,97	1,89	2,53	2,71	2,08	2,06	0,51
incompatibilité immunologique	282	0,78	1,06	1,81	1,01	0,47	0,19	1,03	0,56
dont ABO	14	0,04	0,05	0,06	0,06	0,03	0,19	0,05	0,06
surcharge volémique	250	0,59	0,78	1,25	1,12	0,83	0,76	0,91	0,25
TRALI	41	0,19	0,11	0,32	0,08	0,08	0,00	0,15	0,11
autres diagnostics	66	0,13	0,13	0,10	0,50	0,34	0,06	1,26	0,17
<b>Total</b>	<b>5722</b>	<b>16,10</b>	<b>19,89</b>	<b>23,43</b>	<b>25,73</b>	<b>19,49</b>	<b>11,33</b>	<b>20,94</b>	<b>5,15</b>

### 2.3.5. Les diagnostics par type de produits

Le tableau 16 fait apparaître que plus de 90% des apparitions d'anticorps irréguliers et des surcharges volémiques et 85% des réactions fébriles non hémolytiques sont liées à la transfusion de CGR ; plus de 60% des allergies et des infections bactériennes surviennent avec les CPA.

**Tableau 16. Répartition des 5722 diagnostics des effets indésirables d'imputabilité 2 à 4 survenus en 2007, et % en fonction du type de PSL**

Diagnostics	Nb EIR	CGR	CPA	MCP	PVA	PFCs	Autres
apparition d'anticorps irréguliers	1712	91,6%	4,7%	3,2%	0,2%	0,2%	0,1%
réaction fébrile non hémolytique	1435	84,7%	12,3%	2,4%	0,2%	0,3%	0,1%
allergie	1374	27,1%	60,3%	4,1%	1,7%	6,5%	0,2%
incompatibilité immunologique	282	59,9%	31,9%	6,7%	0,0%	1,1%	0,4%
dont ABO	14	71,4%	21,4%	7,1%	0,0%	0,0%	0,0%
surcharge volémique	250	92,8%	4,4%	0,8%	0,4%	1,6%	0,0%
TRALI	41	58,5%	17,1%	0,0%	0,0%	24,4%	0,0%
infection bactérienne	10	20,0%	60,0%	20,0%	0,0%	0,0%	0,0%
infection virale	6	50,0%	0,0%	16,7%	0,0%	0,0%	33,3%
hémosidérose	1	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
autres effets (immédiat ou retardés)	49	59,2%	34,7%	4,1%	2,0%	0,0%	0,0%
diagnostic inconnu	562	70,3%	25,1%	3,0%	0,2%	1,1%	0,4%
Total et % moyen	5722	70,1%	23,7%	3,3%	0,6%	2,1%	0,2%

On constate avec le tableau 17 que les plaquettes sont plus fréquemment à l'origine des EIR, notamment d'allergie avec plus de 43 allergies pour 10 000 CPA, et de 10 allergies pour 10 000 MCP ; en 2<sup>ème</sup> position viennent les apparitions d'anticorps irréguliers avec les MCP, et en 3<sup>ème</sup> position viennent les RFNH avec les CPA et MCP.

**Tableau 17. Nombre de diagnostics pour 10 000 unités de PSL d'imputabilité 2 à 4 survenus en 2007**

Diagnostics	CGR	CPA	MCP	PVA	PFCs
apparition d'anticorps irréguliers	7,16	4,18	9,85	0,22	0,22
réaction fébrile non hémolytique	5,55	9,20	6,09	0,22	0,28
allergie	1,70	43,34	10,21	1,72	4,96
incompatibilité immunologique	0,77	4,71	3,40	0,00	0,17
dont ABO	0,05	0,16	0,18		
surcharge volémique	1,06	0,58	0,36	0,07	0,22
TRALI	0,11	0,37	0,00	0,00	0,56
infection bactérienne	0,01	0,31	0,36	0,00	0,00
infection virale	0,01	0,00	0,18	0,00	0,00
hémosidérose	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
autres effets (immédiats ou retardés)	0,13	0,89	0,36	0,07	0,00
diagnostic inconnu	1,80	7,37	3,04	0,07	0,33

## 2.4. Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

"Un incident grave de la chaîne transfusionnelle 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."

Lorsqu'un IG de la chaîne transfusionnelle est associé à un effet indésirable de grade  $\geq 1$ , ce dernier fait l'objet d'une déclaration comme tout EIR. En revanche, depuis le décret n° 2006-99 du 1er février 2006 (articles R1221-22 et 23 et R1221-49), les IG de la chaîne transfusionnelle déclarés jusqu'à présent en EIR de grade 0 seront déclarés en IG, l'EIR de grade 0 étant appelé à disparaître. Ils continuent cependant à être déclarés sur e-fit en attendant la mise en œuvre de la télé déclaration de l'ensemble des IG.

Avertissement : Le présent paragraphe porte sur les 267 IG déclarés en 2007, qu'ils aient été associés ou non à la déclaration d'un EIR, et que le PSL ait été transfusé ou non.

### 2.4.1. Les 267 IG avec ou sans PSL transfusés

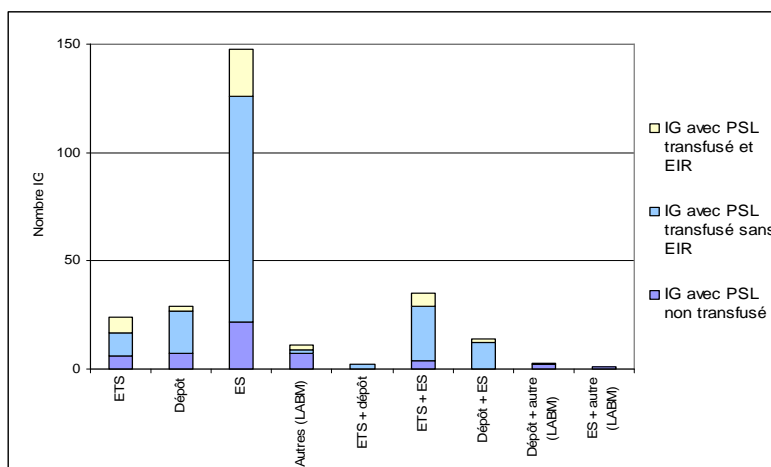
- Données nationales

En 2007, 267 IG ont été déclarés, soit 42 IG associés à un effet indésirable de grade  $\geq 1$ , 178 IG sans effet clinique ou biologique déclarés en "grade 0", et 47 IG survenus avant toute transfusion. Les IG de cette dernière catégorie, qui ont été déclarés pour la 1<sup>ère</sup> fois en 2007, représentent des incidents qui sont survenus dans la chaîne transfusionnelle sans PSL transfusés (pas de transfusion associée).

La figure 7 présente les 267 incidents en fonction du ou des lieux de dysfonctionnement de la chaîne transfusionnelle et de la suite de l'incident (PSL transfusé ou non, EIR ou non).

Le nombre moyen d'IG, associés à la transfusion de PSL, déclarés pour 100 000 PSL est d'environ 8 ( $[220/2\ 753\ 370] * 100\ 000$ ).

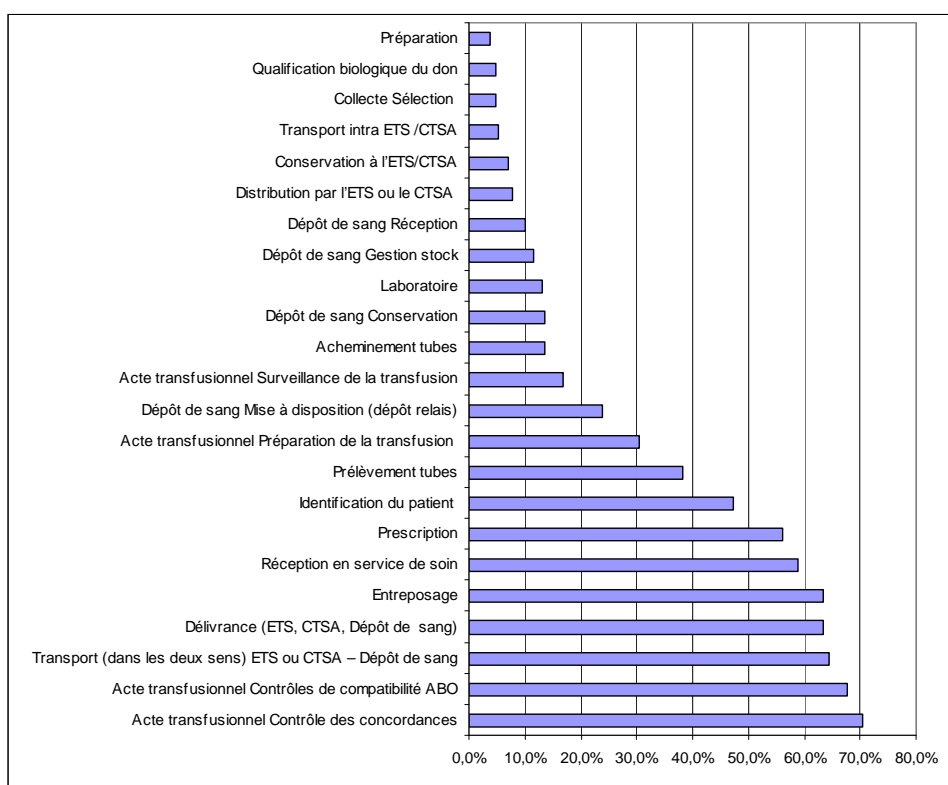
Figure 7. Les lieux de dysfonctionnement des 267 IG en 2007





La Figure 8 montre clairement que les causes des incidents déclarés peuvent associer une succession de défaillances (dysfonctionnements), survenues au cours d'une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle.

**Figure 8. Localisation des causes probables selon les étapes de la chaîne transfusionnelle en 2007**



- Données inter-régions

La répartition des 267 incidents par inter-région est présentée au tableau 18. Le nombre d'incidents déclarés associés à une transfusion pour 100 000 PSL varie entre 7,0 et 15,1.

Tableau 18. Distribution par inter-région des 267 IG (avec ou sans PSL transfusés)

Inter-régions	Nombre IG (avec ou sans PSL transfusés) N=267	Nombre IG associés à une transfusion N=220	
	Nombre IG	Nombre IG	IG pour 100 000 PSL
Sud Ouest	28 (10,5%)	27 (12,3%)	7,0
Sud Est	74 (27,7%)	55 (25%)	8,7
Nord Ouest	45 (16,9%)	29 (13,2%)	5,8
Nord Est	57 (21,3%)	49 (22,3%)	7,6
Ile-de-France	55 (20,6%)	52 (23,6%)	9,9
DOM TOM	8 (3%)	8 (3,6%)	15,1

écart-type 3,29

### 2.4.2. Les IG déclarés en "grade 0"

Les IG déclarés en grade 0 sont par définition des dysfonctionnements n'ayant entraîné aucune manifestation clinique ou biologique, malgré la transfusion inappropriée d'un PSL.

- Données nationales

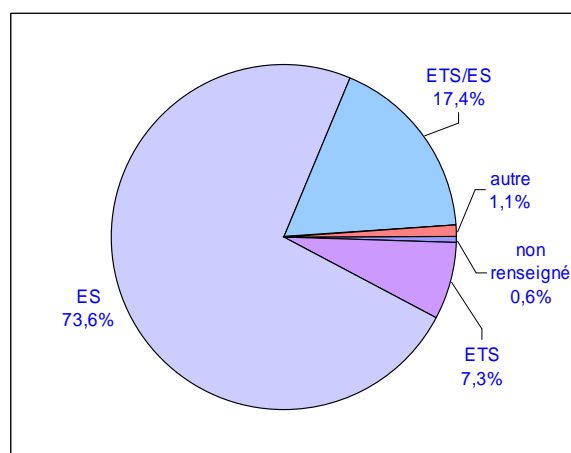
Parmi les 267 IG, de la chaîne transfusionnelle, déclarés en 2007, 178 (71,3%) correspondaient à des IG déclarés en EIR de grade 0, soit 6,46 pour 100 000 PSL.

**Tableau 19. Distribution des PSL des EIR de grade 0**

Type de PSL	2007	EIR pour 100 000 PSL
CGR	136 (76,4%)	6,20
CPA	22 (12,4%)	11,50
MCP	6 (3,4%)	10,75
PFCs	12 (6,7%)	6,69
PVA	1 (<1%)	0,75
NR	1 (<1%)	
Total	178 (100,0%)	6,46

Il est difficile d'interpréter la figure 9, car l'on ne dispose pas de dénominateurs.

**Figure 9. Les lieux de dysfonctionnement des 178 IG déclarés en EIR de grade 0 en 2007**



- Données par inter-région

La répartition des 178 grades 0 par inter-région est présentée au tableau 20. Le nombre de grades 0 déclarés pour 100 000 PSL est en moyenne de 6,5 et varie entre 4,0 et 15,1.

**Tableau 20. Distribution par inter-région des IG déclarés en EIR de grade 0**

Inter-régions	Nombre grades 0	Grades 0 pour 100 000 PSL
Sud Ouest	26 (14,6%)	6,8
Sud Est	48 (27%)	7,6
Nord Ouest	20 (11,2%)	4,0
Nord Est	31 (17,4%)	4,8
Ile-de-France	45 (25,3%)	8,6
DOM-TOM	8 (4,5%)	15,1

écart-type 3,96

### 2.4.3. Les IG associés aux EIR de grade supérieur ou égal à 1

En 2007, parmi les 267 incidents graves de la chaîne transfusionnelle, 42 ont été associés à un EIR de grade  $\geq 1$  (c-à-d à une réaction indésirable survenue chez les receveurs). Le tableau 21 précise la répartition de ces 42 IG par diagnostic et par grade.

Les grades 1 (30) représentent 71,1% de ces EIR, et 1/3 sont de type incompatibilité immunologique (11).

**Tableau 21. Distribution des 42 incidents graves de la chaîne transfusionnelle, associés à un EIR de grade  $\geq 1$**

Diagnostics	Total	N, grade (G)			
		G 1	G 2	G 3	G 4
incompatibilité immunologique	16	11	1	4	
inconnu	7	6	1		
infection bactérienne	4	3		1	
allergie	3	3			
réaction fébrile non hémolytique	3	3			
surcharge volémique	3	2		1	
apparition d'anticorps irréguliers	2		2		
autre incident immédiat	2	2			
infection autre	1				1
infection virale	1		1		
<b>Total</b>	<b>42</b>	<b>30</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>1</b>

## 2.4.4. Les IG sans transfusion de PSL

Pour la 1<sup>ère</sup> année, les IG de la chaîne transfusionnelle sans transfusion de PSL ont été déclarés.

Les déclarations de ces IG font état essentiellement d'erreurs de prescription, de prélèvement de tubes pour analyses immuno-hématologiques, d'identification de patients, de préparation de la transfusion et de laboratoire.

**Tableau 22. Distribution par inter-région des nouveaux IG**

Inter-régions	Nombre IG
Sud Ouest	1 (2,1%)
Sud Est	19 (40,4%)
Nord Ouest	16 (34%)
Nord Est	8 (17%)
Ile-de-France	3 (6,4%)
DOM TOM	0
<b>Total</b>	<b>47 (100%)</b>

Le tableau 22 montre la variabilité de la déclaration des IG entre les inter-régions, 3 inter-régions totalisant plus de 90% des déclarations.

## 2.5. Les effets indésirables donneurs (EIGD)

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

Un effet indésirable grave 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.

Les effets indésirables survenus chez un donneur sont classés comme graves s'ils répondent aux critères suivants : grade 2 : prescription d'une consultation extérieure par le médecin de l'établissement de transfusion sanguine, grade 3 : hospitalisation du donneur."

- Données nationales

En 2007, 322 EIGD ont été déclarés, soit 11,6 pour 100 000 prélèvements.

Le tableau 23 détaille les manifestations locales et le tableau 24 les manifestations générales.

Les manifestations locales les plus fréquentes sont : les hématomes au point de ponction veineuse, les blessures artérielles ou nerveuses et les réactions inflammatoires. Quant aux manifestations générales, les plus fréquentes sont : les malaises vagues (avec ou sans perte de connaissance), les pertes de connaissance et les hypotensions majeures.

**Tableau 23. Répartition des EIGD par manifestations cliniques locales**

Manifestations cliniques locales	Nombre EIGD et %	Nombre pour 100 000 prélèvements
Hématome	81 (25,2%)	2,91
Réactions allergiques	6 (1,9%)	0,22
Réaction inflammatoire	16 (5,0%)	0,58
Infection au point de piqûre	3 (0,9%)	0,11
Blessure artérielle	11 (3,4%)	0,40
Blessure nerveuse	12 (3,7%)	0,43
Autre	47 (14,6%)	1,69
<b>Total</b>	<b>176 (54,7%)</b>	<b>6,33</b>

**Tableau 24. Répartition des EIGD par manifestations cliniques générales**

Manifestations cliniques générales	Nombre EIGD	Nombre pour 100 000 prélèvements
Malaise vagal	109 (33,9%)	3,92
Perte de connaissance	112 (34,8%)	4,03
Hypotension majeure	35 (10,9%)	1,26
Crise de tétanie	11 (3,4%)	0,40
Convulsions	8 (2,5%)	0,29
Crise d'angor-IDM-Arythmie	2 (0,6%)	0,07
Embolie gazeuse	0	0,00
Réaction allergique générale	1 (0,3%)	0,04
Autre	52 (16,1%)	1,87
Total*	330 (102,5%)	11,86

\* Il est possible de déclarer un ou plusieurs signes sur une fiche EIGD

- Données inter-régions

Si on fait l'hypothèse que l'incidence des EIGD pour 100 000 dons est du même ordre de grandeur dans toutes les inter régions, le tableau 25 montre que le taux de déclaration est plus élevé dans le Nord-Ouest que dans les autres régions.

**Tableau 25. Distribution par inter-région des EIGD**

Inter-régions	EIGD	Estimation Nombre EIGD pour 100 000 dons *
Sud Ouest	48	9,70
Sud Est	64	10,65
Nord Ouest	99	22,96
Nord Est	74	9,67
Ile-de-France	37	12,54
DOM-TOM	0	0,00
Total	322	12,38**

\*données régionales relatives aux dons encore partielles (représentant vraisemblablement 95% du total)

\*\* écart-type 5,63

## 2.6. Les informations post-don (IPD)

Rappel : Les IPD sont définies comme toute information fournie par un donneur ou toute autre source fiable, après un don, et susceptible de remettre en cause la sécurité des produits issus de ce don. Leur déclaration à l'Afssaps a été mise en place en octobre 2002, par un accord entre l'EFS et l'Afssaps, sans obligation réglementaire.

- Données nationales

En 2007, l'unité hémovigilance de l'Afssaps a reçu 1117 fiches d'IPD, soit 4 IPD pour 10 000 prélèvements. Parmi les principales causes de ces informations, on peut citer : la transfusion, les risques infectieux classiques et ATNC, les séjours dans les zones à risque, les comportements à risque..., ces informations provenant essentiellement du donneur lui-même ou de sa famille.

**Tableau 26. Répartition par origine d'information des IPD**

Origine de l'information	IPD	Nombre d'IPD pour 10 000 prélèvements
Donneur, famille	979 (87,9%)	3,52
ETS	54 (4,8%)	0,19
Médecin traitant/ Service Hospitalier	21 (1,9%)	0,08
NR	63 (5,7%)	0,23
Total	1117 (100,0%)	4,01

- Données inter-régions

Comme pour les EIGD, le tableau 27 relatif à la distribution inter-région des IPD fait apparaître une variabilité des déclarations d'une inter-région à l'autre.

**Tableau 27. Distribution par inter-région des IPD**

Inter-régions	IPD	Nombre d'IPD pour 10 000 dons *
Sud Ouest	122 (10,9%)	2,46
Sud Est	301 (26,9%)	5,01
Nord Ouest	369 (33,0%)	8,56
Nord Est	239 (21,4%)	3,12
Ile-de-France	83 (7,4%)	2,81
DOM TOM	3 (0,3%)	2,22
Total	1117 (100%)	4,29

écart-type 2,43

\* 2007 : nombre de dons par inter région = estimations

### 3. Les évolutions

#### 3.1. Rappel méthodologique

Rappel des principales modifications intervenues sur la fiche de déclaration des EIR depuis 2001 :

- Année 2001 : Déclaration du TRALI (mise en place en septembre 2001)
- Année 2002 : Grade 0: Les fiches de grade 0 ont commencé à parvenir à l'Afssaps à partir de novembre 2002
- Année 2003 : Mise en place de la grille complémentaire "Incidents bactériens"
- Année 2004 : Mise en place de e-fit et d'une nouvelle fiche de déclaration électronique avec parmi les principales nouveautés l'item grade 0 en dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique et parmi les orientations diagnostiques : les RFNH, les sérologies pré-transfusionnelles, le purpura post- transfusionnel, les pathologies intercurrentes et la rubrique de texte libre,

Et de nouvelles rubriques, telles que les explorations complémentaires bactériologiques ou immuno-hématologiques, l'identification des anticorps, les groupes ABO/RH du PSL et ABO/RH du patient

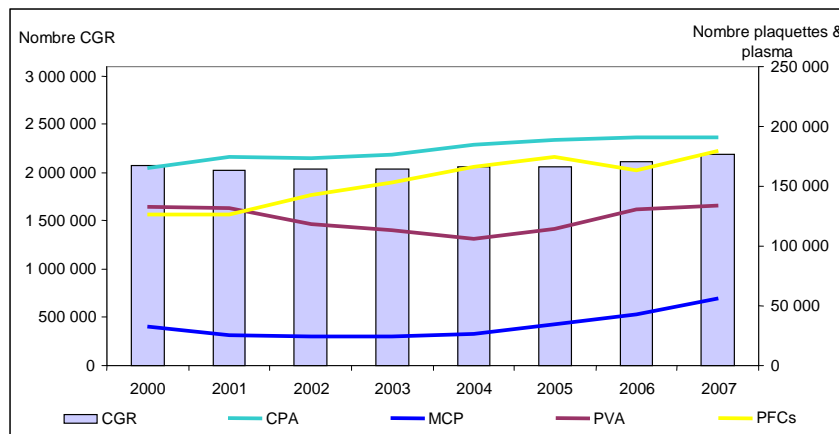
- Année 2005 : Nouvelle version du guide de remplissage de la FEIR, dont les principales modifications sont des précisions portant sur les grades 0, les anticorps préexistants ou nouvellement apparus, l'infection virale et les modalités de numérotation de la fiche EIR
- Année 2007 : Mise à jour du guide FEIR et mise à disposition du guide FIG

Avertissement : La présente analyse porte sur les données de la période 2000-2007 (années de survenue), lorsqu'elles sont disponibles. Concernant l'analyse des infections virales, l'année de référence sera l'année de transfusion.

#### 3.2. La consommation de PSL

La consommation de PSL connaît une croissance annuelle de 0,8% l'an depuis 2000. Toutefois, elle est plus accentuée pour les MCP et les PFCs que pour les autres produits (figure 10).

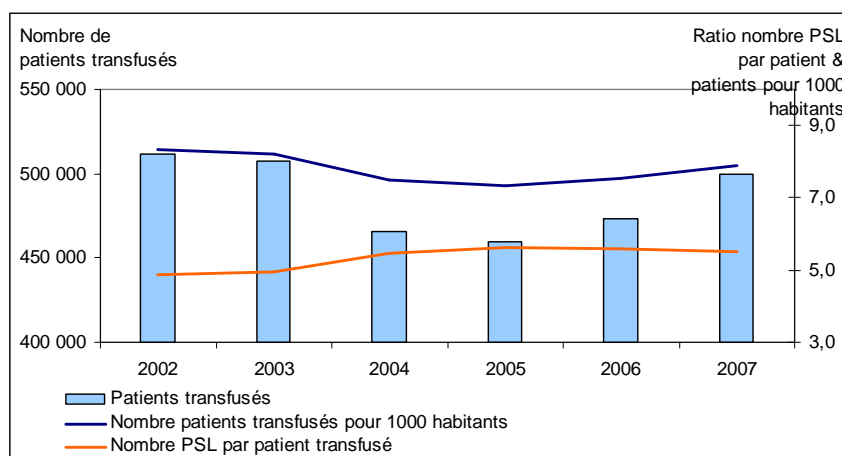
Figure 10. Evolution de la consommation des différents types PSL



### 3.3. Les receveurs

La figure 11 montre une baisse entre 2002 et 2007 du nombre de patients (512 021 en 2002 et 499 793 en 2007, ce qui représente une baisse de 2,4% en 5 ans) et du taux de patients transfusés pour 1000 habitants (8,5 en 2002 et 7,6 en 2007, soit - 10,6); en revanche le nombre de PSL par patient transfusé a augmenté (4,9 en 2002 et 5,5 en 2007, soit + 13,2%).

**Figure 11. Evolution du nombre de patients transfusés, du taux de patients transfusés pour 1000 habitants et du nombre de PSL par patient transfusé**



Note : Données antérieures à 2002 non disponibles

Ces données sont à analyser avec prudence en raison de l'existence probable de doublons et de données manquantes.

### 3.4. Les EIR

Le nombre des déclarations des EIR en 2007 a presque retrouvé le niveau de 2000-01 (tableau 28). Une observation par diagnostics montre que le nombre de surcharges volémiques et d'apparitions d'anticorps irréguliers a augmenté (respectivement de 43,7% et 20,1% en 7 ans), alors que celui des IBTT, des incompatibilités immunologiques immédiates et des RFNH a accusé un mouvement inverse (-75,0%, -20,1%, et -18,8%).

**Tableau 28. Evolution du nombre des EIR de grades 1 à 4 et d'imputabilités 2 à 4, enquête terminée et nombre d'EIR pour 10 000 PSL sur la période 2000-07**

Diagnostiques	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2000-07 Nb EIR pour 10000 PSL
apparition d'anticorps irréguliers	1 425	1 424	1 348	1 200	1 262	1 429	1 625	1 712	5,57
réaction fébrile non hémolytique	1 767	1 854	1 817	1 762	1 068	1 003	1 202	1 435	5,80
allergie	1 364	1 400	1 379	1 545	1 598	1 443	1 319	1 374	5,56
incompatibilité immunologique	353	305	259	257	292	288	257	282	1,12
surcharge volémique	174	180	168	209	191	208	219	250	0,78
TRALI	1	1	9	18	24	34	37	41	0,08
infection bactérienne	40	21	16	35	13	6	9	10	0,07
infection virale	219	188	101	54	43	21	13	6	0,31
hémosidérose	7	7	10	3	2	3	5	1	0,02
autre effet (immédiat ou retardé)	66	73	44	55	57	35	48	49	0,21
diagnostic inconnu *	363	424	387	394	901	1 005	745	562	2,33
<b>Total</b>	<b>5 779</b>	<b>5 877</b>	<b>5 538</b>	<b>5 532</b>	<b>5 451</b>	<b>5 475</b>	<b>5 479</b>	<b>5 722</b>	<b>21,85</b>

\* Les diagnostics inconnus représentent une part significative de l'ensemble des EIR, soit 6 à 18% selon les années. La forte croissance depuis 2004 est à mettre en perspective avec le changement d'outil de déclarations des EIR - "e-fit" - et son ouverture à un plus grand nombre de déclarants. Par ailleurs, lors de la reprise des données de l'ancienne base GIFIT (année 2000 à 2004), une grande partie de ces diagnostics a été reclassée en RFNH lorsque des

signes de frissons et/ou fièvre ont été observés (critères du consensus ISBT de Vancouver d'août 2002).

### 3.4.1. Les EIR les plus graves et les plus certains

Sur la période 2000-07, 132 EIR de grades 3-4 et d'imputabilités 3-4 ont été en moyenne déclarés. Le tableau 29 illustre leur évolution par grands types de produits (un tableau plus détaillé est fourni en annexe 8.1 permettant d'identifier depuis 2006 les EIR relatifs aux nouveaux produits (notamment les plaquettes et plasmas).

**Tableau 29. Les EIR de grades 3-4 et d'imputabilités 3-4 enquête terminée – en fonction du type de produits**

Type de PSL	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
CGR	66	62	85	85	79	81	92	111
CPA	24	31	35	36	38	42	32	49
MCP	6	2	0	3	1	3	2	11
PVA	1	2	0	0	0	2	1	4
PFCs	8	5	9	9	8	3	6	17
NR	0	1	0	0	0	0	0	1
Total	<b>105</b>	<b>103</b>	<b>129</b>	<b>133</b>	<b>126</b>	<b>131</b>	<b>133</b>	<b>193</b>

Le tableau 30 décline le nombre annuel moyen de diagnostics entre les 2 périodes 2000-03 et 2004-07. Il apparaît ainsi une baisse significative des RFNH, au seuil conventionnel d' $\alpha=5\%$ . Cette comparaison n'est pas possible avec le TRALI, car ce diagnostic n'a commencé à être enregistré dans la base e-fit que depuis 2004.

**Tableau 30. Les EIR de grades 3-4 et d'imputabilités 3-4 enquête terminée - Comparaison des deux périodes 2000-03 et 2004-07**

Diagnostics	Moyenne annuelle		Khi2	Nombre EIR pour 100 000 PSL	
	2000-03	2004-07		2000-03	2004-07
surcharge volémique	50	64	0,44	2,00	2,42
allergie	31	38	0,23	1,25	1,43
incompatibilité immunologique	14	11	1,46	0,57	0,41
dont ABO	6	3	1,52	0,25	0,10
TRALI	6	18	2,36	0,23	0,69
inconnu	5	8	0,48	0,20	0,30
infection bactérienne	4	4	0,41	0,16	0,14
réaction fébrile non hémolytique	5	1	2,12	0,20	0,03

### 3.4.2. Les EIR de grades 1 et 2

Le tableau 31 distingue les catégories de diagnostics, selon leur évolution au cours des 2 périodes 2000-03 et 2004-07.

Dans la première catégorie, on relève une baisse des RFNH et des infections bactériennes, dans la deuxième, une hausse des RAI, des diagnostics inconnus, des surcharges volémiques et des TRALI, et dans la troisième la stabilité des allergies.



**Tableau 31. Les EIR de grades 1-2 et d'imputabilités 2 à 4 enquête terminée - Comparaison des deux périodes 2000-03 et 2004-07**

Diagnostics	Moyenne annuelle		Khi2	1 EIR pour 10 000 PSL	
	2000-03	2004-07		2000-03	2004-07
Catégorie 1. Nombre en baisse					
RFNH	1785	1175	17,85	7,13	4,47
incompatibilité immunologique	277	268	0,04	1,11	1,02
infection virale *	141	20	9,49	0,56	0,08
autre incident immédiat	45	40	0,38	0,18	0,15
infection bactérienne	23	5	3,26	0,09	0,02
autre incident retardé	11	3	1,94	0,04	0,01
hémosidérose	7	3	1,28	0,03	0,01
Catégorie 2. Nombre en hausse					
RAI	1349	1507	6,63	5,39	5,73
inconnu	377	772	14,65	1,51	2,94
surcharge volémique	118	138	1,58	0,47	0,52
TRALI	1	6	2,13	0,00	0,02
Catégorie 3. Stabilité					
allergie	1385	1385	1,59	5,53	5,27

\* les infections virales ne peuvent être analysées dans ce cadre car elles doivent être considérées en fonction de la date de la transfusion.

### 3.5. Les autres évènements

#### 3.5.1. Les EIGD

En 2006, la déclaration des EIGD a été réalisée à titre expérimental. 192 fiches ont ainsi été notifiées à l'Afssaps. En 2007, leur nombre est passé à 322, soit +67,7%. Mais leur notification reste partielle, comme l'a montré le tableau 25 relatif à la distribution par inter-région des EIGD.

#### 3.5.2. Les IG déclarés en EIR de grade 0

Le tableau 32 expose le nombre des grades 0 selon les inter-régions, à partir de 2002, car leur déclaration a débuté en novembre 2002 avec effet rétroactif.

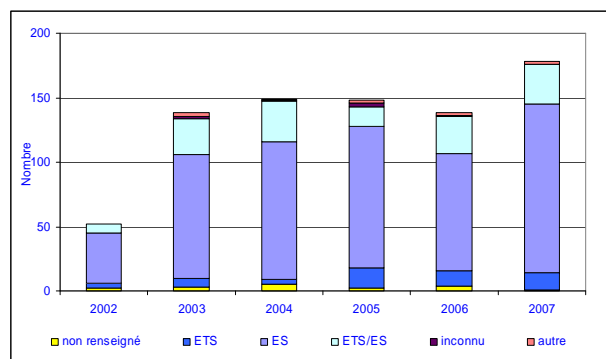
La figure 12 renseigne sur le lieu des dysfonctionnements, dont le principal reste au cours des 6 années l'établissement de santé.

La figure 13 renseigne le taux d'IG déclarés en EIR de grades 0 pour 100 000 PSL. Ce taux est sensiblement le même quelques soient les inter-régions à l'exception des DOM-TOM (mais dans ce cas l'effectif est faible).

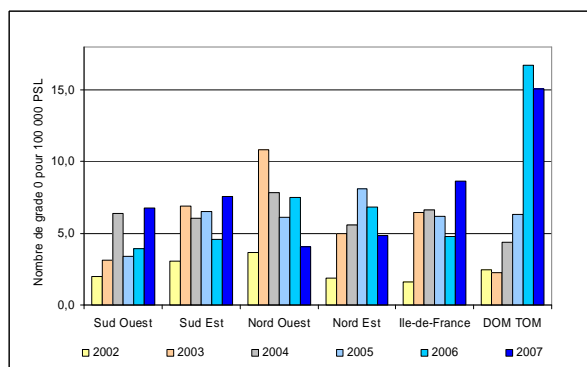
**Tableau 32. Les IG déclarés en EIR de grade 0 par inter-région**

Inter-régions	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Sud Ouest	7 (13,5%)	11 (8%)	23 (15,4%)	12 (8,1%)	15 (10,9%)	26 (14,6%)
Sud Est	16 (30,8%)	36 (26,1%)	36 (24,2%)	40 (27%)	28 (20,3%)	48 (27%)
Nord Ouest	12 (23,1%)	35 (25,4%)	27 (18,1%)	21 (14,2%)	26 (18,8%)	20 (11,2%)
Nord Est	8 (15,4%)	22 (15,9%)	28 (18,8%)	41 (27,7%)	36 (26,1%)	31 (17,4%)
Ile-de-France	8 (15,4%)	33 (23,9%)	33 (22,1%)	31 (20,9%)	25 (18,1%)	45 (25,3%)
DOM-TOM	1 (1,9%)	1 (0,7%)	2 (1,3%)	3 (2%)	8 (5,8%)	8 (4,5%)
Total	52 (100%)	138 (100%)	149 (100%)	148 (100%)	138 (100%)	178 (100%)

**Figure 12. Evolution des IG déclarés en EIR grade 0 selon le lieu de dysfonctionnement**



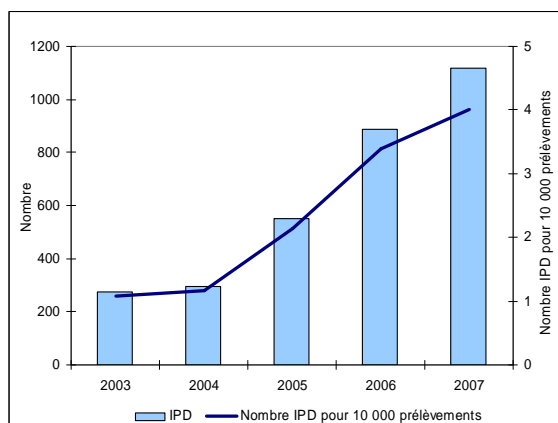
**Figure 13. Evolution du nombre d'IG déclarés en EIR grade 0 pour 100 000 PSL**



### 3.5.3. Les IPD

Le nombre des IPD a quadruplé en 5 ans, la déclaration ayant commencé à partir d'octobre 2002. Elle repose toujours sur le volontariat et ne concerne que les dons dont les produits ont quitté l'ETS (figure 14).

**Figure 14. Evolution du nombre et taux (pour 10 000 prélèvements) d'IPD**



## **4. Les travaux réalisés en 2007**

### **4.1. Participation à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires**

Cf. chapitre 1.1.2.

### **4.2. Commission nationale d'hémovigilance**

La CNH a siégé pour la première fois le 8 juin 2007.

Sous son égide, 5 groupes de travail (GT) ont été renouvelés ou mis en place :

1. le GT RNHV (Réseau national d'hémovigilance) dont les objectifs sont :
  - identifier et définir les besoins et si nécessaire susciter la création d'un GT spécifique, et a contrario prendre le relais d'un GT spécifique estimant n'être plus nécessaire
  - gérer les thèmes non pris en charge par un GT (IPD, EIGD ...)
  - accompagner l'évolution fonctionnelle d'e-fit
  - rédiger ou valider des fiches techniques et les guides de remplissage et assurer leur mise à jour
  - proposer des mesures de prévention

Ce GT avait été mis en place en 2001, dans le but notamment de faire évoluer l'ancienne application GIFIT.

2. le GT IBTT (Infection bactérienne transmise par transfusion) dont les objectifs sont :
  - analyser des cas
  - animer et former le réseau des laboratoires référents
  - proposer des mesures de prévention

Comme le précédent, ce GT existait déjà depuis 2001.

3. le GT TRALI/Surcharges dont les objectifs sont :
  - réévaluer les cas et la dimension du problème en France
  - modéliser le risque
  - mettre à jour la fiche technique TRALI (niveaux d'imputabilité) et élaborer la fiche Surcharges
  - proposer des mesures de prévention

4. le GT Allergie dont les objectifs sont :
  - effectuer un bilan des travaux déjà réalisés et bibliographie
  - analyser et classer les cas enregistrés dans e-fit
  - réaliser des études prospectives dans quelques centres
  - écrire une Fiche technique
  - proposer des mesures préventives

5. le GT Analyse des causes racines dont les objectifs sont :

- analyser les données existantes (base e-fit et déclarations notifiées à l'Agence sur supports non électroniques)
- élaborer un document complémentaire de recueil des IG avec analyse systémique
- élaborer un guide méthodologique d'analyse des risques
- proposer de mesures préventives

Ces GT reçoivent le soutien de la cellule méthodologique, tandis qu'une autre cellule est chargée du rapport d'activité.

La cellule Méthodologie dont les objectifs sont

- définir les données et les outils nécessaires à l'hémovigilance
- assurer un support méthodologique à l'évolution d'e-fit
- améliorer la qualité des informations contenues dans e-FIT

La cellule Rapport dont l'objectif est la préparation du rapport annuel d'hémovigilance

### **4.3. Evolution de e-fit**

e-fit fait l'objet d'améliorations continues, en particulier en :

- mars 2007 : Mise en ligne de la nouvelle FEIR et de son guide de remplissage

- Juillet 2007 : Mise en production d'une nouvelle version d'e-fit, avec pour principales modifications et corrections :

- ✓ mise en conformité du document d'impression au format pdf, et mise en conformité partielle des écrans de saisie/consultation de la FEIR;
- ✓ possibilité de saisir plusieurs messages successivement dans historique et discussion;
- ✓ possibilité de créer une FEIR si l'utilisateur a un nom de famille ou un prénom de plus de 25 caractères;
- ✓ synchronisation de l'application avec l'heure d'été/hiver;
- ✓ correction des anomalies de date/nom du CRH lors de la pose des "Vu" et "Visa" par les CRH.

### **4.4. Communications et publications**

#### **4.4.1. Communications à des congrès**

Liste non exhaustive des communications de l'unité d'hémovigilance

- HIT Paris mai 2007

L'application e-fit C CALDANI

- HANOVER 18 juin 2007

French haemovigilance data on platelet transfusion. WILLAERT B, VO MAI M-P, CALDANI C

- SFTS XXIIIe congrès de la SFTS - 3-5 juillet 2007 Tours

- Contribution de l'hémovigilance à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle C Caldani, N Ounnoughene, B Willaert, M-Ph VO Mai, Mai, J-F Legras, P Zorzi

Poster: "Caractérisation statistique d'une typologie : les étiologies inconnues de la base nationale d'hémovigilance e-fit" M-Ph VO Mai, J-F Legras, C Caldani, B Willaert, P Zorzi

- ISBT XVII Regional Congress of ISBT, EUROPE Madrid 24th-27th June 2007

Poster: "Incoherences or atypical values in the French basis of haemovigilance "unknown aetiologies" M-Ph VO Mai, C Caldani, B Willaert, J-F Legras, Pierrette Zorzi

- 9th European haemovigilance seminar, EHN Dublin 27 février 2007

Implementation of the EU Directive: Consequences on the French haemovigilance - C Caldani

Les membres de l'unité ont été également co-auteurs de publications ou communications réalisées par des membres du réseau d'hémovigilance.

#### **4.4.2. Publications**

Bulletin n°15 - Août 2007, "Hémovigilance donneur"

Bulletin n°14 - Février 2007, "Incompatibilités immunologiques"

Le décret du 6 février 2006 : pourquoi un nouveau texte sur l'hémovigilance ? Spectra Biologie 2007, 160 – C Caldani

#### **4.5. Autres communications ou travaux**

- Mise en enquête publique AFNOR des normes de prescription et de traçabilité

L'AFNOR a mis en enquête publique la norme expérimentale NF S536 ainsi que les révisions des autres normes (NF S97-530, 531, 532).

- Coopération dans le domaine de l'hémovigilance

- ✓ European haemovigilance network (EHN)

Cette coopération a pour objectifs:

- de favoriser l'échange d'informations validées entre les membres du réseau

- d'accélérer l'envoi d'alertes et la réception précoce des alarmes par les membres du réseau

- d'encourager les activités collaboratives entre les membres du réseau

- de soutenir les activités éducationnelles en rapport avec l'hémovigilance.

Pour ce faire, il dispose d'un site web (<http://ehn.gedireg.com/Portal.aspx>) avec un portail public et un portail d'alerte dont l'accès est réservé aux représentants officiels (OCP).

✓ Competent Authorities for Blood and Blood Components

- 3ème meeting à Bruxelles le 18 Octobre 2007 : Suivi de la mise œuvre par les Etats Membres (transposition en droit national) des dispositions des directives européennes relatives au sang (directives 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE et 2005/62/CE)

- Working group on haemovigilance à Bruxelles le 19 décembre 2007 : Discussion sur le format et le contenu du rapport annuel d'hémovigilance que chaque Etat Membre doit fournir à la Commission européenne.

## **5. Les actions menées et à mener**

### **5.1. Améliorer la qualité de données de la base e-fit**

Certaines incohérences ou ambiguïtés demeurent et sont à corriger, par exemple :

- décès associés à des EIR intrinsèquement de faible grade (apparition d'anticorps irréguliers, RFNH)
- de nombreuses FEIR de grade 0 comportent des signes cliniques ou biologiques d'effet indésirable, ce qui est contraire à leur définition (dysfonctionnement isolé sans EIR)
- FEIR terminées non visées
- FEIR avec enquêtes bactériologiques "en cours" depuis plusieurs années
- confusion entre apparition d'anticorps irréguliers et accident d'incompatibilité immunologique
- EIR de type inconnu en nombre important (un groupe de travail CRH en a entrepris l'analyse)

Le GT RNHV est chargé de proposer les corrections adéquates dans le cadre de l'évolution de e-fit.

### **5.2. Améliorer certaines fonctionnalités de e-fit**

#### **5.2.1. A court terme**

- remplacement du terme "incident" par "effet indésirable" dans les 4 onglets de saisie/consultation
- mise à jour du paragraphe 3.1 Délivrance et contrôles avant transfusion, mise en conformité du document d'impression

#### **5.2.2. A moyen terme**

A terme, il est prévu de déclarer les IG, les IG des EIR de grades 0, les IPD et les EIGD dans l'application e-fit, selon les recommandations des guides de remplissage.

### **5.3. Aider les CHV ES et ETS à mieux déclarer les IG de la chaîne transfusionnelle**

La mise en place du système déclaratif apparaît progressive et région-dépendante, comme l'a montré le tableau 17.

Toutefois, le guide d'utilisation et de remplissage de la Fiche d'Incident Grave (FIG), diffusé en novembre 2007 et rédigé à l'attention des CHV des ES et des ETS, devrait faciliter l'application de la Décision du Directeur général de l'Afssaps du 07 mai 2007. Ce guide a aussi pour objectif l'harmonisation du recueil d'informations sur cette fiche.

### **5.4. Aider les CHV ETS à mieux déclarer les EIGD**

En l'absence de guide de remplissage, le recueil d'informations des EIGD reste hétérogène : Une harmonisation entre les CHV et l'Afssaps est nécessaire.

## **6. Évaluation des actions menées précédemment et suivi des mesures.**

### **6.1. Recommandations concernant les prescriptions de PSL en situation d'urgence**

- 29 janvier 2007

Le Directeur général de l'Afssaps a adressé un courrier de rappel des conditions de délivrance des PSL en situation d'urgence aux CHV ES

(Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique et abrogeant l'arrêté du 10 septembre 2003 portant homologation du règlement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définissant les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter les établissements de transfusion sanguine, applicable au plus tard le 10 mai 2007)

### **6.2. Evaluation de l'application de la circulaire DGS/DHOS/ AFSSAPS n°581 du 15 décembre 2003**

Cette circulaire explicitait les recommandations concernant la conduite à tenir en cas de suspicion d'incident transfusionnel par contamination bactérienne, et prévoyait notamment l'établissement dans chaque région, par les services déconcentrés de l'Etat, d'une liste de laboratoires à même de respecter le cahier des charges annexé à la circulaire et retenus pour réaliser les examens microbiologiques sur les PSL.

Sur proposition du groupe de travail IBTT, l'Afssaps a demandé aux CRH de réaliser une enquête, en vue de dresser le bilan de la situation. Celui-ci dévoile des disparités régionales persistantes, sans freiner pour autant la mise en œuvre de la circulaire :

Ainsi :

1. Toutes les régions ne disposent pas d'une liste des laboratoires agréés
2. Selon les laboratoires, le coût de la validation technique des examens microbiologiques est différent
3. La prise en charge financière par l'EFS des examens microbiologiques des PSL suspectés est variable selon les régions
4. La prise en charge organisationnelle et financière des transports des PSL est diverse et source de difficultés dans certaines régions

Ce constat a conduit l'Afssaps à demander aux CRH de maintenir l'effort de recrutement des laboratoires dans les régions où il est nécessaire.

### **6.3. Mise en œuvre du contrôle de l'hémoglobine pré-don par l'EFS**

Selon les principes de Bonnes Pratiques Transfusionnelles et la Directive européenne 2004/33/CE.

Le groupe d'experts, réuni en février 2007, a rendu un avis favorable à l'utilisation de la technique veineuse. La méthode par voie capillaire est néanmoins acceptable et peut être utilisée, en l'attente des résultats du protocole de comparaison en routine à grande échelle.



## 7. Conclusion

### 7.1. Les temps forts de l'année 2007

- Le contexte réglementaire

Au niveau réglementaire, l'année 2007 a été marquée par :

- la publication de 3 décisions du Directeur Général de l' Afssaps, conformément à la Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005,
- la publication de l'arrêté du 23 février 2007 portant nomination des membres de la CNH.

Au niveau rapports annuels d'hémovigilance :

- l'envoi, pour la 1<sup>ère</sup> fois, à la Commission européenne d'un rapport annuel sur les "notifications de effets et incidents indésirables graves" (c'est-à-dire sur les EIR graves et les IG, les EIGD ne figurant pas dans le champ du rapport européen), en application de l'article 8 de la Directive 2005/61/CE du 30 septembre 2005,
- La réalisation, pour la 1<sup>ère</sup> fois, du rapport annuel d'hémovigilance (2007) avec le concours de la cellule "Rapport d'activité" et adopté par la CNH.

- L'activité transfusionnelle

Durant l'année 2007, les ES ont transfusé 499 793 patients et consommé 2 753 370 unités de PSL. 18,5% de ces produits ont transité par les dépôts.

Quelle que soit la région, la proportion de PSL tracés est supérieure à 95%.

Les effets indésirables et les incidents de la chaîne transfusionnelle :

- Les EIR

7 463 EIR ont été déclarés en 2007, dont 16 EIR avec décès d'imputabilités 2 à 4 (et 8 d'imputabilités 3 et 4 : 3 TRALI, 3 surcharges volémiques, 1 infection bactérienne à staphylococcus aureus et 1 paludisme). Rapportés au nombre de PSL distribués, le taux des EIR pour 1 000 PSL distribués est de 2,7.

- Les EIGD

Le nombre des EIGD déclarés en 2007 est de 322. Le taux de déclaration est de 11,6 pour 100 000 prélèvements. Les manifestations cliniques les plus fréquentes sont les hématomes au point de ponction veineuse (1/4), les malaises vagues avec ou sans perte de connaissance (1/3), les pertes de connaissance (1/3), et les hypotensions majeures (près de 11%).

- Les IG

267 IG ont ainsi été déclarés en 2007 (42 associés avec un EIR de grade  $\geq 1$ , 178 déclarés en EIR de grade 0 et 47 incidents isolés, sans transfusion de PSL, ces derniers étant déclarés pour la 1<sup>ère</sup> fois en 2007). Les IG résultent souvent de dysfonctionnements multiples, dont plus des 4/5 ont été déclarés par les établissements de santé. Le taux de déclaration des IG associés à une transfusion de PSL est de 8 IG pour 100 000 PSL.

- Les IPD

En 2007, 1117 IPD ont été adressées à l'unité hémovigilance de l' Afssaps, soit 4 IPD pour 10 000 prélèvements. Les principales causes de ces déclarations ont été : la transfusion, les

risques infectieux classiques et ATNC, les séjours dans les zones à risque, les comportements à risque...

- La Commission Nationale d'hémovigilance

Instance d'analyse, d'échanges et de propositions concernant les différents aspects de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle, la CNH a siégé pour la première fois le 8 juin 2007. Elle a jeté les bases et orientations des prochains travaux des 5 groupes : RNHV, IBTT, TRALI, Allergies, Analyse des causes racines.

- Les actions menées par l'unité d'hémovigilance de l'Afssaps en 2007

L'unité d'hémovigilance de l'Afssaps a procédé en 2007 au suivi des mesures de recommandations concernant les prescriptions de PSL en situation d'urgence - Evaluation de l'application de la circulaire DGS/DHOS/ AFSSAPS n° 581 du 15 décembre 2000 et a participé aux travaux de mise en œuvre du contrôle de l'hémoglobine pré-don par l'EFS.

Elle a aussi contribué à :

- améliorer la qualité de données de la base e-fit
- améliorer certaines fonctionnalités de e-fit
- aider les CHV ES et ETS à mieux déclarer les IG de la chaîne transfusionnelle
- aider les correspondants ETS à mieux déclarer les EIGD

Enfin, comme les années passées en 2007, l'unité a continué à suivre les déclarations d'effets et d'incidents indésirables, à animer et coordonner les actions du réseau, à participer à la mise en œuvre de l'informatisation de la traçabilité.

## **7.2. Les grandes tendances**

- L'activité transfusionnelle

La consommation de PSL continue d'augmenter depuis 2002, consécutivement à une légère croissance du nombre de produits transfusés par patient. La traçabilité des produits en 2007 est légèrement plus basse que celles des années précédentes, car les données obtenues restent partielles (en raison essentiellement de difficultés d'obtention au niveau national ; les données sont néanmoins disponibles au niveau local voir au niveau régional).

- Les EIR

Le rythme de déclaration des EIR s'est stabilisé depuis 6 ans à environ 7 400 par an, il en ressort un taux de 2,7 à 2,8 EIR pour 1 000 PSL. Les 3 principaux diagnostics relevés demeurent les RFNH, les allergies, et les apparitions d'anticorps irréguliers (soit 70% de l'ensemble des EIR).

Parmi les EIR les plus graves et les plus certains (grades 3-4 et imputabilités 3-4), il est à noter une hausse des déclarations des TRALI, des allergies, des surcharges volémiques, et inversement une baisse significative des déclarations des RFNH. Concernant les TRALI, l'effet déclaratif n'est sans doute pas à négliger car ce diagnostic n'a commencé à être identifié dans la FEIR que depuis 2004. Le taux de ces EIR graves fluctue entre 4,1 et 7,0 pour 100 000 PSL délivrés entre 2000 et 2007.

- Les EIGD

La déclaration des EIGD a commencé en 2006, sur la base du volontariat. 192 fiches ont ainsi été adressées à l'Afssaps. En 2007, le nombre est porté à 322.

- Les IG déclarés en EIR de grade 0

La déclaration de ces IG a débuté en novembre 2002. En 2003, leur nombre était de 138, et en 2007 de 178. Leur évolution est toutefois variable selon les années (baisse de 2005 à 2006). Le taux de ces IG pour 100 000 PSL délivrés a été de 5,8 entre 2003 et 2007.

- Les IPD

Le nombre des IPD a quadruplé en 5 ans, pour s'élever à 1117 en 2007. Le taux est de 4 pour 10 000 prélèvements. Pour autant, le système déclaratif repose encore sur le volontariat et n'a pas de cadre réglementaire défini.

Il est enfin important de rappeler que les données réunies dans ce rapport sont le reflet des déclarations par les CHV des EIR, des EIGD et des IG auprès de l'Afssaps (conformément à l'article R1221-29 du CSP) et des recueils de données de veille et d'activité transfusionnelle mis en place à l'Afssaps depuis 1999. Les informations fournies se veulent aussi complètes que possible, et relativement détaillées et cohérentes avec des tendances passées. Leur interprétation devra cependant tenir compte de variations dues à différents facteurs (difficultés ou retard dans l'obtention de certaines données, anomalies ou erreurs de déclarations, hétérogénéité par région ...).

## 8. Annexes

### 8.1. Les chiffres clefs

#### 8.1.1. Synthétiques

**Tableau 33. Les chiffres clefs de 2007**

Nombre	Taux
Nombre de patients transfusés: 499 793	Nombre de patients transfusés pour 1 000 habitants : 7,9
Nombre de donneurs : 1 545 597	Nombre de donneurs pour 100 habitants : 4,1 (18-65 ans)
Nombre de prélèvements : 2 782 480	Nombre de prélèvements par donneur : 1,8
Nombre de PSL délivrés: 2 753 370 Nombre de PSL non tracés: 35 595 Informatisation via les formats pivots (nombre d'ES concernés et nombre de PSL): 117 ES dans 12 régions pour 622 000 PSL délivrés	Nombre de PSL transfusés par patient : 5,5 Taux de destruction: 1,5% Taux de traçabilité: 98,7%
Nombre d'ES transfuseurs : 1 573 Nombre de dépôts de sang: 720 dont 211 de délivrance (estimation)	
Nombre de EIR (hors FEIR de grade 0): 7 463 dont : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 290 imputabilité 2,</li> <li>• 2 359 imputabilité 3</li> <li>• 1 225 imputabilité 4</li> </ul> Nombre de décès, enquête terminée: 34 dont : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 imputabilité 2,</li> <li>• 3 imputabilité 3</li> <li>• 5 imputabilité 4</li> </ul>	Taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés : 2,7
Nombre EIGD: 322	Taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements : 11,6
Nombre d'IG: 267 dont : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 178 déclarés en FEIR de grade 0,</li> <li>• 42 EIR de grade ≥ 1 avec dysfonctionnement,</li> <li>• 47 IG sans transfusion</li> </ul>	Taux d'IG avec PSL transfusé pour 100 000 PSL : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8,0 pour les IG tout grade confondu</li> <li>• 6,46 pour les IG déclarés en FEIR de grade 0</li> </ul>

**Tableau 34. Les EIR de grades 3-4 et d'imputabilités 3-4 enquête terminée – en fonction du type de produits**

Famille de PSL		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Famille érythrocytaire	CGR	65	62	85	85	78	81	92	109
	CGR-AUTO	1	0	0	0	0	0	0	1
	GEN-R	0	0	0	0	1	0	0	1
Famille plaquettaire	CPA	24	31	35	36	38	42	23	32
	CPA-IA	0	0	0	0	0	0	0	1
	CPA-SC	0	0	0	0	0	0	9	16
	CPS	1	0	0	0	0	0	0	0
	MCP	5	2	0	3	1	1	1	8
	MCP-IA	0	0	0	0	0	0	0	2
	MCP-SC	0	0	0	0	0	2	1	1
Famille plasmatique	PFCs	8	5	9	9	8	3	6	17
	PVA SD	1	2	0	0	0	1	1	3
	PVA-GEN	0	0	0	0	0	1	0	0
	PVA-IA	0	0	0	0	0	0	0	1
NR		0	1	0	0	0	0	0	1
Total		105	103	129	133	126	131	133	193

## 8.1.2. Par inter-région

Tableau 35. Nombre de sites transfusionnels et d'ES transfuseurs par inter région en 2007

Inter-régions	Sites transfusionnels	ES transfuseurs
Sud Ouest	21 (13,6%)	215 (13,7%)
Sud Est	39 (25,3%)	424 (27,0%)
Nord Ouest	27 (17,5%)	279 (17,7%)
Nord Est	25 (16,2%)	334 (21,2%)
Ile-de-France	37 (24%)	281 (17,9%)
DOM-TOM	5 (3,2%)	40 (2,5%)
<b>Total</b>	<b>154 (100%)</b>	<b>1573 (100%)</b>

Tableau 36. Nombre de CHV ES, de CHV ETS et de CRH par inter-région en 2007

Inter-régions	Nombre de CHV ES transfuseurs*	Nombre de CHV ETS	Nombre de CRH
Sud Ouest	214 (13,5%)	23 (16,7%)	5 (17,2%)
Sud Est	420 (26,5%)	31 (22,5%)	6 (20,7%)
Nord Ouest	292 (18,4%)	22 (15,9%)	4 (13,8%)
Nord Est	342 (21,6%)	26 (18,8%)	8 (27,6%)
Ile-de-France	275 (17,4%)	31 (2,5%)	3 (10,3%)
DOM-TOM	40 (2,5%)	5 (3,6%)	3 (10,3%)
<b>Total</b>	<b>1583 (100%)</b>	<b>138 (100%)</b>	<b>29 (100%)</b>

\* données à prendre avec prudence en raison de l'existence de doublons et de valeurs manquantes

## 8.2. Principales caractéristiques des décès d'imputabilités 2 à 4 de 2007

### Décès d'imputabilités 3 et 4

#### **Paludisme :**

- Un homme de 71 ans, transfusé en décembre 2006 de 5 CGR pour une hémorragie digestive, est admis en urgence le 2 janvier 2007 en état de choc, avec hypothermie, déshydratation et thrombopénie. Le diagnostic biologique de paludisme à Plasmodium falciparum est porté le 3 janvier sur goutte épaisse. Le patient décède le même jour.

Aucun facteur de risque n'est retrouvé, hormis la transfusion. Les plasmas destinés au LFB issus des mêmes dons que les CGR sont testés ; l'un d'eux est positif en ELISA, d'un donneur né en Côte d'Ivoire et y ayant fait un séjour en 2005. Ce donneur, revu en consultation par l'EFS est informé de sa pathologie et prélevé pour génotypage de la souche de Plasmodium. Une analyse rétrospective de l'entretien pré-don est effectuée pour déterminer les raisons de l'absence de sérologie du paludisme. L'imputabilité de la transfusion est certaine (4).

#### **Surcharge volémique :**

- Un homme de 68 ans, porteur d'un cancer de la vessie et en insuffisance rénale, est transfusé de 2 CGR après perfusion d'un litre de soluté. Il présente 1 heure après le début de la transfusion un tableau d'œdème pulmonaire aigu, une HTA et une oligo-anurie et décède dans les heures qui suivent. Un dosage pré transfusionnel du NT pro-BNP, très élevé, est cohérent avec le diagnostic d'œdème pulmonaire cardiogénique. Un autre facteur de risque (perfusion de soluté) existant, l'imputabilité de la transfusion est notée vraisemblable (3).

- Un homme de 74 ans, insuffisant rénal chronique, porteur d'une BPCO et d'une cardiomyopathie ischémique, est transfusé d'un CGR. Il présente dans les heures qui suivent un œdème aigu du poumon et décède dans les 24 heures. L'imputabilité de la transfusion est estimée certaine (4) par les correspondants d'hémovigilance.

- Une femme de 92 ans, pesant 45 Kg et présentant une fuite mitrale est transfusée pour une anémie liée à des saignements digestifs. Elle reçoit 3 CGR en 2 heures et présente 2 heures après un tableau d'œdème aigu du poumon confirmé par la radiographie. Le bilan immunologique réalisé chez les donneuses devant une suspicion de TRALI, est négatif. Cet effet indésirable est classé « surcharge volémique », d'imputabilité transfusionnelle certaine (4).

#### **TRALI :**

- Une femme de 60 ans, en cours de chimiothérapie pour un cancer bronchique métastasé, reçoit un CGR. Elle présente 15 minutes après la fin de la transfusion, un œdème aigu du poumon, avec fièvre, dyspnée, cyanose, râles crépitants à l'auscultation et désaturation en oxygène ; la radiographie thoracique montre une pachypleurite carcinomateuse et des opacités interstitielles. Il n'y a pas de signe d'insuffisance cardiaque et le dosage du BNP est normal. La patiente décède dans un tableau d'aggravation progressive d'un syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA). Elle reçoit par ailleurs un traitement par Erlotinib, inhibiteur de l'EGRF dont un effet secondaire connu est une pneumopathie interstitielle d'installation plus progressive. L'exploration immunologique de la donneuse met en évidence des anticorps anti-HLA de classe II (anti-DR13 et anti-DR14) concordant avec le typage HLA classe II de la patiente. Cet effet indésirable est classé TRALI, imputabilité 4 (certaine).

- Un homme de 79 ans, reçoit 2 plasmas frais sécurisés en prévision de la biopsie d'un hépatocarcinome sur cirrhose alcoolique. Le patient est porteur connu d'une hypertension portale, d'un rétrécissement aortique serré et d'une insuffisance ventriculaire gauche responsable d'une dyspnée de repos voire d'un sub-OAP. Une heure après le début de la transfusion, le tableau clinique s'aggrave, avec fièvre, frissons, hypotension, œdème pulmonaire radiologique, désaturation et état de choc réfractaire aux vasopresseurs. Aucun bilan immunologique n'a pu être réalisé chez le receveur mais des anticorps anti-HLA de classe I et des anticorps anti-granuleux (HNA) sont trouvés chez la donneuse d'un plasma. L'effet indésirable est classé TRALI, d'imputabilité 3 (vraisemblable).

- Une femme de 60 ans reçoit un CGR dans les suites d'une chirurgie cardiaque (pontage coronarien et remplacement valvulaire). 45 minutes après le début de la transfusion, elle présente de la fièvre, une dyspnée, une cyanose, de la toux, une hypertension artérielle, une oligo-anurie, une désaturation en oxygène. La radiographie réalisée 48 heures après l'intervention de chirurgie cardiaque montre un syndrome alvéolo-interstitiel bilatéral et une cardiomégalie. La pression pulmonaire d'occlusion (PAPO) est de 10 mmHg. L'échocardiographie montre un ventricule gauche non dilaté et une fonction systolique altérée, et des cavités droites non dilatées. Le dosage du BNP n'a pas été réalisé. Le traitement diurétique ou vasodilatateur est inefficace. L'autopsie montre un œdème aigu bilatéral des poumons, sans lésion typique de dommages alvéolaires diffus. L'exploration immunologique retrouve chez la donneuse des anticorps anti-HLA correspondant à des antigènes de la receveuse (HLA-B44 et HLA-DR4). Cet effet indésirable est classé TRALI, d'imputabilité certaine (4).

#### **Infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT) :**

- Un homme de 76 ans est transfusé d'un mélange de concentrés de plaquettes standard (MCPS) au cours d'une aplasie post-chimiothérapie. Il présente de la fièvre et une hypotension, 15 minutes après le début de la transfusion qui est alors interrompue ; après remplissage vasculaire, la transfusion est reprise au bout d'une heure trente, et les mêmes symptômes observés dans le même délai, évoluant en quelques heures vers un choc septique. L'examen direct du MCPS est positif ; les hémocultures et la culture du MCPS permettent d'isoler un *Staphylococcus aureus*. Les cultures des autres PSL issus des mêmes dons sont négatives. Un germe de la même espèce est isolé de la gorge de deux des donneurs. Les études des antibiogrammes et des génotypes montrent que les souches isolées dans les hémocultures et la poche de MCPS sont identiques mais différentes des souches

isolées chez les donneurs. S'appuyant sur la chronologie des évènements cliniques, l'équipe multidisciplinaire en charge du patient conclut à une IBTT, d'imputabilité vraisemblable (3). Le groupe de travail IBTT de la Commission nationale d'hémovigilance, prenant en compte le fait que le patient a été déplacé sans que la transfusion soit débranchée, que la poche vide a été conservée au moins 4 heures à température ambiante et n'est parvenue au laboratoire que 48 heures après l'effet indésirable, ainsi que la négativité des cultures des CGR issus des mêmes dons, propose de classer l'imputabilité à la transfusion au niveau 2 (possible), une contamination rétrograde de la poche par un germe préexistant chez le patient ne pouvant être éliminée.

## **Décès d'imputabilité 2**

Il est à noter que 8 autres décès ont été rapportés en lien avec la transfusion de PSL, mais d'un niveau d'imputabilité possible (2), dans certains cas en raison d'une enquête incomplète et d'informations trop parcellaires. Ainsi ce niveau est choisi en raison de l'absence de données permettant d'établir un lien de causalité plus fort avec la transfusion.

Par exemple, le décès d'une femme de 53 ans dans un tableau de choc septique, sans foyer infectieux connu avant la transfusion, n'a pu être correctement évalué car le concentré de globules rouges n'a pas été adressé au laboratoire de bactériologie.

Dans d'autres cas, et plus particulièrement pour le TRALI, l'absence de mise en évidence d'un conflit immunologique (un bilan immunologique négatif chez le receveur et les donneurs) conduit les déclarants à mettre en doute le diagnostic (l'effet indésirable est alors classé en « inconnu ») ou à diminuer le niveau d'imputabilité, en dépit d'un tableau clinique suffisant.

### **8.3. Définitions**

#### **8.3.1. Effet indésirable, effet indésirable grave, incident et incident grave**

Pour l'application de l'article R1221-23 du CSP, on entend par :

1° Effet indésirable : la réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile;

2° Effet indésirable grave : l'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;

3° Incident : l'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 ;

4° Incident grave : l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

#### **8.3.2. Niveaux de gravité**

##### **8.3.2.1. Gravité des EIR**

**Grade 4** : décès du receveur.

**Grade 3** : menace vitale immédiate. (Manifestations cliniques ou biologiques présentées par le receveur au cours ou au décours de la transfusion qui ont mis en jeu son pronostic vital immédiat, et qui ont pu nécessiter des gestes de réanimation).

**Grade 2** : morbidité à long terme. (Exemples : Sérologie post-transfusionnelle positive avec sérologie pré-transfusionnelle négative ou inconnue ; apparition d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers ; apparition d'anticorps anti HLA).

**Grade 1** : absence de menace vitale immédiate ou à long terme. (Effet indésirable de symptomatologie mineure. Il s'agit donc de tous les EIR transfusionnels qui ne sont pas de grades 2, 3 ou 4)

### 8.3.2.2. Gravité des EIGD

**Grade 2** : prescription d'une consultation extérieure par le médecin de l'ETS.

**Grade 3** : hospitalisation du donneur.

### 8.3.2.3. Gravité des IG

Il n'y a pas de niveaux de gravité définis pour les IG de la chaîne transfusionnelle.

Pour mémoire, l'ancien grade 0 des EIR (transfusion inappropriée d'un PSL sans manifestation clinique ou biologique) correspondait à l'existence d'un ou de plusieurs dysfonctionnements dans la chaîne transfusionnelle ayant entraîné la transfusion inappropriée d'un PSL sans aucune conséquence clinique et/ou biologique observable chez le receveur au moment du signalement. En attendant la mise en œuvre de la télé-déclaration de l'ensemble des IG, la déclaration de ces EIR "grades 0" dans e-fit est maintenue afin de permettre leur analyse.

## 8.3.3. Niveaux d'imputabilité

### 8.3.3.1. Imputabilité des EIR

L'imputabilité est définie comme la probabilité qu'un effet indésirable survenu chez un receveur de PSL soit attribué aux produits transfusés.

Pour chaque déclaration d'effet indésirable, une analyse au cas par cas devra permettre d'établir le lien de causalité entre la transfusion de PSL et la survenue de l'effet indésirable. Les niveaux d'imputabilité sont classés selon les critères suivants :

**Imputabilité 4** : Certaine : les bilans prouvent l'origine transfusionnelle de l'effet indésirable.

**Imputabilité 3** : Vraisemblable : l'effet indésirable ne semble pas pouvoir être expliqué par une cause intercurrente, et il est retenu des éléments d'orientation en faveur de l'origine transfusionnelle de l'effet indésirable.

**Imputabilité 2** : Possible : l'effet indésirable pourrait être expliqué soit par une origine transfusionnelle soit par une cause intercurrente sans qu'il soit possible de trancher en l'état de l'enquête.

**Imputabilité 1** : Douteuse : l'effet indésirable ne semble pas pouvoir être complètement expliqué par l'administration du PSL, sans qu'on puisse totalement l'exclure.

**Imputabilité 0** : Exclue : la preuve a été faite que le PSL n'est pas en cause dans la survenue de l'effet indésirable

### 8.3.3.2. Imputabilité des EIGD

Pour chaque déclaration d'effet indésirable grave, une analyse au cas par cas devra permettre d'établir le lien de causalité entre le prélèvement de sang ou de composant sanguin et la survenue de l'EIGD.

Les niveaux d'imputabilité sont classés selon les critères suivants :



**Imputabilité 3** : Certaine : lorsque des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin ;

**Imputabilité 2** : Probable : lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin ;

**Imputabilité 1** : Possible : lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement l'effet indésirable ni au don de sang ou de composant sanguin ni à d'autres causes.

**Imputabilité 0** : Exclue ou improbable : lorsque les éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'effet indésirable à d'autres causes que le don de sang ou de composants sanguins ou lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable à des causes autres que le don de sang ou de composants sanguins.

**Imputabilité NE** : Non évaluable : lorsque les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité.

NB : ces niveaux sont ceux définis dans la directive 2005/61/CE de la Commission européenne.

#### **8.3.4. Niveau d'enquête de la FEIR**

Niveau 0 : Non réalisable

Niveau 1 : En cours

Niveau 2 : Terminée

Niveau 3 : Non réalisée

#### **8.3.5. Définition distribution et délivrance**

Selon le Décret n° 2006-99 du 1 février 2006 art. 2, on entend par :

1° Distribution de produits sanguins labiles : la fourniture de produits sanguins labiles par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants ;

2° Délivrance de produits sanguins labiles : la mise à disposition de produits sanguins labiles sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé. Elle est effectuée en veillant à la compatibilité immunologique, dans le respect de la prescription médicale et de la mise en oeuvre des règles d'hémovigilance.

### 8.3.6. Définition des inter-régions

Tableau 37. Liste des départements et des inter-régions correspondantes

Département	5-Inter région	Département	4-Inter région	Département	3-Inter région	Département	2-Inter région	Département	1-Inter région	Département	Inter région
09	Sud Ouest	01	Sud Est	02	Nord Est	14	Nord Ouest	75	Ile-de-France	97	DOM-TOM
12	Sud Ouest	03	Sud Est	08	Nord Est	18	Nord Ouest	77	Ile-de-France	98	DOM-TOM
16	Sud Ouest	04	Sud Est	10	Nord Est	22	Nord Ouest	78	Ile-de-France	9A	DOM-TOM
17	Sud Ouest	05	Sud Est	21	Nord Est	27	Nord Ouest	91	Ile-de-France	9B	DOM-TOM
19	Sud Ouest	06	Sud Est	25	Nord Est	28	Nord Ouest	92	Ile-de-France	9C	DOM-TOM
23	Sud Ouest	07	Sud Est	39	Nord Est	29	Nord Ouest	93	Ile-de-France		
24	Sud Ouest	11	Sud Est	51	Nord Est	35	Nord Ouest	94	Ile-de-France		
31	Sud Ouest	13	Sud Est	52	Nord Est	36	Nord Ouest	95	Ile-de-France		
32	Sud Ouest	15	Sud Est	54	Nord Est	37	Nord Ouest				
33	Sud Ouest	26	Sud Est	55	Nord Est	41	Nord Ouest				
40	Sud Ouest	30	Sud Est	57	Nord Est	44	Nord Ouest				
46	Sud Ouest	34	Sud Est	58	Nord Est	45	Nord Ouest				
47	Sud Ouest	38	Sud Est	59	Nord Est	49	Nord Ouest				
64	Sud Ouest	42	Sud Est	60	Nord Est	50	Nord Ouest				
65	Sud Ouest	43	Sud Est	62	Nord Est	53	Nord Ouest				
79	Sud Ouest	48	Sud Est	67	Nord Est	56	Nord Ouest				
81	Sud Ouest	63	Sud Est	68	Nord Est	61	Nord Ouest				
82	Sud Ouest	66	Sud Est	70	Nord Est	72	Nord Ouest				
86	Sud Ouest	69	Sud Est	71	Nord Est	76	Nord Ouest				
87	Sud Ouest	73	Sud Est	80	Nord Est	85	Nord Ouest				
		74	Sud Est	88	Nord Est						
		83	Sud Est	89	Nord Est						
		84	Sud Est	90	Nord Est						
		2A	Sud Est								
		2B	Sud Est								

Ce regroupement des départements s'est inspiré de celui des indicatifs téléphoniques en France.

## 8.4. Déclaration à la Commission Européenne

### 8.4.1. Déclaration des EIR

Tableau 38. Résumé de correspondances de niveaux d'imputabilité - Commission Européenne et France

DIRECTIVE 2005/61/CE		Réglementation française	
0	Exclue	0	Exclu
	Improbable	1	Douteuse
1	Possible	2	Possible
2	Probable	3	Vraisemblable
3	Certaine	4	Certaine

Les EIR d'imputabilité "non évaluable" ne sont pas actuellement identifiés et déclarés en France.

Le tableau 39 synthétise le détail des 245 EIR, dont 23 avec une gravité 4 (décès), déclarés à la Commission Européenne.

Avertissement : le nombre de décès déclarés à la Commission européenne correspond à l'ensemble des décès survenant avec la transfusion de CGR et ce quel que soit le niveau d'imputabilité (y compris les niveaux d'imputabilité "exclu", "improbable" et "douteux")

**Tableau 39. Nombre de réactions indésirables graves ayant un niveau d'imputabilité de 0 à 3, après confirmation (annexe II, partie A) avec des CGR**

DIRECTIVE 2005/61/CE			Non	Niveau	Niveau	Niveau	Niveau	Niveau	Niveau
			évaluable	0	1	2	2	3	3
			A	A	A	A	B	A	B
Hémolyse immunologique	Due à une incompatibilité ABO	S/Total						2	
		Décès							
	Due à un autre allo-anticorps	S/Total				1		7	
		Décès							
Hémolyse non immunologique		S/Total							
		Décès							
Infection bactérienne transmise par transfusion		S/Total	1	27		1	1		
		Décès	1	3					
Anaphylaxie / Hypersensibilité		S/Total		3	1	6		3	
		Décès							
Syndrome de détresse respiratoire post-transfusionnelle (TRALI)		S/Total		3	4	10		2	
		Décès			1	1		1	
Infection virale transmise par transfusion	VHB	S/Total							
		Décès							
	VHC	S/Total		7					
		Décès							
	VIH 1/2	S/Total		1					
		Décès							
	Autres (1)	S/Total		3	1				
		Décès							
Infection parasitaire transmise par transfusion	Paludisme	S/Total						1	1
		Décès						1	1
	Autre (préciser)	S/Total							
		Décès							
Purpura post-transfusionnel		S/Total							
		Décès							
Maladie du greffon contre l'hôte		S/Total							
		Décès							
Surcharges volémiques		S/Total		5	17	47		16	
		Décès		1	2	1		2	
Autre(s) réaction(s) grave(s) (préciser) *		S/Total		42	21	11		2	
		Décès		8	1				
Total		<b>Total</b>		<b>91</b>	<b>44</b>	<b>76</b>	<b>1</b>	<b>33</b>	<b>1</b>
		Décès		12	4	2	0	4	1

\*Autres : 2 CMV, 1 Herpes simplex

Année 2007 : l'Europe ne retient que les EIR confirmés en 2007 (enquête terminée), quelque soit l'année de survenue. En attendant une prochaine modification de l'application e-fit, il ne sera pas possible de savoir par exemple si une séroconversion virale survenue en 2005 et déclarée en 2006, dont l'enquête est terminée, a été confirmée en 2006, 2007 ou postérieurement.

Légende :

A : Ensemble regroupant tous les EIR graves quel que soit le niveau d'imputabilité, par catégorie diagnostique

B : Sous ensemble des EIR en "A" ne concernant que les EIR qui répondent à 2 critères : i) niveau d'imputabilité 2-3 et ii) mise en cause de la qualité et de la sécurité du produit

#### 8.4.2. Déclaration des IG

Conformément aux dispositions de la directive 2005/61/CE du 1<sup>er</sup> septembre 2005, seuls les IG survenant dans les ETS et/ou dans les dépôts de sang doivent être rapportés à la Commission européenne (tableau 33).

**Tableau 40. Directive 2005/61/CE - ANNEXE III NOTIFICATION DES INCIDENTS INDÉSIRABLES GRAVES - PARTIE C**

Incidents indésirables graves pouvant affecter la qualité et la sécurité du composant sanguin en raison d'un problème lié	Précisions				
	Nombre total	Produit défectueux	Équipement défectueux	Erreur humaine	Autre (préciser)
Nombre total	90	4	11	75	0
à la collecte du sang total	2			2	
à la collecte par aphérèse	1			1	
au contrôle des dons	0				
à la transformation	0				
à la conservation	12		5	7	
à la distribution	75	4	6	65	
au matériel	0				
à un autre facteur (préciser)	0				

N.B : Les principales causes des incidents indésirables graves, survenus à l'étape de distribution, déclarées ci-dessus sont souvent associées à des défaillances successives

## 8.5. Liste des abréviations des PSL

**Tableau 41. Liste des abréviations utilisées**

Type de PSL	Abréviations	Libellé des PSL
Homologues	ST	Sang total
	SR	sang reconstitué
	CGR	Concentré de globules rouges
	CPS	Concentré de plaquettes standard
	MCP	Mélange de concentrés de plaquettes
	MCP-SC	Mélange de concentrés de plaquettes en solution de conservation
	MCP-IA	Mélange de concentrés de plaquettes en solution de conservation inactivé Amotosalem
	CPA	Concentré de plaquettes d'aphérèse
	CPA-SC	Concentré de plaquettes d'aphérèse en solution de conservation
	CPA-IA	Concentré de plaquettes d'aphérèse en solution de conservation inactivé Amotosalem
	PFCsd	Plasma frais congelé solidarisé
	PFCs	Plasma frais congelé sécurisé
	PVA-IA	Plasma viro-atténué Amotosalem
	PVA-BM	Plasma viro-atténué Bleu de méthylène
	PVA-GEN	Plasma viro-atténué
	PVA-SD	Plasma viro-atténué Solvant détergent
	CGA	Concentrés de granulocytes d'aphérèse
	CTSA	Plasma du CTSA
	Autologues	ST-AUTO
CGR-AUTO		
CPA-AUTO		
PFC-AUTO		
Autre	GEN-R	Famille érythrocytaire
Non PSL	NON PSL	

## 8.6. Lexique.

AABB : American association of blood banks

AFNOR : Association française de normalisation

AFS : Agence française du sang

Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

ATNC : Agents transmissibles non conventionnels

CE : Commission européenne

CHV : Correspondants d'hémovigilance

CMV : cytomégalovirus

CNH : Commission nationale d'hémovigilance  
CRH : Coordonnateur régional d'Hémovigilance  
CSP : Code de la santé publique  
CSTH : Comité de sécurité transfusionnelle et d'Hémovigilance  
CTSA : Centre de transfusion sanguine des armées  
DGS : Direction générale de la santé  
DH/DHOS : Direction des hôpitaux/Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins  
DOM-TOM : Département d'outre-mer-Territoire d'outre-mer  
DRASS : Direction régionale des affaires sanitaires et sociales  
e-fit : application Internet du RNHV, mise en place depuis le 24 mai 2004, et dont l'accès est réservé aux acteurs du RNHV : CHV ES, CHV ETS et CHV des sites transfusionnels, CRH, Afssaps et EFS.  
EFS : Etablissement français du sang  
EHN : European haemovigilance network  
EIGD/FEIGD : Effet indésirable grave donneur/fiche d'effet indésirable grave donneur  
EIR/FEIR : Effet indésirable receveur/fiche d'effet indésirable receveur  
ES : Etablissement de santé  
ETS : Etablissement de Transfusion Sanguine  
FY : Duffy  
GIFIT : Ancienne application de gestion informatique des fiches d'incidents transfusionnels  
GT : Groupe de travail  
HLA : Human leukocyte antigen  
IG/FIG : Incident grave (de la chaîne transfusionnelle)/fiche d'incident grave  
InVS : Institut de Veille Sanitaire  
IPD : Information post-don  
ISBT: International society of blood transfusion  
IBTT : Infection bactérienne transmise par transfusion  
JK : Kidd  
NR : Non Renseigné  
PSL : Produits Sanguins Labiles  
PSL cédés : PSL provenant du fichier de cessions de l'EFS ou du CTSA  
RAI : Recherche d'anticorps irréguliers  
RH : Rhésus  
RFNH : Réaction fébrile non hémolytique  
RNHV : Réseau national d'hémovigilance  
sCSTH : sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance  
SFTS : Société française de transfusion sanguine  
SFVT : Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle  
TRALI : Transfused related acute lung injury

VHB : Virus de l'hépatite B

VHC : Virus de l'hépatite C

VIH : Virus de l'immunodéficience humaine