

L'hémovigilance du patient transfusé

Transfusion

Haemovigilance of the transfused patient

Jean-Yves Py

EFS Centre-Atlantique – Site d'Orléans,
14 avenue de l'Hôpital,
45072 Orléans Cedex 2
<jean-yves.py@efs.sante.fr>

Résumé. L'hémovigilance est un processus de surveillance et d'évaluation des événements indésirables qui contribue activement à la sécurité de l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, et notamment à celle des receveurs de produits sanguins. La gestion des effets indésirables est en place depuis plusieurs années. Elle a, d'ores et déjà, permis de progresser sur l'identification ou la prévention de plusieurs complications majeures comme les incompatibilités immunologiques, les infections bactériennes ou le TRALI. Plus récemment, la gestion des erreurs et des dysfonctionnements a été mise en place. Elle devrait permettre des progrès supplémentaires en identifiant les mécanismes susceptibles d'engendrer certaines complications évitables de la transfusion sanguine.

Mots clés : hémovigilance, effet indésirable receveur, incident grave de la chaîne transfusionnelle

Abstract. Haemovigilance is a supervision and assessment process regarding adverse transfusion events. It takes an active part in all the transfusion safety, notably for the transfused patients. Management of adverse transfusion reactions have been installed for many years. It has already enabled to progress on identification and prevention of some major events as hemolytic reactions, bacterial contamination of blood products or TRALI. Management of serious adverse transfusion incidents was installed more recently. Additional progress should be possible with identification of the mechanisms of some avoidable transfusion complications.

Key words: haemovigilance, adverse transfusion reaction, serious adverse transfusion incident

L'hémovigilance est un concept qui a été créé en France par la Loi du 4 janvier 1993 [1]. Jusqu'alors, tous les acteurs de la transfusion sanguine avaient une conscience élevée, mais assez empirique, de la sécurité transfusionnelle. L'irruption du sida au début des années 1980 en avait montré les limites. C'est un peu comme si nous avions construit une ligne Maginot face aux risques immunologiques, sans réaliser que la menace résidait aussi dans les risques infectieux et allait nous contour-

ner. Au-delà de la réponse à la crise de société suscitée par l'affaire du sang contaminé, cette création de l'hémovigilance marquait aussi la volonté de disposer d'une organisation plus professionnelle, et surtout plus proactive, pour la sécurité transfusionnelle.

Le décret du 24 janvier 1994 [2] a mis en place l'organisation de l'hémovigilance en France. D'autres textes officiels sont venus ensuite amender cette organisation, mais sans jamais en remettre en cause la finalité ni les grands principes. Parallèlement, des concepts plus ou moins similaires ont été créés dans

Tirés à part :

J.-Y. Py

d'autres pays, notamment européens. Partout, leur apport a été tel que la Commission européenne a tout naturellement introduit l'hémovigilance dans les obligations de base des pays membres avec la directive 2002/98/CE [3]. Elle a ensuite précisé ces obligations dans la directive 2005/61/CE [4], qui a été transposée en France dans la décision du 6 novembre 2006 [5].

Définition de l'hémovigilance

La définition actuelle de l'hémovigilance est celle de l'article L. 1221-13 du Code de la santé publique [6] :

« L'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs. »

Il est essentiel de constater que l'hémovigilance est toujours au moins « binaire » :

– c'est avant tout un processus de surveillance, mais l'adjonction d'une mission d'évaluation en change singulièrement les objectifs ;

– concernant la cible finale du processus, il ne s'agit pas seulement des receveurs de produits sanguins labiles (PSL), qui ont historiquement été sa première préoccupation, mais aussi des donneurs de sang ;

– concernant les événements surveillés, il y a eu aussi une évolution historique qui a tout d'abord pris en compte les effets indésirables avant d'inclure aussi les incidents.

Sur ce dernier point, un rappel des définitions est essentiel :

– effet indésirable : 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 PSL ;

– incident : 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 PSL, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables ;

– au début, l'hémovigilance n'englobait pas vraiment ce deuxième aspect et les effets indésirables chez le receveur s'appelaient alors des « incidents transfusionnels », vocable qui survit encore parfois et qu'il convient de proscrire pour éviter toute confusion.

Le seul élément de la définition de l'hémovigilance à ne pas être binaire se rapporte à son champ d'action : l'intégralité de la chaîne transfusionnelle, de la collecte des donneurs de sang, incluant leur suivi épidémiologique, jusqu'au suivi des receveurs. Au demeurant, on pourrait retrouver ici une certaine binarité si on étend le processus au-delà des seuls

PSL vers les autres éléments du sang, dans le champ de la biovigilance. Certains pays font le choix de fusionner les deux processus en un seul.

Organisation de l'hémovigilance

L'hémovigilance dispose de l'organisation la plus complète parmi l'ensemble des vigilances. Son histoire n'est bien entendu pas étrangère à cet état de fait. Elle est organisée en niveaux, au sein desquels elle a un impact sur l'ensemble des acteurs concernés :

– au niveau national, on va trouver :

- l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (Afssaps) qui en assure la mise en œuvre, au même titre que celle de la plupart des autres vigilances ;

- la Commission nationale d'hémovigilance (CNH) qui siège auprès de l'Afssaps et anime la vie du réseau et son évolution, en s'appuyant sur un ensemble de groupes de travail généralistes ou spécifiques ;

- les opérateurs de la transfusion sanguine : Établissement français du sang (EFS) et Centre de transfusion sanguine des armées, auxquels il convient d'ajouter le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, qui se raccroche à l'hémovigilance du fait du plasma, matière première issue des dons ;

– au niveau régional, on va trouver :

- les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH), placés auprès des Directions régionales de l'action sanitaire et sociale, qui vont relayer les décisions nationales sur le terrain, principalement au niveau des établissements de soins (ES), et organiser et surveiller le recueil des données de l'hémovigilance ;

- les correspondants d'hémovigilance des EFS régionaux, qui vont assurer les mêmes missions au sein de leur EFS, et garantir avec les CRH le bon fonctionnement du réseau local ;

– au niveau local, on va trouver :

- le correspondant d'hémovigilance de l'ES, vers lequel vont converger les notifications des événements indésirables et qui en assurera le traitement et la déclaration ;

- le correspondant d'hémovigilance du site de l'EFS qui, sous l'autorité du correspondant d'hémovigilance de l'EFS régional, va être l'interlocuteur du correspondant de l'ES et réaliser les mêmes tâches ;

- le Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH), ou sa version « sous-commission » de la Commission médicale d'établissement pour les ES publics, qui va réunir les hémovigilants locaux et les professionnels de santé concernés par l'acte transfusionnel, en présence du CRH le plus souvent, pour contribuer localement à l'évaluation des données de surveillance issues de l'hémovigilance.

Bien que ne faisant pas partie du réseau d'hémovigilance à proprement parler, il ne faut pas oublier les professionnels de santé qui ont l'obligation de notifier les événements

indésirables survenus dans un contexte de transfusion sanguine auprès du réseau local d'hémovigilance. Au-delà de ce rôle direct, ils interviennent aussi dans le CSTH.

Il n'est pas non plus absurde d'évoquer les patients eux-mêmes, qui sont présents dans la CNH et à l' Afssaps, et qui sont sans doute appelés à devenir parfois le premier maillon de la chaîne en notifiant les événements indésirables dont ils seraient victimes. Un fonctionnement en routine de ce type existe déjà en pharmacovigilance.

Un sous-processus « rétrospectif » : la gestion des effets indésirables survenus chez les receveurs (EIR)

Les étapes de ce sous-processus sont les suivantes :

- le fait générateur est l'observation par un professionnel de santé de signes cliniques et/ou biologiques chez un receveur de PSL, susceptibles d'être liés à la transfusion de ceux-ci ;
- cette observation va être notifiée à un hémovigilant, celui de l'ES le plus souvent, et parfois celui de l'établissement de transfusion sanguine (ETS) ;
- les hémovigilants de l'ES et de l'ETS vont conduire une enquête à l'issue de laquelle, si les PSL transfusés peuvent être en cause, ils déclareront l'EIR au sein du réseau national d'hémovigilance ;
- la déclaration sera validée et rentrera dans une base nationale des EIR destinée à leur évaluation.

Cette évaluation est d'abord épidémiologique. Elle consiste à compter les faits générateurs et à les rapporter à un dénominateur qui va être l'ensemble des actes transfusionnels. Le besoin d'exactitude du dénominateur a tout naturellement conduit à un lien fort entre l'hémovigilance et certains aspects de l'acte transfusionnel :

- la traçabilité de la transfusion, c'est-à-dire la tâche qui consiste à enregistrer positivement le lien entre un PSL transfusé et le patient auquel il a été transfusé ;
- les échanges de données informatisés (EDI) entre l'ES et l'ETS permettant d'automatiser et de sécuriser cette traçabilité ;
- la gestion du fichier des receveurs de PSL ;
- tous ces aspects relèvent du processus de distribution des PSL pour l'ETS et de l'acte transfusionnel pour les ES, mais leur intrication avec l'hémovigilance a conduit celle-ci à y participer activement et à en prendre souvent la gestion.

La France a fait le choix de surveiller l'épidémiologie de l'ensemble des faits générateurs. Les professionnels de santé sont tenus de notifier tout EIR, de toute nature et de toute gravité. Une majorité de pays ayant une organisation transfusionnelle comparable à la nôtre a choisi de ne gérer que les EIR graves, avec parfois des particularismes locaux. Devant cette hétérogénéité, la Commission européenne a logiquement estimé que le socle commun, réclamé à tous les pays membres, ne pouvait être que les EIR graves.

Au-delà de la tendance habituelle à « l'exception française », il est raisonnable de penser que l'exhaustivité de la déclaration est une garantie pour être sûr de capter les événements graves et de limiter leur sous-déclaration.

Cette évaluation est ensuite physiopathologique. Elle vise à tenter de comprendre les mécanismes des EIR pour y rattacher les événements recueillis. Cela suppose l'élaboration de protocoles d'étude destinés à identifier les critères cliniques et/ou biologiques qui vont permettre ce rattachement. Au vu des résultats de ces enquêtes, il appartiendra aux hémovigilants d'établir deux éléments de nature différente :

- une hypothèse diagnostique avec son degré de certitude, voire parfois plusieurs hypothèses qui pourront être comparées entre elles ;
- un degré d'imputabilité de l'EIR aux PSL transfusés, afin de ne pas attribuer à la transfusion des événements qui ne lui sont pas liés mais qui sont juste survenus avec une certaine concordance de temps.

L'hémovigilance est aujourd'hui une discipline qui réclame de plus en plus d'ouverture vers les sciences fondamentales et appliquées d'une part, et vers les disciplines cliniques, d'autre part. En retour, elle les alimente avec son recueil d'observations. Que ce soit à un niveau local avec les CSTH ou au niveau des groupes d'experts nationaux, c'est la multidisciplinarité qui lui permet d'être plus qu'une simple activité de surveillance.

Cette évaluation est enfin prophylactique. Par nature, un processus de surveillance doit être continu. Il est donc à même de voir évoluer l'incidence d'un événement connu ou de détecter l'arrivée d'un nouveau phénomène. Dans le premier cas, l'ambition finale de l'hémovigilance est d'aider à mettre en œuvre les stratégies de réduction ou de disparition de cet événement, surtout s'il est potentiellement grave pour le patient et/ou s'il est évitable. Dans le deuxième cas, l'apport de l'hémovigilance va être dans la précocité de l'identification du phénomène, afin d'aider dans la mesure du possible à le circonscrire.

L'hémovigilance concourt sans ambiguïté à l'amélioration du service rendu au malade qui constitue le défi permanent du monde de la santé. Au-delà du lien étroit avec les équipes de soins évoqué ci-dessus, elle doit donc être aussi reliée au réseau définissant les politiques de santé. Historiquement, un lien particulier s'est tissé entre la « politique » et la transfusion sanguine, sous l'œil toujours vigilant des médias et de la population. La création de l'hémovigilance est une conséquence directe de ce lien. Elle se doit donc de faire la preuve de sa valeur ajoutée.

Pour compléter le tableau, il convient d'ajouter que cette évaluation peut parfois être aussi médico-légale. Des événements indésirables subis par un receveur sont toujours susceptibles de donner lieu à une demande de réparation de préjudices de sa part ou de ses ayants droit. L'enquête d'hémovigilance devient alors un support essentiel du processus d'expertise qui conduira à définir le lien de causalité avec la transfusion.

Un sous-processus « prospectif » : la gestion des incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IGCT)

Face à ce sous-processus récemment introduit en hémovigilance [7], un retour préliminaire vers la définition s'impose :

- l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, depuis le prélèvement, est concerné, dès lors que le fait générateur peut affecter le produit sanguin qui est appelé à être transfusé à un receveur ;
- les faits générateurs survenus lors des étapes aval de cette chaîne, à l'occasion de l'acte transfusionnel pris au sens large (de la prescription jusqu'à la surveillance du receveur), ne sont qu'une partie des événements couverts par ce sous-processus ;
- les faits générateurs peuvent donc survenir autant à l'ES qu'à l'ETS.

De même, il est essentiel de réaliser qu'il existe fondamentalement dans ce sous-processus trois catégories d'événements selon que la transfusion « à risque » a eu lieu ou pas et qu'elle a entraîné un EIR chez le receveur ou pas :

- la découverte de l'incident peut avoir eu lieu avant que le produit à risque n'ait été transfusé (ce cas est désigné sous le terme de « *near-miss* » plutôt que « incident » dans une classification internationale [8]) ;
- la découverte de l'incident peut avoir lieu après que le produit à risque ait été transfusé, sans que le receveur ne fasse un effet indésirable malgré le fait que cette éventualité était possible (ce cas correspond au terme « incident » de la classification internationale évoquée ci-dessus) ;
- la découverte d'un incident concernant un produit transfusé peut apparaître dans l'enquête d'hémovigilance qui suit un EIR chez le receveur.

Les étapes de ce sous-processus sont les suivantes :

- le fait générateur est l'observation par un professionnel de santé d'un accident ou d'une erreur susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité d'un produit sanguin et d'entraîner des effets indésirables ;
- cette observation va être notifiée à l'hémovigilant en charge du lieu de découverte de ce fait générateur ;
- si le lieu de survenue de l'incident est le même que son lieu de découverte, l'hémovigilant alerté va conduire une enquête à l'issue de laquelle, si l'incident est « grave » au sens qu'il a conduit ou aurait pu conduire à un EIR grave, il déclarera l'IGCT au sein du réseau national d'hémovigilance ;
- si le lieu de survenue de l'incident est différent de son lieu de découverte, l'hémovigilant alerté se rapprochera de l'hémovigilant en charge du lieu d'origine de l'incident et ils conduiront ensemble une enquête à l'issue de laquelle ils déclareront l'IGCT au sein du réseau national d'hémovigilance, s'il remplit le critère de gravité ;
- la déclaration sera validée et rentrera dans une base nationale des IGCT destinée à leur évaluation.

Ici encore, le premier objectif de l'évaluation est épidémiologique. Une différence notable par rapport aux EIR réside dans le fait que le législateur a fait le choix

de n'imposer que la déclaration des incidents graves, retrouvant ainsi une cohérence avec les exigences européennes.

L'évaluation épidémiologique des EIR renvoyait naturellement vers le suivi quantitatif des PSL et des patients transfusés, auquel l'hémovigilance se trouvait de fait associée. Dans le même esprit, un courant fort existe pour intégrer dans l'hémovigilance « préventive » du receveur la surveillance du bon usage des PSL. Une bonne partie des incidents de deuxième catégorie (le produit a été transfusé sans EIR, mais pouvait en provoquer un) correspond à des transfusions de PSL inappropriés. Cette position a donc un sens certain, même si cette surveillance relève au moins autant du service de Distribution de l'ETS et de l'unité de soins de l'ES.

L'évaluation physiopathologique n'a pas de sens ici, et elle doit être remplacée par une démarche d'analyse des causes. Elle va consister à identifier les différentes raisons de l'incident : liée au personnel, au matériel, à la méthode, à l'organisation, etc.

On voit poindre ici le lien naturel et désormais croissant que l'hémovigilance a noué avec la gestion des risques, à laquelle elle va emprunter ses méthodes de travail. Dans la mesure où il y a sans doute peu ou pas de risque propre à la transfusion sanguine seule, cette ouverture conduit tout naturellement à une coordination des vigilances, voire à leur mutualisation au niveau du signalement. Ceci prend toute sa valeur dans le contexte « préventif » de la gestion des incidents.

Enfin, ce sous-processus doit, encore plus que le précédent puisqu'il se situe le plus souvent en amont des effets indésirables, produire de la prophylaxie pour que la fréquence de ces derniers baisse ou devienne nulle.

Il ne saurait y avoir de politique de prévention sans l'implication des décideurs. Mais, à la différence du contexte des EIR où le problème se pose plus rarement, les incidents posent très clairement la question de la « culture positive de l'erreur ». Si la présentation des faits générateurs pour une analyse à visée préventive n'est pas clairement séparée des mécanismes d'évaluation et de sanction éventuelle des personnes, il est évident qu'une sous-déclaration et des comportements de contournements risquent de s'installer.

Les résultats du sous-processus EIR

La solution la plus simple et la plus actualisée de présenter les résultats de l'hémovigilance est de se référer au dernier rapport annuel produit par l'AFSSAPS, relatif à l'année 2008 [9]. Pour l'année 2008, environ 512 300 patients ont reçu 2 870 835 PSL, soit une moyenne de 5 à 6 par patient. La traçabilité globale s'établit autour de 99 %, avec une intervention des EDI pour près d'un quart des PSL.

Incidence des EIR

Les déclarations d'EIR ont été de 7 298, soit un ratio de 2,5 pour 1 000 PSL transfusés. Il s'agit là d'une incidence globale, que l'évaluation physiopathologique va affiner en

retirant les effets indésirables qui ne sont pas ou probablement pas liés aux PSL transfusés (les imputabilités de niveau 0 ou 1). On arrive alors à 5 753 EIR, soit 2,0 pour 1 000 PSL délivrés, une valeur globalement stable depuis plusieurs années. Si la sous-déclaration est probable, elle est sûrement elle-même stable d'une année sur l'autre.

Les résultats présentés ci-dessous ne concernent que ces EIR pouvant être rattachés aux PSL transfusés (imputabilité supérieure ou égale à 2).

Catégories diagnostiques des EIR

En termes de catégories diagnostiques d'EIR, il est classique de distinguer les EIR immédiats (survenant dans les 8 jours par rapport à la transfusion incriminée) des EIR retardés (au-delà de 8 jours), dont les proportions sont respectivement de 70 et 30 %.

Les EIR immédiats ont donc une incidence d'environ 1,4 pour 1 000 PSL délivrés et se décomposent de la manière suivante :

- 37,6 % de réactions fébriles non hémolytiques (RFNH) ;
- 33,4 % de réactions allergiques ;
- 13,9 % de réactions inconnues ;
- 6,8 % de surcharges volémiques ;
- 6,0 % d'incompatibilités immunologiques ;
- 1,2 % de TRALI ;
- 0,2 % d'infections bactériennes ;
- 0,9 % d'autres EIR immédiats.

Les EIR retardés ont une incidence d'environ 0,6 pour 1 000 PSL délivrés, avec :

- 99,3 % d'apparitions d'anticorps irréguliers ;
- 0,1 % d'infections virales ;
- 0,1 % d'hémosidérose ;
- 0,5 % d'autres EIR retardés.

Le rapport de l'Afssaps présente une comparaison par inter-région qui montre une grande hétérogénéité, tant au niveau global que par catégorie diagnostique. Il y a donc à l'évidence de la sous-déclaration, mais qui ne porte pas sur les mêmes diagnostics selon les endroits.

Une estimation minimaliste de cette sous-déclaration peut être faite en calculant une incidence « attendue » pour chaque diagnostic par la moyenne arithmétique des deux inter-régions qui déclarent le plus pour ce dernier. Dans cette hypothèse, ce sont entre 10 et 30 % des EIR « attendus » qui ne seraient pas déclarés.

La gravité des EIR

La répartition de la gravité des EIR déclarés est la suivante :

- 94,8 % d'EIR de gravité faible (grades 1 et 2) ;
- 5,0 % d'EIR de gravité forte (grade 3) ;
- 0,2 % de décès imputables à la transfusion de façon possible, vraisemblable ou certaine (grade 4).

La répartition des diagnostics est très variable au sein des EIR de gravité forte et faible :

- elle est assez proche pour l'allergie, les EIR inconnus, les incompatibilités immunologiques et les autres EIR ;

- les surcharges volémiques sont surreprésentées dans les EIR graves (et donc peut-être sous-déclarées dans les EIR plus bénins) ;

- les RFNH et l'apparition d'anticorps irréguliers ne se retrouvent que dans les EIR bénins.

En ce qui concerne les décès, il y en a eu 13 pour l'année 2008, dont 5 seulement avec une imputabilité de la transfusion déclarée vraisemblable ou certaine. Si on ne regarde que ces derniers, la surcharge volémique prédomine avec deux cas, devant le TRALI, l'allergie et l'infection bactérienne avec un cas chacun.

Les PSL mis en cause dans les EIR

Globalement, les produits plaquettaires sont mis en cause deux à quatre fois plus que les CGR et au moins 10 fois plus que les plasmas thérapeutiques. Ces rapports sont susceptibles d'être différents selon les catégories diagnostiques.

Perspectives du sous-processus

La gestion des EIR est largement stabilisée. Depuis le début de l'hémovigilance, certains types d'EIR graves ont plutôt régressé, comme les incompatibilités immunologiques ou les infections bactériennes et virales. Pour une part, le travail d'évaluation issu de l'hémovigilance y a contribué, notamment en sensibilisant les multiples acteurs concernés de la chaîne transfusionnelle. Dans le même temps, elle a permis de mieux repérer et comprendre certaines pathologies « émergentes » comme le TRALI, afin de lutter contre elles plus efficacement.

Les résultats du sous-processus IGCT

Le bilan 2007 de l'Afssaps montre assez nettement que ce sous-processus est loin d'être stabilisé, et que les résultats observés sont donc à interpréter avec une certaine circonspection.

Classification et incidence des IGCT

Le sous-processus comporte trois catégories qui se sont empi-lées historiquement :

- le signalement d'un dysfonctionnement observé à l'occasion de la transfusion d'un patient qui a fait un EIR existe depuis le début de la déclaration de ceux-ci en 1994 :

- il a représenté 45 IG en 2008, soit 13 % de l'ensemble des IG ;

- le signalement d'un dysfonctionnement observé lors de la transfusion d'un patient n'ayant pas fait d'EIR a été introduit dans la déclaration de ceux-ci en 2002 :

- il s'agit des EIR dits de grade 0, sans signes clinique et biologique ;
- il a représenté 196 IG en 2008, soit 54 % de l'ensemble des IG ;

– le signalement d'un dysfonctionnement avant que la transfusion du patient n'ait lieu a été introduit dans l'hémovigilance avec la décision de l'Afssaps du 7 mai 2007 :

- pour la première année « complète » de déclaration, il y en a eu 119, soit 33 % de l'ensemble des IG.

Les deux premières catégories permettent de calculer une incidence par produit sanguin transfusé qui s'établit à 8,4 pour 100 000 PSL.

Lieu de survenue des IGCT

L'analyse des dysfonctionnements des trois catégories permet d'identifier le lieu de survenue du dysfonctionnement :

- le lieu de survenue est l'unité de soins dans environ 60 % des cas ;
- le dépôt de l'ES est responsable d'environ 10 % des cas ;
- l'ETS est responsable d'environ 10 % des cas ;
- le reste correspond à une responsabilité partagée par au moins deux acteurs ;
- encore faut-il préciser qu'il s'agit là du lieu de survenue du premier dysfonctionnement, celui-ci étant souvent le début d'un enchaînement de plusieurs dysfonctionnements.

Perspectives du sous-processus

La consolidation des trois catégories est en fait assez discutable à ce jour. En effet, la décision du 7 mai impose désormais la déclaration des incidents « graves », c'est-à-dire ceux susceptibles d'entraîner des effets indésirables graves.

On peut supposer que la troisième catégorie d'IG répond à cette définition puisqu'elle en est issue. Il est juste un peu tôt pour évaluer le nombre d'IG annuel auquel on arrivera quand le processus se sera stabilisé (probablement pas avant 2009).

Cette caractéristique de gravité était absente de la déclaration des dysfonctionnements de la catégorie 1 jusqu'à la décision du 7 mai. L'harmonisation qui aurait dû s'ensuivre est loin d'avoir été faite à ce jour et les données sont donc difficilement comparables.

Il en est de même pour la catégorie 2. Certes, on peut considérer que le fait de transfuser un PSL qui n'aurait pas été transfusé si le dysfonctionnement avait été repéré à temps ouvre bien la potentialité d'un EIR grave. Mais encore faut-il que la raison de l'inadéquation du PSL transfusé puisse effec-

tivement représenter un risque grave, ce qui est loin d'être toujours le cas.

Ce sous-processus se cherche encore. Mais il représente d'ores et déjà une source de progrès réelle pour l'hémovigilance du receveur.

Il n'aura sans doute que peu d'impacts sur la compréhension et la prévention des EIR qui sont imputables aux produits sanguins eux-mêmes, sans qu'aucun dysfonctionnement ne soit intervenu sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle. Ceci représente la majorité des EIR où le hasard va mettre en présence un receveur et un PSL donné, alors que le même receveur n'aurait pas réagi à un autre PSL et que ce PSL n'aurait pas entraîné d'EIR chez un autre receveur.

Néanmoins, certaines catégories d'EIR supposent la survenue d'erreurs. C'est bien entendu le cas classique de l'accident d'incompatibilité ABO, mais cela peut être aussi, à moindre titre, le cas de nombreuses surcharges volémiques. Pour ces catégories, la compréhension de la genèse de ces erreurs est une étape indispensable à leur prévention. ■

Conflit d'intérêts : aucun.

RÉFÉRENCES

1. Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.
2. Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance.
3. Directive 2002/98/CE du 27 janvier 2003 établissant les 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.
4. Directive 2005/61/CE du 30 septembre 2005 en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves.
5. Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques.
6. Code de la santé publique partie législative, Première partie, Livre II, Titre II, chapitre 1^{er}, article L.1221-13.
7. Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave.
8. ISBT Working Party on Haemovigilance. Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions – Draft document. ISBT; juin 2007.
9. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Rapport annuel Hémovigilance 2008.