
Bilan d'activité 2014 de la Région Centre Val de Loire

Fatiha MEKHLOUFI, médecin Coordonnateur
Régional d'Hémovigilance

Aurore WROBLEWSKI, assistante

TABLE DES MATIÈRES

A- INTRODUCTION	3
B- ACTIVITE DE PRELEVEMENTS	8
C - LA TRANSFUSION DANS LA REGION	11
D- LA TRAÇABILITÉ DES PSL	17
E- LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEUR	17
F- INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (FIG)	22
G- LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)	25
H- INFORMATION POST DON (IPD)	29
I- LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE	29
J- L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION	30
K- INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITÉ DES PSL	32
L- SYNTHÈSE RÉGIONALE DU CENTRE	32
M – LES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITÉ 2013	32
N- CONCLUSION	33
GLOSSAIRE :	34

A- INTRODUCTION

➤ La région Centre

Au premier janvier 2014, près de 2 577 474 habitants résident dans les six départements de la région Centre, soit 3,92 % de la population française. Avec ses 39.000 km² de surface, le Centre fait partie des régions vastes de l'Hexagone (6e sur 13 dans le nouveau découpage). La région reste peu dense (66 habitants au km²) et se structure autour de villes moyennes. L'agriculture de la région Centre Val de Loire est une agriculture leader car elle possède la plus grande SAU (surface agricole utile) nationale de 2 311 400 ha (soit 60% de son territoire). Cette surface est partagée par 25 080 exploitations (dont seulement 630 en agriculture biologique) qui ont tendance à devenir de plus en plus grandes.

La région est composée de six départements : le Cher, l'Eure-et-Loir, l'Indre, l'Indre-et-Loire, le Loir-et-Cher et le Loiret. Elle ne compte que deux villes de plus de 100 000 habitants : Tours, classée 26e parmi les plus grandes villes de France avec 135 000 habitants, et la capitale régionale Orléans, au 32e rang avec 115 000 habitants. Les autres préfectures des départements, Bourges, Blois, Châteauroux et Chartres, comptent une population comprise entre 39 000 et 66 000 habitants.

L'évolution de la population

De 1999 à 2012, la population régionale augmente de 5 %. Sous l'effet d'une reprise de la natalité et d'une baisse de la mortalité, l'accroissement naturel se consolide, sauf dans les départements du sud de la région (Cher et Indre) où le solde naturel est déficitaire. Les flux migratoires sont particulièrement élevés, autant les entrées dans la région que les sorties, et dominés par les échanges avec l'Île-de-France. Le solde migratoire reste favorable à la région. Il est positif à tous les âges excepté pour les jeunes de 18 à 24 ans, nombreux à quitter la région pour finir leurs études ou accéder à un premier emploi.

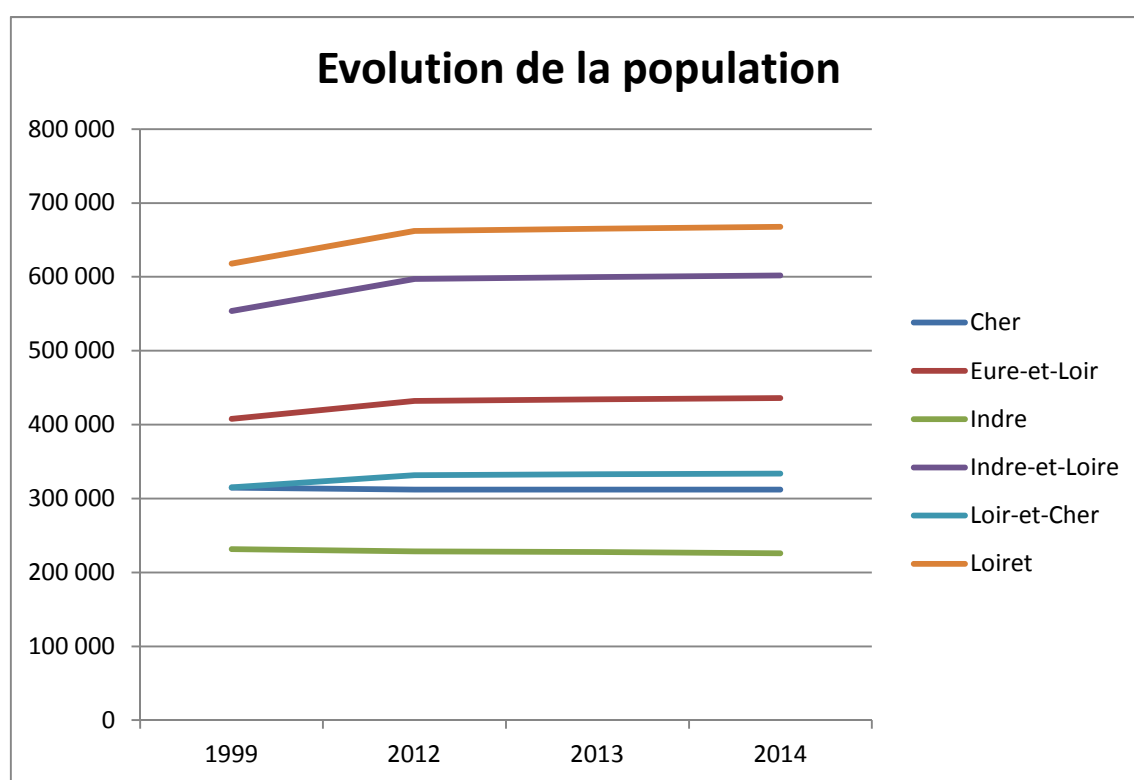
L'accroissement de population est plus important en zone périurbaine, alors que la démographie continue de ralentir dans les pôles urbains et marque le pas dans l'espace rural. En 2011, le produit intérieur brut (PIB) de la région Centre-Val de Loire s'élève à 65,4 milliards d'euros. Après un recul en 2009 dû à la crise, il a repris sa progression. La région se classe au 11e rang pour son PIB par habitant.

La partie nord de la région, contiguë à l'Île-de-France, bénéficie de l'influence économique de cette dernière, avec laquelle elle entretient de nombreux flux migratoires pendulaires. Son économie, traditionnellement spécialisée dans les activités agricoles et industrielles, avec un secteur tertiaire légèrement sous-représenté, notamment dans le sud régional, très marquée par une spécialisation agricole dégageant une plus faible part de la richesse régionale.

➤ Tableau récapitulatif

	Au 1er janvier 2014							
	Cher	Eure-et-Loir	Indre	Indre-et-Loire	Loir-et-Cher	Loiret	Centre	France
1999	314 603	407 707	231 365	553 690	314 995	617 935	2 440 295	60 122 665
2012	311 897	432 107	228 692	596 937	331 656	662 297	2 563 586	65 241 241
2013	311 933	434 049	227 471	599 666	332 796	665 207	2 571 122	65 525 420
2014	312 052	435 834	225 993	602 025	333 758	667 812	2 577 474	65 800 694

Source : Insee, le figaro, Région Centre



➤ **Les chiffres clé de l'activité transfusionnelle 2014**

	Centre 2014	National 2014 (*)	Pourcentage /National
Nombre de dons	107 439	2 826 712	3.8%
Nombre de donneurs	61 003	1 600 690	3.8%
Nombre de PSL cédés	96 653	3 107 106	3.1%
Nombre de PSL transfusés	88 278	3 025 898	2.91%
Taux de destruction après distribution	1.01%	1,1 %	<
Nombre de patients transfusés	18 912	572 443	3,2%
Nombre d'établissements transfuseurs	48	1 412	3.4%
ES consomment plus de 1000 PSL/an	30		
ES consomment de 1 à 1000 PSL/an	18		
Nombre de dépôts de sang	33	720	4.6 %
Dont : . DD	2	186	1.1%
. URGENCE VI	2		
. UV+RELAIS	1		
	28		
Taux de traçabilité :	98.68%	98.9%	<
Nombre de EIR	242	7 836	3.1%
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	2.74	2,52	>
Nombre d'Effet Indésirable Grave Donneur (EIGD)	184.3 EIGD / 100 000 dons	186.2 EIGD / 100 000 dons	<
Nombre d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)	61 (étonnée du chiffre)	2202	2.8%
Nombre d'Information Post Don (IPD)	7	1 555	0.45%

(*) Données du rapport annuel de l'ANSM de Juillet 2015

➤ **Présentation du rapport annuel 2014**

Le rapport annuel du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance est prévu par l'article R.1221-32 du Code de la Santé Publique.

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite au bilan annuel d'hémovigilance demandé aux Correspondants de chaque établissement de la Région.

L'existence d'un niveau régional en hémovigilance, permet d'assurer un suivi régulier de chaque Établissement de Santé, concrétisé notamment par la participation du Coordonnateur Régional aux CSTH, et d'y impulser efficacement les orientations nationales.

Ce rapport synthétise et met en perspective les données issues de plusieurs sources :

- Établissements Français du Sang,
- Établissements de Santé,
- Correspondants d'Hémovigilance,
- Coordonnateur Régional d'Hémovigilance,
- Du logiciel Base CRH

L'ensemble des données de chaque région administrative est transmise au niveau national à l'ANSM qui élabore également chaque année son « Rapport Annuel d'Hémovigilance ».

➤ **Textes réglementaires de 2014**

- Arrêté du 6 janvier 2014 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles
- Décision du 24 février 2014 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie
- Instruction du 5 mai 2014 relative à l'application en régions de la modélisation de la mission d'intérêt général H05 "correspondants régionaux d'hémovigilance" pour 2014
- Arrêté du 7 avril 2014 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 modifié relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles
- Décision du 23 juillet 2014 du Conseil d'Etat statuant au contentieux
- Arrêté du 31 juillet 2014 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Alsace
- Arrêté du 31 juillet 2014 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Bourgogne - Franche-Comté
- Arrêté du 31 juillet 2014 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Bretagne

- Arrêté du 31 juillet 2014 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Centre-Atlantique
- Arrêté du 31 juillet 2014 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Lorraine-Champagne
- Arrêté du 31 juillet 2014 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Rhône-Alpes
- Arrêté du 31 juillet 2014 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Alpes-Méditerranée
- Arrêté du 31 juillet 2014 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Aquitaine-Limousin
- Arrêté du 31 juillet 2014 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Auvergne-Loire
- Arrêté du 31 juillet 2014 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine du nord de la France
- Arrêté du 31 juillet 2014 modifiant l'arrêté du 24 juillet 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Ile-de-France
- Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain
- Arrêté du 10 octobre 2014 relatif aux adaptations nécessaires à la prise en charge transfusionnelle des patients atteints ou suspectés d'être atteints d'une infection par le virus Ebola
- Arrêté du 18 septembre 2014 autorisant l'utilisation de traitements pour des patients contaminés par le virus Ebola
- Arrêté du 31 octobre 2014 modifiant l'arrêté du 18 septembre 2014 modifié autorisant l'utilisation de traitements pour des patients contaminés par le virus Ebola
- Arrêté du 3 novembre 2014 modifiant l'arrêté du 31 octobre 2014 modifiant l'arrêté du 18 septembre 2014 modifié autorisant l'utilisation de traitements pour des patients contaminés par le virus Ebola
- Arrêté du 3 novembre 2014 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Aquitaine-Limousin
- Liste des procédures pour lesquelles le silence gardé par l'administration sur une demande vaut accord (page 17)

B- ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

Définitions :

- Prélèvement : les prélèvements incluent les dons inachevés et les dons pour le LFB, mais pas les saignées thérapeutiques.
- Don : les dons sont les prélèvements à visée thérapeutique (même si ultérieurement le don a eu une utilisation non thérapeutique avec l'accord du donneur) arrivant à la QBD, y compris ceux pour le LFB, la banque de sang rare... Ceci exclut donc les dons à visée non thérapeutique dès le départ.

Nouveau donneur : il s'agit du total de personnes de la catégorie « nouveau donneur/premier don » de l'INVS.

Donneur connu : il s'agit des 3 autres catégories de l'INVS.

➤ Organisation ETS dans la région Centre

Liste des sites fixes de collectes

La région Centre compte 7 sites de collectes fixes :

- Bourges,
- Chartres,
- Châteauroux,
- Tours,
- Blois,
- Orléans,
- Montargis.

Liste des sites de qualification

La région Centre dispose d'un site de qualification :

- Tours.

Liste des sites de distribution

La région Centre compte 7 sites de distribution :

- Bourges,
- Chartres,
- Châteauroux,
- Tours Bretonneau,
- Tours Trousseau,
- Blois,
- Orléans.

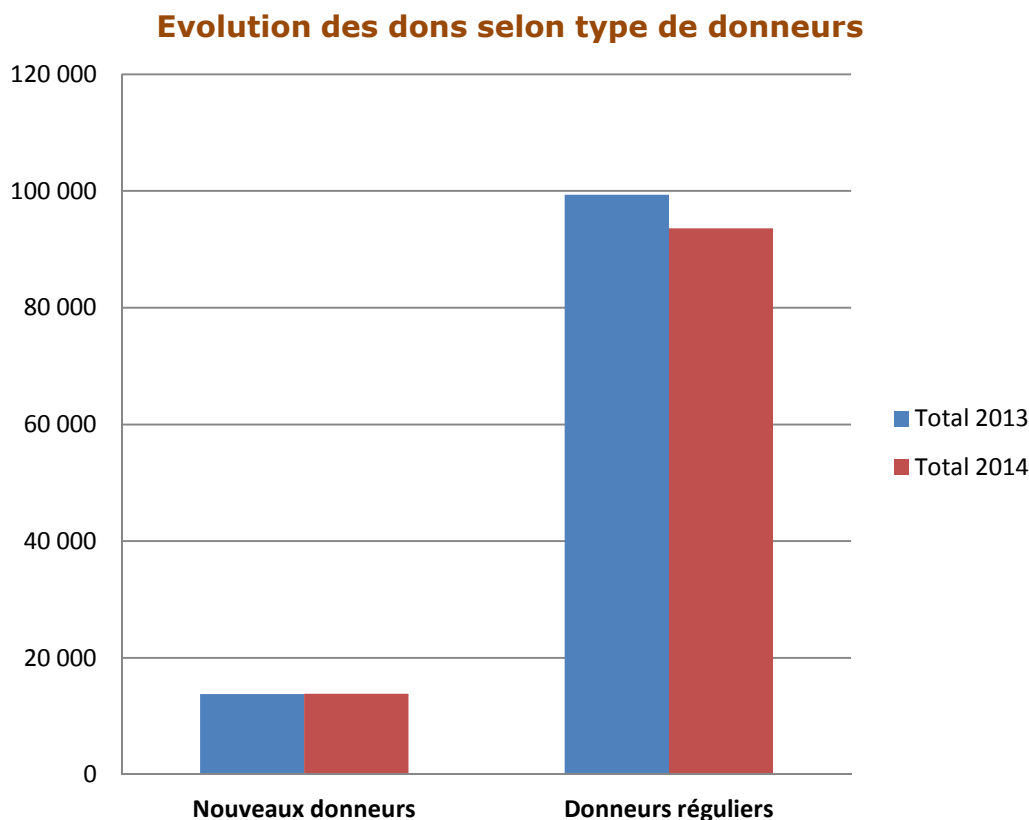
➤ Les chiffres de l'activité de prélèvement

En 2014, l'EFS Centre Atlantique a collecté dans son territoire de santé (région Centre et Poitou Charente) 201 161 prélèvements.

La Région centre a participé pour 53.41 % à l'ensemble des prélèvements soit 107 439 dont 88.6 % des prélèvements de sang total soit 95 185 et 11.4 % des prélèvements par aphérèse soit 12 254.

On constate pour l'année 2014 pour la région Centre, une diminution de 5.02 % des dons de sang par rapport à 2013.

Evolution des dons selon type de donneurs	Nouveaux donneurs	Donneurs réguliers	TOTAL
TOTAL 2013	13 774	99 347	113 121
TOTAL 2014	13 823	93 616	107 439



A noter qu'au niveau national, on constate une légère baisse des dons (-1%) moins marquée que celle du nombre de donneurs (-3%)

Le nombre d'ajournement ou d'exclusion à l'occasion de l'entretien médical pour les nouveaux donneurs a très légèrement diminué par rapport à une baisse plus importante de -13% pour le nombre d'ajournement pour les donneurs connus.

La région est exportatrice (environ 28%)

69.6% des prélèvements ont eu lieu en collectes mobiles contre 30.4% en collectes fixes.

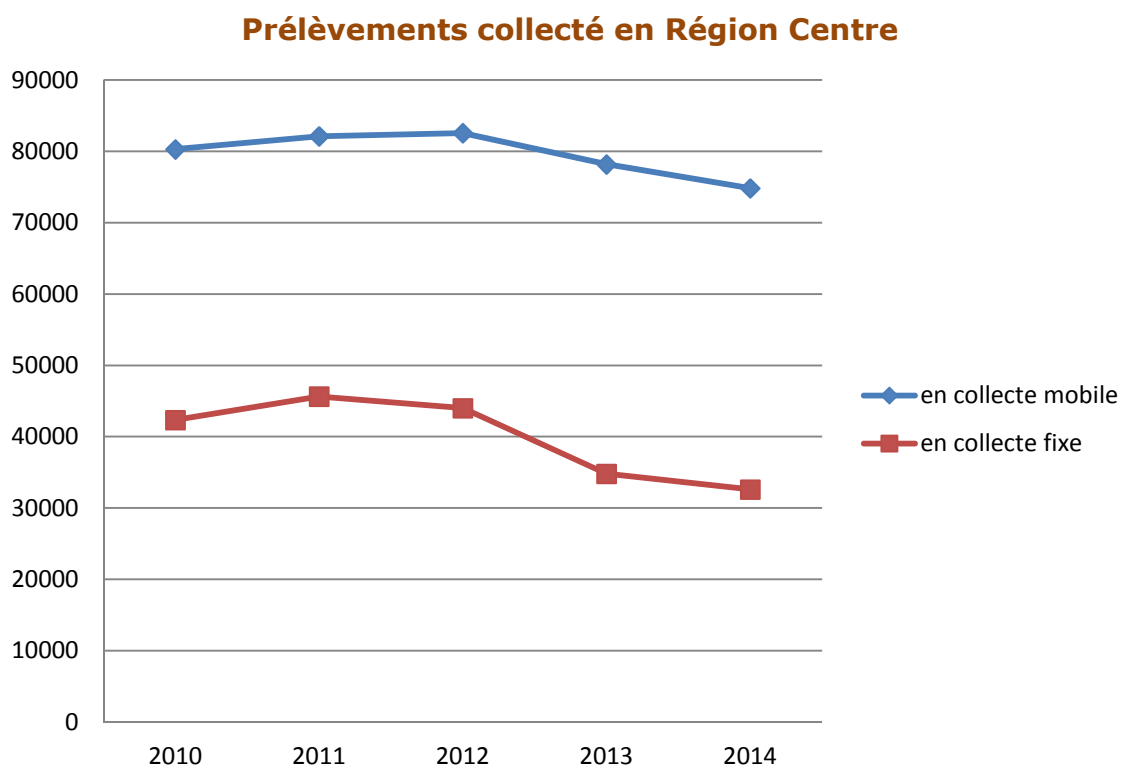
88.6% des dons sont des dons de sang total, 11.4% sont des dons par aphérèse

Par rapport à 2013, on constate une faible augmentation de 0.35% des prélèvements de nouveaux donneurs contre une diminution de 5.76% de prélèvements chez les donneurs réguliers.

DONS de SANG				Total
Année	ETS	Nombre de nouveaux donneurs	Nombre donneurs réguliers	
2013	Centre	13 902	60 987	74 889
2014	Centre	10 876	50 127	61 003

➤ Les collectes en Région Centre

En 2014	Nombre de prélèvement	Rapport
collecte fixe	32 614	30,4% des prélèvements
collecte mobile	74 825	69,6% des prélèvements

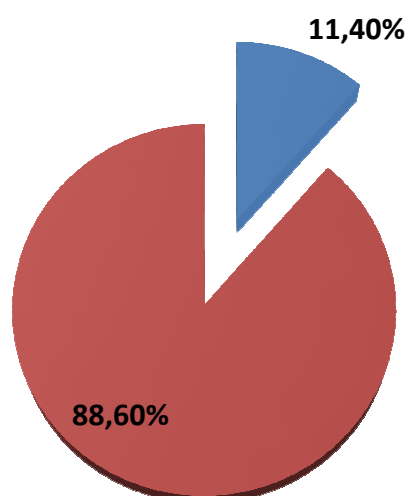


➤ Les dons en Région Centre

	Nombre de prélèvements	Rapport
Dons de sang total	95 185	88.6 % des prélèvements
Dons en aphérèse	12 254	11.4 % des prélèvements

Dons 2013 par mode de prélèvements

■ Dons en aphérèse ■ Dons de sang total



C - LA TRANSFUSION DANS LA REGION

➤ Nombre de PSL transfusés par an en Région Centre :

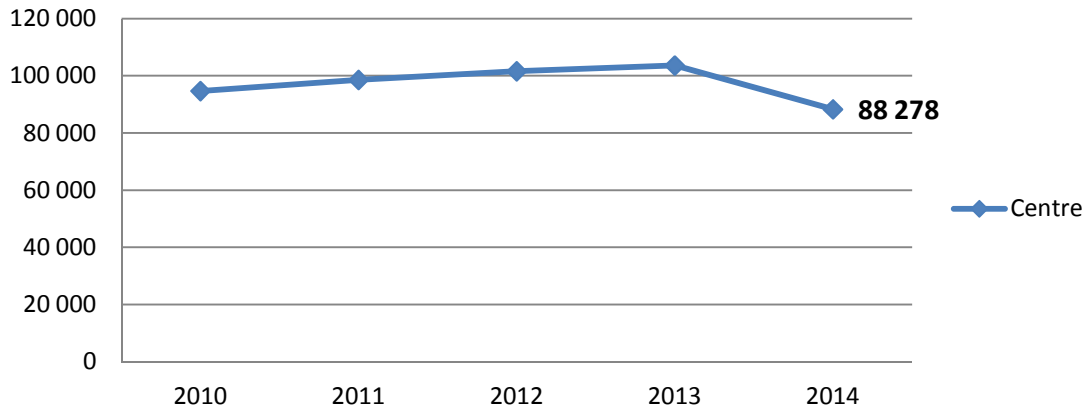
On constate une diminution de la transfusion (tous PSL confondus) de - 14,88 % par rapport à 2013

- -11% pour les CGR,
- -19.6% pour les plaquettes,
- -38.7% pour les PFC.

Année	Total	National
2010	94 711	2 980 180
2011	98 566	3 082 989
2012	101 623	3 123 601
2013	103 647	3 166 237
2014	88 278	3 025 898

2013/2014	-14.8%	-4.4 %
------------------	---------------	---------------

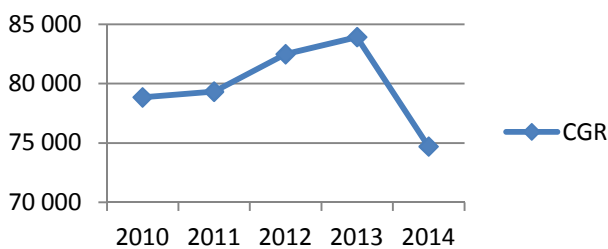
Centre



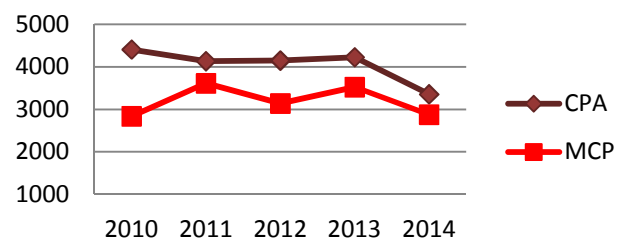
➤ Transfusion totale par type de P.S.L.

Année	CGR	PLAQUETTES			PLASMA				TOTAL
		CPA	MCP	TOTAL	PVA-IA	Plasma SE	PVA-SD	TOTAL	
2010	78 854	4408	2837	7245	5942	0	2439	8381	94 480
2011	79 331	4135	3611	7746	6729	0	4576	11 305	98 382
2012	82 487	4148	3139	7287	7049	3636	1156	11 847	101 615
2013	83 928	4227	3523	7750	6000	5373	596	11 969	103 647
2014	74 706	3355	2876	6231	1644	3489	2208	7341	88278
2014/2013	-11%	-21%	-18.4%	-19.6%	-72.6%	-35.1%	+270%	-38.7%	-14.8%

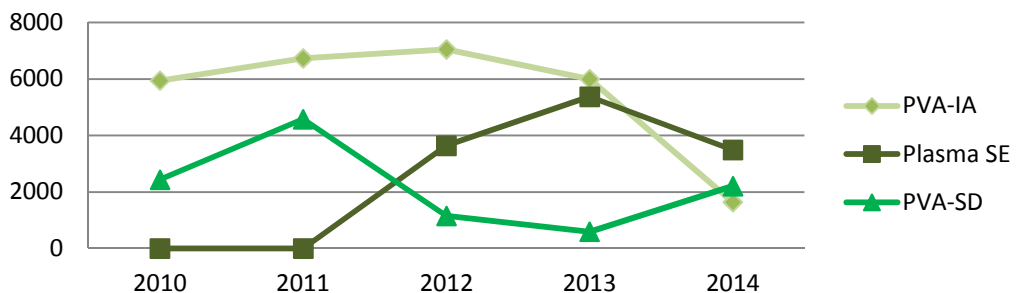
CGR



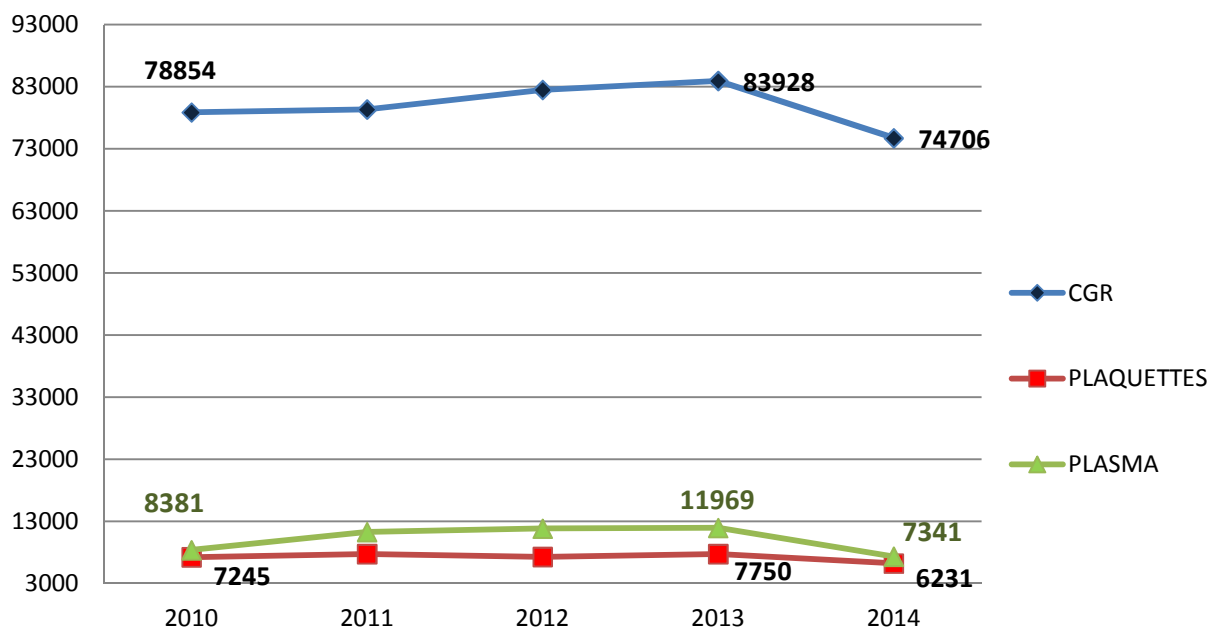
Plaquettes



Plasma

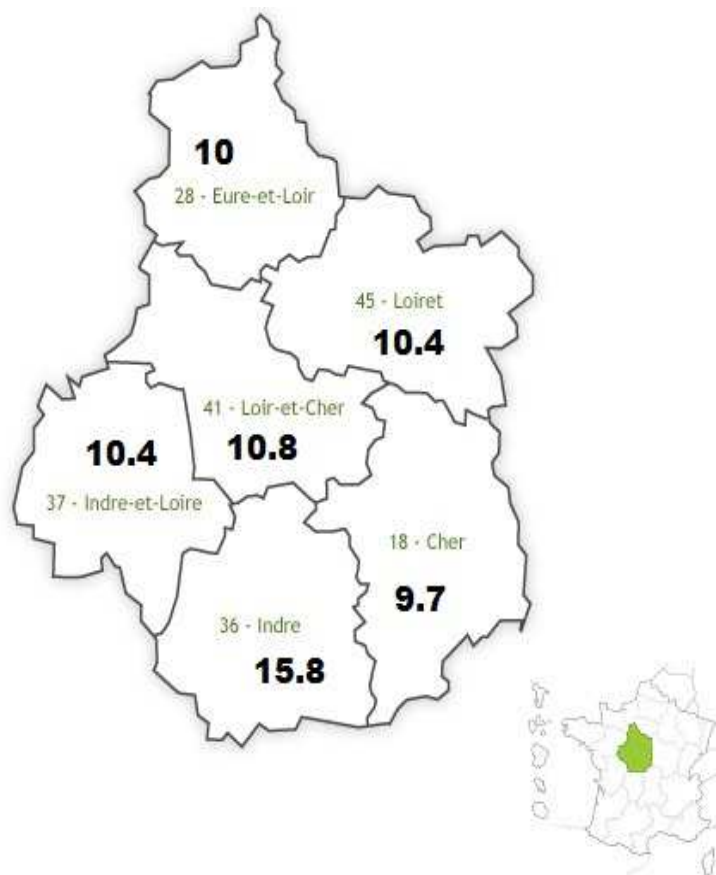


Evolution de la transfusion des 3 types de PSL



➤ Ratio PSL TRANSFUSES/Lit de Court séjour par territoire et par an

Territoire	2013	2014
CHER	9.5	9.7
EURE ET LOIR	10.3	10
INDRE	18.3	15.8
INDRE ET LOIRE	15.9	10.4
LOIR ET CHER	11.8	10.8
LOIRET	10.8	10.4





➤ **Transfusion des PSL par type d'ES**

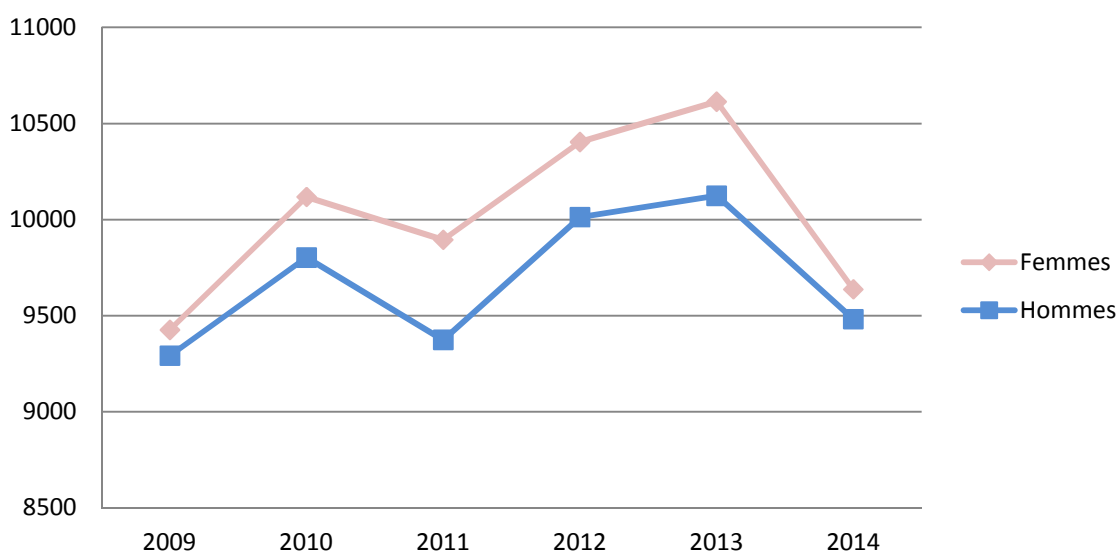
Statut Année	PRIVE	PSPH	PUBLIC	Total
2011	16255 16.5%	703 0.7%	81377 82.7%	98382
2012	16634 16.4%	697 0.7%	84051 82.7%	101615
2013	16418 15.8%	555 0.5%	86648 83.6%	103647
2014	16032 18.16	502 0.57%	71744 81.27%	88278

➤ **Nombre de malades transfusés dans la région**

Le nombre de patients transfusés diminue en 2014 par rapport à 2013 (baisse de 1.61%).

		2010	2011	2012	2013	2014	National 2014
TOTAL	Femmes 	10 118	9895	10 404	10 614	9 637	572 443
	Hommes 	9803	9374	10 013	10 124	9 482	
						2014/2013	-1.61%
							+ 3.52%

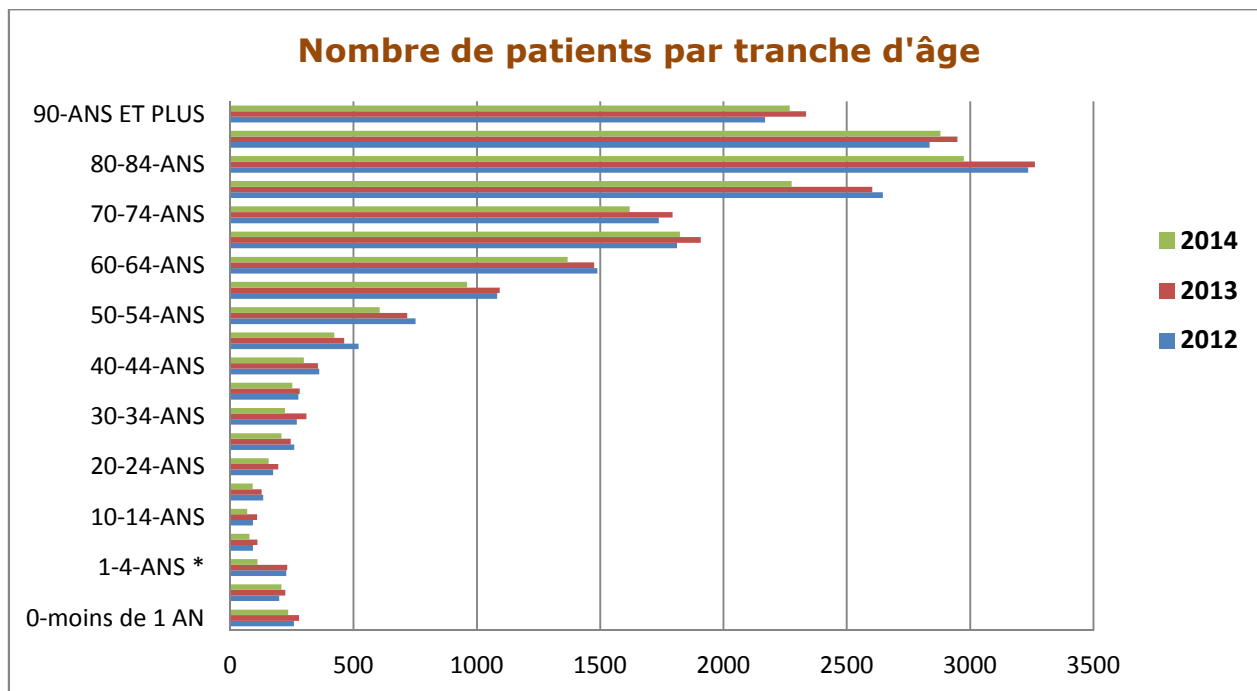
Evolution du nombre de patients transfusés par sexe en Région centre



➤ **Nombre de patients transfusés par tranche d'âge**

72% des patients transfusés ont 60 ans et plus (à noter que près de la moitié (54%) ont 75 ans ou plus.)

Tranche d'âge	2012	2013	2014
0-moins de 1 AN	258	279	235
<i>Dont moins de 28 jours</i>	198	223	207
1-4-ANS *	227	231	110
5-9-ANS	92	110	77
10-14-ANS	92	109	68
15-19-ANS	133	127	91
20-24-ANS	173	194	155
25-29-ANS	259	245	207
30-34-ANS	269	309	221
35-39-ANS	276	281	252
40-44-ANS	361	355	298
45-49-ANS	520	462	422
50-54-ANS	751	717	606
55-59-ANS	1082	1093	960
60-64-ANS	1489	1476	1368
65-69-ANS	1812	1908	1823
70-74-ANS	1737	1793	1619
75-79-ANS	2646	2603	2276
80-84-ANS	3235	3263	2975
85-89ANS	2836	2949	2880
90-ANS ET PLUS	2169	2334	2269
TOTAL	20417	21061	19119



➤ Ratio CGR / PFC régional

Année	Ratio CGR / PFC Régional
2010	9.4 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2011	7.0 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2012	7.0 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2013	7.0 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2014	10.2 CGR pour 1 P.F.C

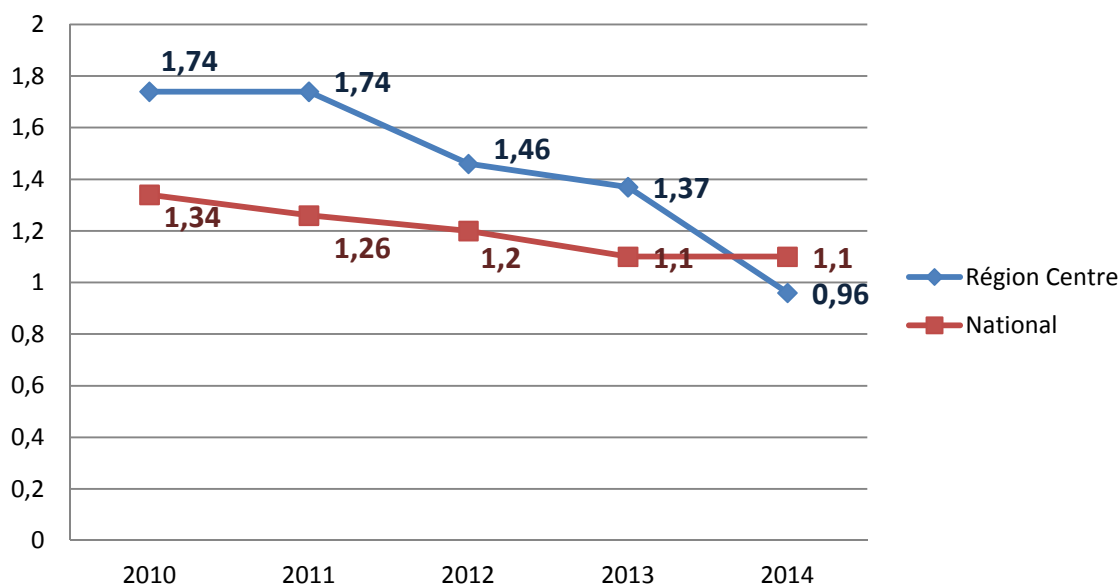
➤ Taux de destruction des PSL par an :

La destruction des PSL après délivrance a baissé ,elle est descendue en dessous de 1%.

Année	Taux de destruction
2010	1.74 %
2011	1.74%
2012	1.46 %
2013	1.37%
2014	1.01%
Taux National	1,1 %

Taux = Nb PSL détruits / Nb PSL commandés

Evolution du taux de destruction



D- LA TRAÇABILITÉ DES PSL

Il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'EFS après intégration des données retournées par les ES. Cette traçabilité est de 98.68% pour la région.

Année	PSL Tracés complètement	PSL délivrés	PSL Tracés	PSL non Tracés
2010	99.69 %	96 350	96049	301
2011	99.53 %	100 264	99 796	468
2012	99.56 %	103 085	102634	451
2013	99.41 %	105 065	104445	620
2014	98.68 %	93 326	92 096	1230
National	98.9 %	3 107 106		

E- LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEUR

La déclaration des effets indésirables receveur est obligatoire pour tous les médecins. Elle est établie auprès du correspondant de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS, puis transmet les données.

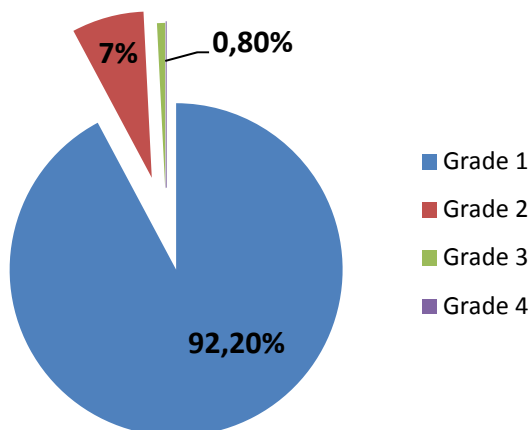
Valeur	Échelle de gravité :	Valeur	Imputabilité :
1	<i>Pas de menace vitale</i>	<i>NE</i>	<i>Non évaluable</i>
2	<i>Sévère</i>	<i>0</i>	<i>Exclue-Improbable</i>
3	<i>Menace vitale immédiate</i>	<i>1</i>	<i>Possible</i>
4	<i>Décès</i>	<i>2</i>	<i>Probable</i>
		<i>3</i>	<i>Certaine</i>

➤ **Nombre d'effets indésirables receveur déclarés dans l'année**

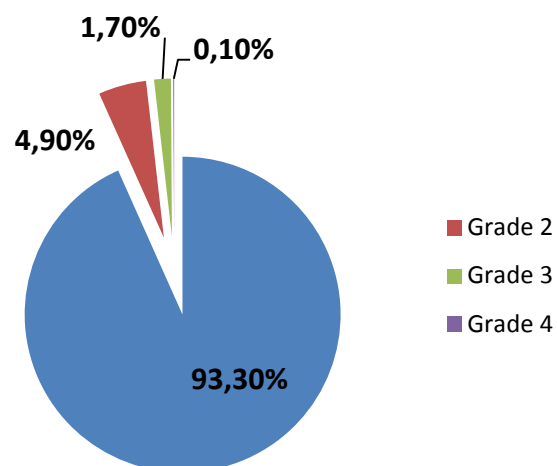
- 242 EIR ont été déclarés.
- On constate une diminution de 24% du nombre des déclarations d'EIR par rapport à 2013 en corrélation à la diminution du nombre de PSL transfusés.

année de survenue		Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
2010	Centre	218	22	8	0
2011	Centre	198	16	5	1
2012	Centre	188	27	6	1
2013	Centre	294	16	7	1
2014	Centre	223	17	2	0
% en 2014	Centre	92.2%	7%	0.8%	0%
	National	93.3%	4.9%	1.7%	0.1%

EIR par grade en Région Centre



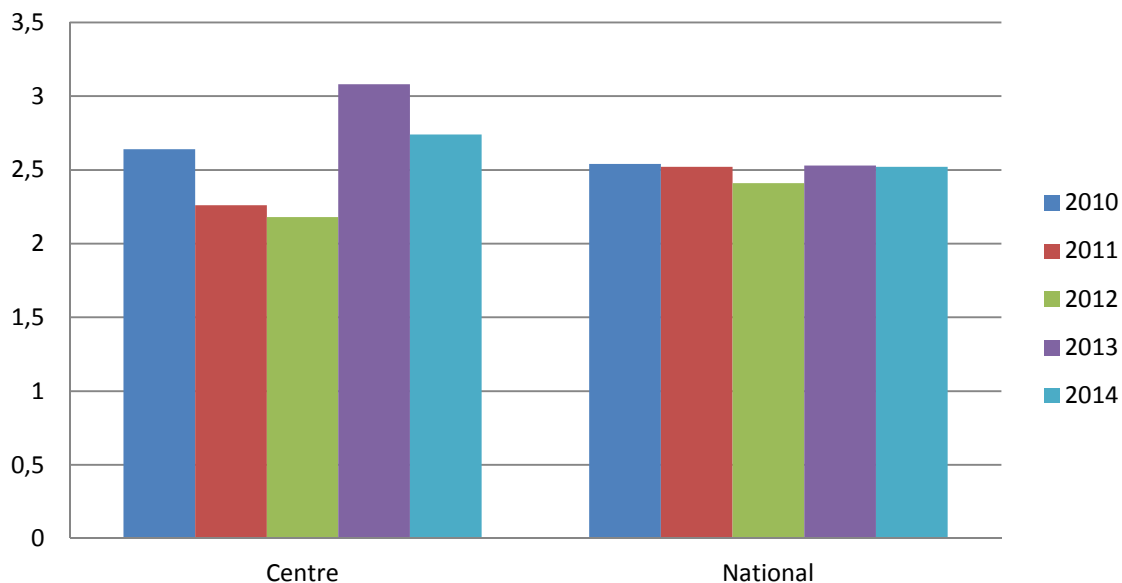
EIR par grade en National



➤ **Évolution du taux de déclaration des EIR / 1000 PSL transfusés par an**

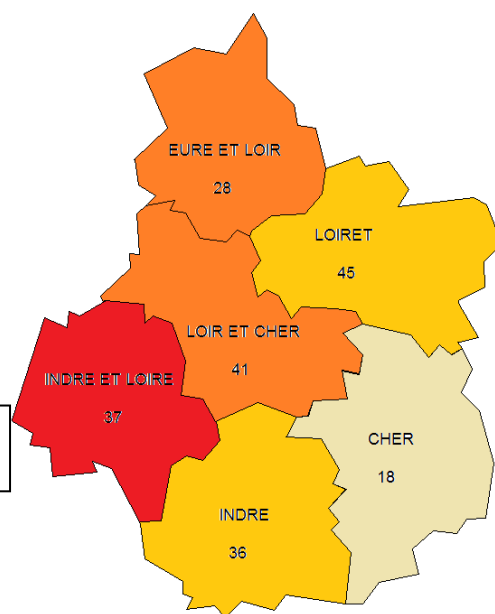
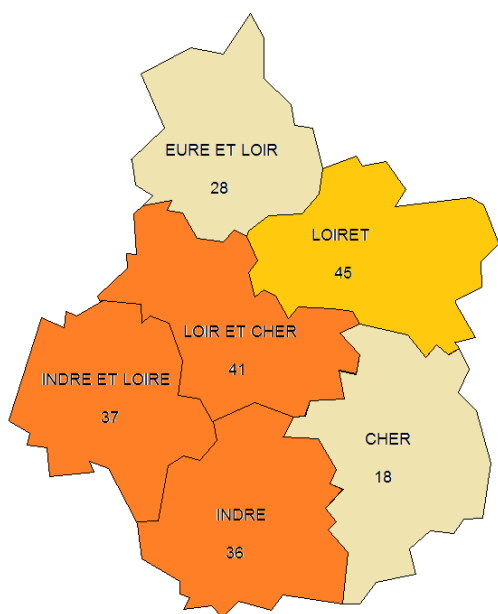
Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés	Données National
2010	2.64 /1000 PSL	2.54
2011	2,26 /1000 PSL	2.52
2012	2,18 /1000 PSL	2.41
2013	3.08 /1000 PSL	2.53
2014	2.74 /1000 PSL	2.52

Taux de Déclaration des EIR/1000 PSL



Taux d'effet indésirables receveur
déclarés par territoire de santé
Année 2013

Taux d'effet indésirables receveur
déclarés par territoire de santé
Année 2014



Taux EIR pour 1000 PSL



➤ **Incidence des Effets Indésirables Receveurs (EIR) déclarés**

Nombre d'EIR 2014 par indice de gravité et imputabilité

Grade imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
imputabilité 0	40	4	0	0	44
imputabilité 1	102	6	0	0	108
imputabilité 2	54	6	1	0	61
imputabilité 3	27	1	0	0	28
imputabilité 9	0	0	1	0	1
Total	223	17	2	0	242

Participation des ES à la déclaration des EIR

Principe de calcul : à partir de 1000 PSL transfusés, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5 % (Pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1000 PSL)

PSL transfusés	ES NON Déclarants	ES Déclarants	Total des ES
PLUS DE 1000 PSL sur la période	1	17	18
MOINS DE 1000 PSL sur la période	18	12	30
TOTAL	19	29	48

NB. Tous les calculs présentés ci dessous concernent des EIR d'imputabilité >=1 (possible, probable ou certaine), les EIR d'imputabilité 0 sont exclus

Taux d'EIR par type de PSL transfusés

type de PSL	taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés
CGR	1.89
CPA-SC	9.58
MCP-SC	2.51
PLASMA SE	2.58
PVA-IA	1.22
PVA-SD	1.36

Nombre d'EIR et taux pour 1000 PSL transfusés

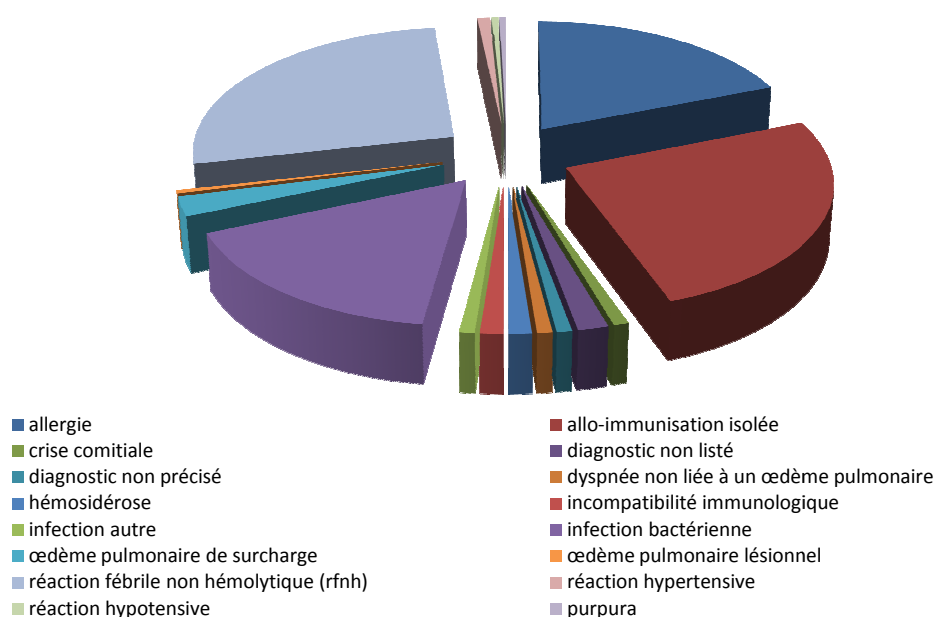
Nombre d'EIR	242
Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés	2.74
Soit un EIR pour	365 PSL transfusés

EIR par catégorie diagnostique

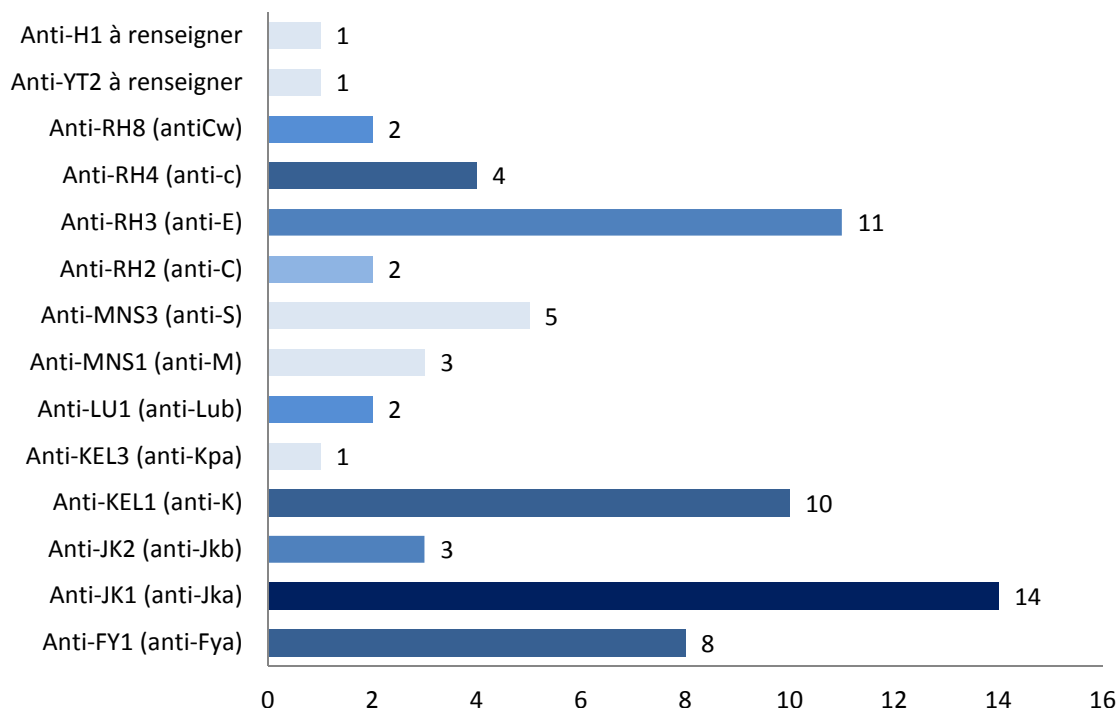
- Diagnostic des effets indésirables receveur d'imputabilité 1 (possible) à 3 (certaine) :

Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
allergie	42	3	1	0	46
allo-immunisation isolée	62	0	0	0	62
crise comitiale	0	2	0	0	2
diagnostic non listé	3	1	0	0	4
diagnostic non précisé	2	0	0	0	2
dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	0	2	0	0	2
hémossidérose	3	0	0	0	3
incompatibilité immunologique	2	1	0	0	3
infection autre	2	0	0	0	2
infection bactérienne	38	2	0	0	40
œdème pulmonaire de surcharge	1	5	0	0	6
œdème pulmonaire lésionnel	0	0	1	0	1
réaction fébrile non hémolytique (rfnh)	65	0	0	0	65
réaction hypertensive	2	0	0	0	2
réaction hypotensive	1	0	0	0	1
purpura	0	1	0	0	1

Répartition des diagnostics



Anticorps irrégulier découverts à l'occasion de transfusions effectuées pendant une période étudiée



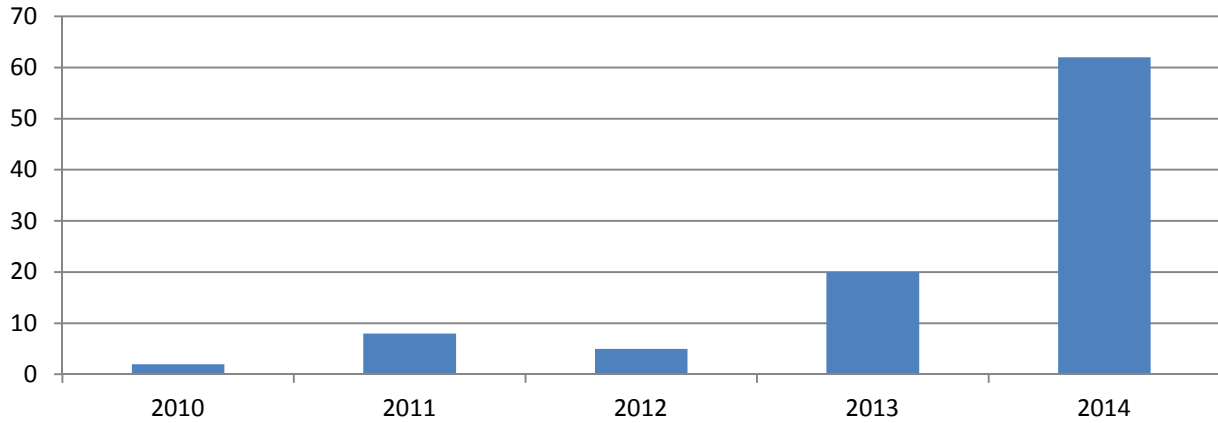
F- INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (FIG)

Les incidents graves sont ainsi définis : « un incident grave est un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dus à un accident ou à une erreur, susceptibles 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 ».

Année de survenue	Nombre d'IG déclarés
2010	2
2011	8
2012	5
2013	20
2014	62
Total	35

Conséquences des incidents graves

Nombre d'IG déclarés



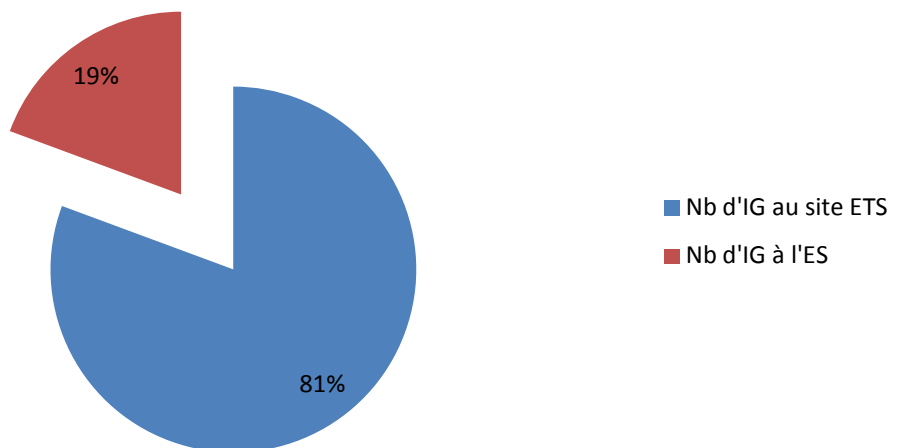
Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves

Année	Nb d'IG au site ETS	Nb d'IG à l'ES	Total
2010	0	2	2
2011	2	6	8
2012	3	2	5
2013	15	5	20
2014	50	12	62

NB: un IG peut survenir initialement dans un site ETS mais se poursuivre aussi dans un ES, d'où une apparence discordance parfois avec le tableau ci-dessus

Depuis le courant de l'année 2012, les IG survenus en cours de collecte sur des dépassements de volume sont maintenant déclarés, ce qui explique ce fort pourcentage d'IG à l'EFS.

Lieu de survenue des IG en 2014

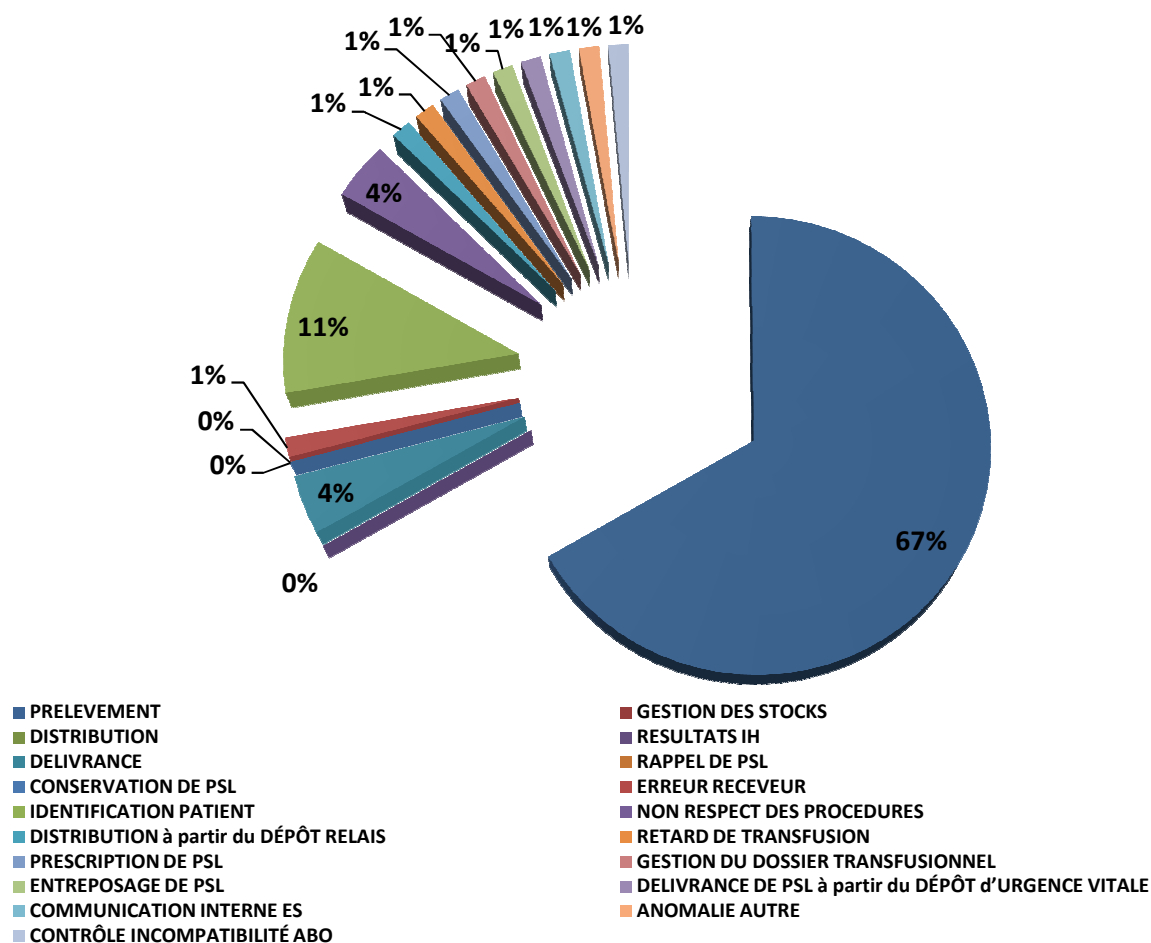


■ Étapes où des défaillances ont été observées lors des incidents graves

Lieu	Étape	2010	2011	2012	2013	2014
ETS	PRELEVEMENT	0	0	1	11	48
	GESTION DES STOCKS	0	0	0	1	0
	DISTRIBUTION	0	0	2	0	0
	RESULTATS IH	0	1	0	0	0
	DELIVRANCE	0	1	1	1	3
	RAPPEL DE PSL	0	0	1	2	0
	CONSERVATION DE PSL	0	0	0	1	0
ES	ERREUR RECEVEUR	0	2	0	3	1
	IDENTIFICATION PATIENT	3	1	0	3	8
	NON RESPECT DES PROCEDURES	0	1	1	3	3
	DISTRIBUTION à partir du DÉPÔT RELAIS	0	1	0	1	1
	RETARD DE TRANSFUSION	0	0	0	0	1
	PRESCRIPTION DE PSL	0	0	0	0	1
	GESTION DU DOSSIER TRANSFUSIONNEL	0	0	0	0	1
	ENTREPOSAGE DE PSL	0	0	0	0	1
	DELIVRANCE DE PSL à partir du DÉPÔT d'URGENCE VITALE	0	0	0	0	1
	COMMUNICATION INTERNE ES	0	0	0	0	1
	ANOMALIE AUTRE	0	0	0	0	1
	CONTRÔLE INCOMPATIBILITÉ ABO	0	0	0	0	1

NB le nombre total est supérieur au nombre d'incidents graves car des incidents peuvent comporter plusieurs étapes défailtantes

Graphique de répartition des étapes de défaillance observées lors des IG en 2014



G- LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)

➤ Nombre d'effets indésirables graves donneurs ayant donné lieu à des FEIGD

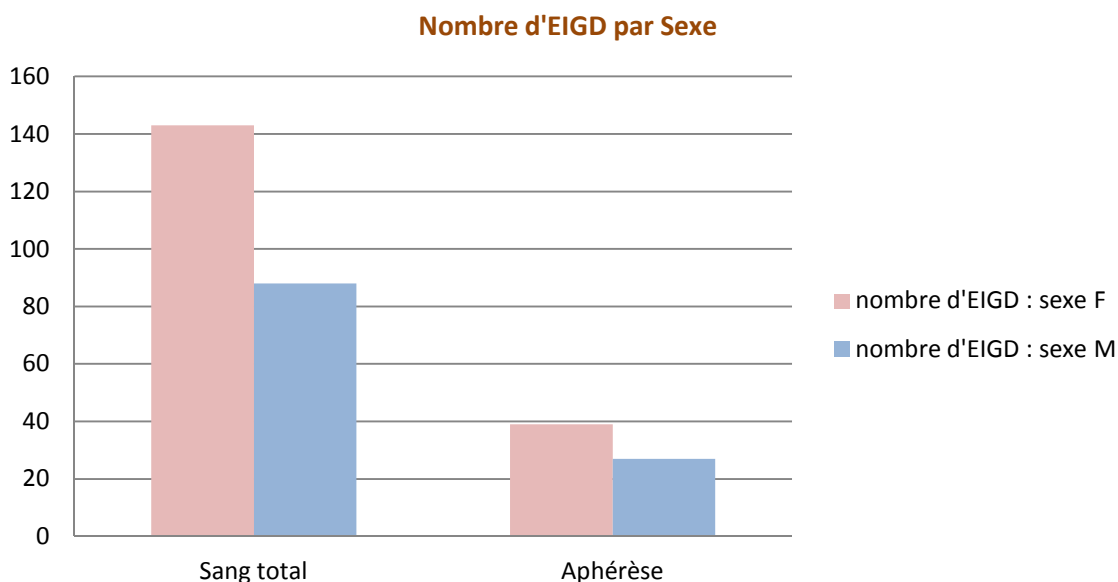
Année	Nb d'EIGD
2010	28
2011	76
2012	51
2013	262
2014	298 (297+1 non précisé)

L'année 2014 est celle où le nombre de déclarations a été le plus élevé depuis leur mise en place en 2006. En majorité, 77.2 % des déclarations sont survenues lors de prélèvements de sang total et 22.8 % en aphérèse.

La majorité est, soit des déclarations d'un malaise vagal immédiat ou retardé.

➤ **Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe**

Année 2014		Sang total	Aphérèse
nombre d'EIGD : sexe F		143	39
nombre d'EIGD : sexe M		88	27
nombre d'EIGD total		231	66

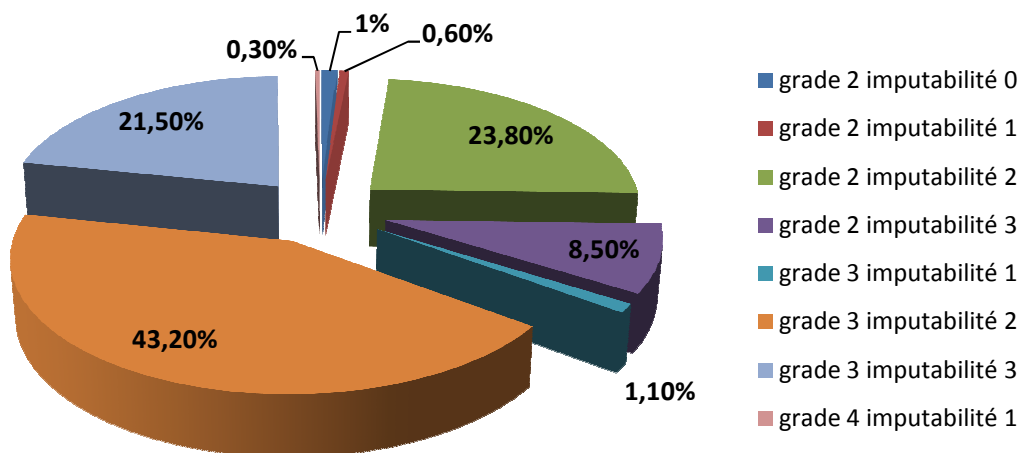


➤ **Répartition des EIGD en fonction de l'imputabilité et de la gravité**

59.2 % sont des déclarations de gravité modéré (grade 2) et 40.8 % de grade sévère (grade 3, nécessite un traitement médical)

	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	Grade 4 décès	Total
Imputabilité 0	3 1%	0 0%	0 0%	3 1%
imputabilité 1	2 0.6%	4 1.1 %	1 0.3%	7 2%
imputabilité 2	71 23.8%	129 43.2%	0 0%	200 67%
imputabilité 3	25 8.5%	63 21.5%	0 0%	88 30%
Total	101 33.9%	196 65.8%	1 0.3%	298 100 %

EIGD en fonction de l'imputabilité et du grade

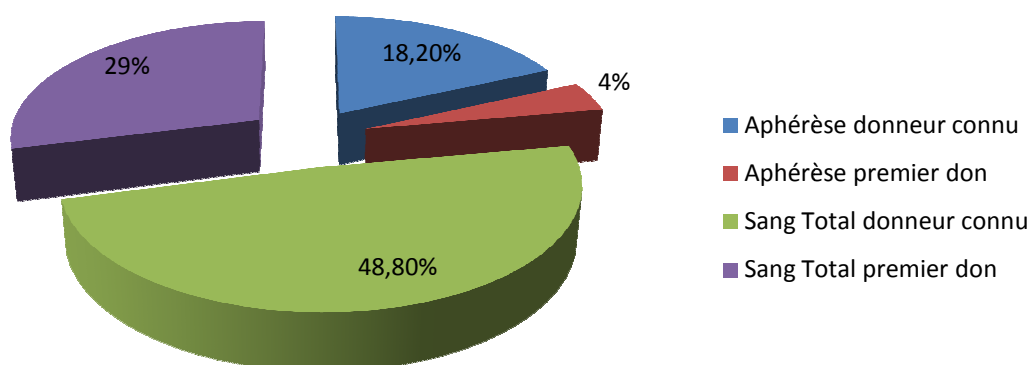


➤ EIGD selon l'expérience du donneur et le type de don (année 2014)

Type de don	2013		
	donneur connu	premier de ce type	TOTAL
APHERESE	54 18.2 %	12 4 %	66 22.2 %
SANG TOTAL	145 48.8 %	86 29 %	231 77.8 %
TOTAL	199 67 %	98 33 %	297 100.00 %

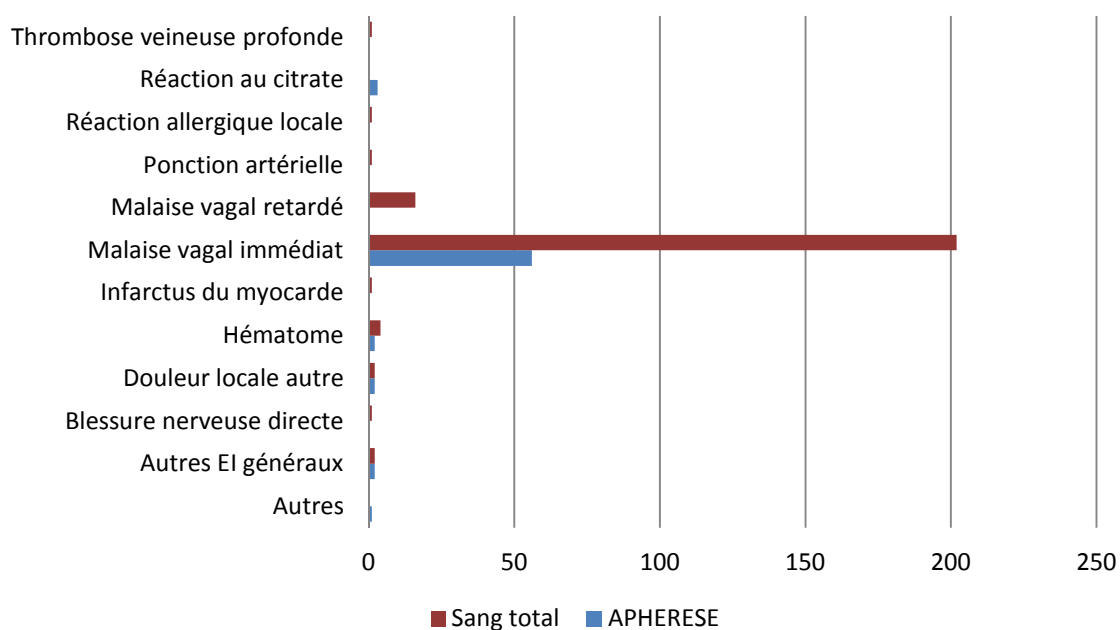
La catégorie donneur connu regroupe tous les donneurs qui ont déjà effectué un don, même si pour eux c'est le premier don en aphérèse par exemple

EIGD selon l'expérience du donneur



➤ **Fréquence relative des effets indésirables par type de don**

EIGD	APHERESE		Sang total		Total
	Nombre de cas	%	Nombre de cas	%	
Autres	1	0.34	0	0	1
Autres EI généraux	2	0.67	2	0.67	4
Blessure nerveuse directe	0	0	1	0.34	1
Douleur locale autre	2	0.67	2	0.67	4
Hématome	2	0.67	4	1.34	6
Infarctus du myocarde	0	0	1	0.34	1
Malaise vagal immédiat	56	18.85	202	68.03	258
Malaise vagal retardé	0	0	16	5.39	16
Ponction artérielle	0	0	1	0.34	1
Réaction allergique locale	0	0	1	0.34	1
Réaction au citrate	3	1	0	0	3
Thrombose veineuse profonde	0	0	1	0.34	1
Total	66	22.2	231	77.8	297



H- INFORMATION POST DON (IPD)

Les IPD englobent tous les événements survenus chez les donneurs et pouvant potentiellement entraîner un risque sanitaire pour le receveur. Il s'agit de l'information communiquée à l'ETS après un don concernant le donneur.

7 IPD ont été transmises au CRH en 2014

I- LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

➤ Correspondants d'hémovigilance des ES

A notre connaissance, tous les établissements de santé transfuseurs de la région ont un Correspondant d'Hémovigilance.

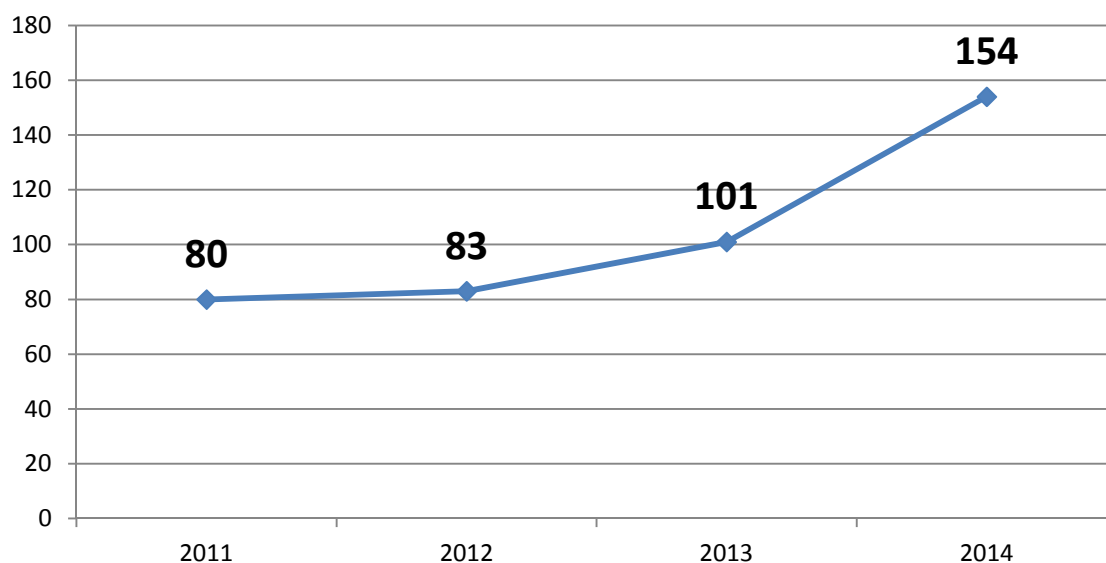
Département	Nb d'ES transfuseurs	Nb de Correspondants Hémovigilance
18	5	5
28	9	9
36	5	5
37	9	9
41	6	6
45	14	14
Total Région	48	48

➤ Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)

En 2014, il y a eu 154 réunions de CSTH (augmentation de 34.4 %), comprenant 1 réunion départementale dans chacun des 6 départements et 1 journée régionale d'hémovigilance organisé à Orléans le 13 novembre 2014.

Année	Nombre de CSTH réunis	% de participation du CRH
2011	80	0 %
2012	83	34 %
2013	101	73%
2014	154	98.7%

Evolution du nombre de CSTH



J- L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION

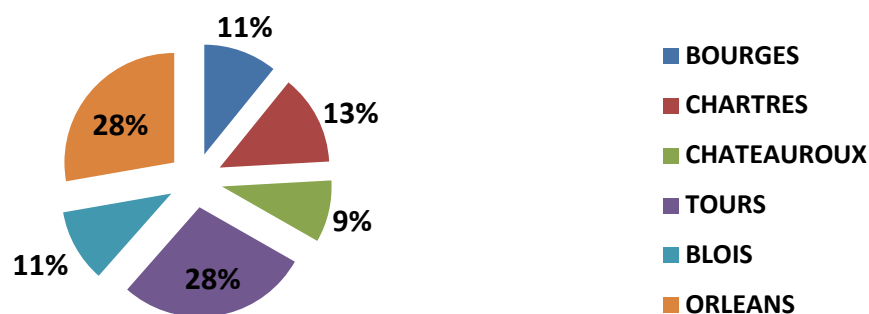
➤ Les ETS

En 2014, il y a pour la région Centre 6 sites ETS distribuant des PSL aux ES.

Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS

ETS	Nom du site ETS	2011	2012	2013	2014
EFS Centre Atlantique	BOURGES	10002	10074	9397	10081
	CHARTRES	11224	10824	12297	12422
	CHATEAUROUX	8527	8787	9474	8523
	TOURS	37459	37916	36644	26373
	BLOIS	9682	10566	10517	10055
	ORLEANS	23370	24918	25318	25872

Répartition des PSL transfusés par les Sites ETS



➤ Les dépôts

Nombre de dépôts classés par type dans la région en 2013

Type de dépôts	Nombre de dépôts
URGENCE VI	1
DELIVRANCE	2
UV+RELAIS	28
RELAIS	2
Total	33

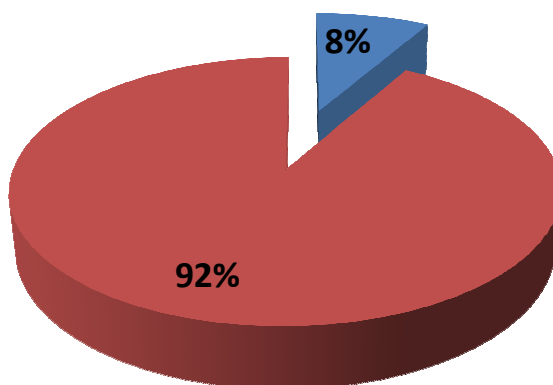
Délivrance des PSL par les dépôts

En 2014, pour la région, 8% des PSL ont été délivrés par les dépôts

Année	Nombre de PSL délivrés par les Dépôts
2014	8230

Pourcentage de PSL délivrés en 2014

■ PSL délivrés par le dépôt ■ PSL délivrés par l'ETS



K- INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITÉ DES PSL

44 établissements de santé transfuseurs ont un logiciel de traçabilité.

L- SYNTHÈSE RÉGIONALE DU CENTRE

► Évolution régionale de 2010 à 2014

Année	Nombre d'E.S. Transfuseurs	Nombre de réunions de C.S.T.H.	PSL Transfusés	Malades	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	EIR / 1000 PSL	Ratio CGR / PFC
2010	47	78	94480	19921	1672	1.74%	99.69%	2.64	9.4
2011	47	80	98382	19269	1738	1.74%	99.53%	2.26	7.0
2012	47	83	101615	20417	1505	1.46	99.56	2.18	7.0
2013	48	101	103647	20827	1440	1.37	99.41	3.08	7.0
2014	48	154	88278	19337	932	1.01	98.68	2.74	10.1

* EIR, Effets indésirables receveur ; PSL Produits Sanguins Labiles ; CSTH Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance CGR
Concentré de globules rouges, PFC Plasma Frais congelé PVA Plasma Viro Atténués

► Synthèse régionale par territoire de santé - Année 2014

Territoire de santé	Nombre d'E.S. Transfuseurs	Nombre de réunions de C.S.T.H.	PSL Transfusés	Malades	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	EIR / 1000 PSL
CHER	5	15	9597	2691	0.94	99.8	1.46
EURE ET LOIR	9	26	11907	2315	1.09	98.62	1.85
INDRE	5	15	8231	1874	1.06	99.35	2.19
INDRE ET LOIRE	8	36	24800	4964	1.12	98.85	4.11
LOIR ET CHER	7	25	9410	2306	0.46	99.95	3.72
LOIRET	14	37	24333	5187	1.05	98.65	2.1

M – LES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITÉ 2014

Le décret n°2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain.

Participation à la semaine sécurité des patients du 24 au 28 novembre 2014 pour une nouvelle sensibilisation sur l'importance de l'identitovigilance.

N- CONCLUSION

Les produits sanguins labiles (PSL) sont issus de **107 439** dons de sang.
La région reste exportatrice (environ 28 %).

La consommation en PSL en Région Centre **a diminué de 14.8 %** et le nombre de patients transfusés a très légèrement diminué de 9.2% par rapport à 2013 (au niveau national, le nombre de PSL transfusés a augmenté par rapport à 2013 de 3.52%).
En effet, 88 278 PSL ont été transfusés à 19 119 patients.
Leur traçabilité de 98.68 % est relativement stable.

En 2014, nous avons été destinataires de :

- 242 EIR (320 en 2013)
- 62 IG (20 en 2013)
- 297 EIGD (262 en 2013)
- 7 IPD (15 en 2013)

Le taux d'EIR est de 2.74 pour 1000 PSL transfusés.

Les EIR les plus fréquemment rencontrés sont (ordre décroissant) : réaction fébrile non hémolytique (RFNH), allo-immunisation isolée, allergie, infection bactérienne, œdème pulmonaire de surcharge, hémosidérose.

La déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle augmente d'année en année (20 en 2013, 6 en 2012). Les principales causes sont (ordre décroissant) : les dépassements de volume lors des collectes, erreur de receveur, identification patient, et le non respect des procédures.

La déclaration des EIGD est en augmentation 13.4 %. La majorité des EIGD est, soit des déclarations d'un malaise vagal immédiat ou retardé, soit l'apparition d'un hématome. 33.9% sont de gravité modérée (grade 2), 65.8% de grade sévère (grade 3, nécessite un traitement médical) et 0.3 % grade 4 entraînant un décès.

On constate une augmentation de près de 52% du nombre des réunions de Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance en 2014.

En 2014, 23 dépôts de sang ont déposé leur demande de renouvellement d'autorisation de gérer un dépôt de sang à l'ARS (à ce jour, il ne reste qu'un seul établissement à être renouveler).

Tous les ES transfuseurs ont déclaré un correspondant d'hémovigilance.

Un grand merci à tous pour cette forte implication.

GLOSSAIRE :

ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé
ARS Agence Régionale de Santé
CGR : Concentré de Globules Rouges
changé depuis début 2011
CPA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
CRH : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
EFS : Établissement Français du Sang
EFS AL : Établissement Français du Sang, Auvergne Loire
EFS RA : Établissement Français du Sang Rhône-Alpes
EIGD : Évènement Indésirable Grave Donneur
EIR : Effet Indésirable Receveur
ES : Établissement de Santé
ETS : Établissement de Transfusion Sanguine
FEIGD : Fiche d'Évènement Indésirable Grave Donneur
FEIR : Fiche d'Effet Indésirable Receveur
FIG : Fiche d'Incident Grave de la chaîne transfusionnelle
FIPD : Fiche d'Information Post Don
INVS : Institut de Veille Sanitaire
IG : Incident Grave de la chaîne transfusionnelle
IPD : Information Post Don
MCP : Mélange de Concentrés Plaquettaires
OAP : Œdème 3. Aigu du Poumon
PFC : Plasma Frais Congelé
Plasma SE : Plasma sécurisé
PSL : Produits Sanguins Labiles
PVA BM: Plasma Viro-Atténué par Bleu de Méthylène
PVA IA : Plasma frais congelé traité pour atténuation des agents pathogènes par Amotosalen
PVA SD: Plasma Viro-Atténué par solvant détergent
Territoire de Santé le découpage retenu est celui qui était en vigueur en 2010, il a
TRALI : Acronyme anglais pour «Syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion»

