

## Rapport d'activité 2012 du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance de la région Poitou-Charentes



**Dr Régine LAPEGUE**  
Coordination Régionale d'hémovigilance  
ARS Poitou-Charentes

*Juillet 2013*

ARS Poitou-Charentes  
Coordination régionale d'Hémovigilance  
Site de La Rochelle – 2 Avenue de Fétilly- CS 90583  
17021 LA ROCHELLE CEDEX 1

# Sommaire

<b>I – RESUME.....</b>	<b>3</b>
<b>II - LISTE DES ABREVIATIONS.....</b>	<b>4</b>
<b>III – LES PRELEVEMENTS DE SANG EN POITOU-CHARENTES.....</b>	<b>5</b>
<b>IV- LA DELIVRANCE DES PRODUITS SANGUINS LABILES.....</b>	<b>6</b>
<i>Taux de Traçabilité des PSL par an.....</i>	<i>10</i>
<b>RECAPITULATIF DES DONNEES D’ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE DES ES DE LA REGION POITOU-CHARENTES.....</b>	<b>12</b>
<b>V- LA NOTIFICATION DES EFFETS INDESIRABLES .....</b>	<b>14</b>
1- LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR).....	14
<i>Nombre d’effets indésirables receveur déclarés dans l’année : .....</i>	<i>14</i>
<i>Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1 000 PSL transfusés par an : .....</i>	<i>15</i>
<i>Part des PSL transfusés dans des ES non déclarants : .....</i>	<i>15</i>
<i>Taux d’EIR par type de PSL (hors grade 0 et avec imputabilité possible à certaine): .....</i>	<i>16</i>
<i>Diagnostic des effets indésirables receveur ( EIR d'imputabilité possible à certaine) : .....</i>	<i>16</i>
<i>Anticorps irréguliers découverts à l’occasion de transfusions effectuées pendant la période étudiée : .....</i>	<i>17</i>
2- LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE .....	18
<i>Types d’incidents ayant motivé la déclaration.....</i>	<i>18</i>
<b>INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE : REPARTITION DES ETAPES DEFAILLANTES ANNEE(S) 2010 - 2012.....</b>	<b>20</b>
3- LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD) .....	21
<i>Fréquence relative des signes cliniques par type de prélèvement : .....</i>	<i>21</i>
<i>Nombre et taux d’EIGD par type de prélèvement et sexe à partir en 2011 : .....</i>	<i>21</i>
<i>Répartition des EIGD avec hospitalisation et consultation extérieure en fonction du type de don : .....</i>	<i>22</i>
<b>VI- LE RESEAU D’HEMOVIGILANCE.....</b>	<b>22</b>
<b>VII- INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITE ET DES DEPOTS DE SANG .....</b>	<b>23</b>
<b>VIII- QUELQUES POINTS MARQUANTS DE L’ACTIVITE 2012 : .....</b>	<b>23</b>
<b>IX- CONCLUSION ET OBJECTIFS 2013 .....</b>	<b>25</b>

## **I – Résumé**

L'année 2012 a été marquée au niveau de la région Poitou-Charentes par une baisse des prélèvements (-6,26%) liée essentiellement à la diminution des prélèvements de type aphérèse plasma (-23,73%) et dans une moindre mesure à une baisse des prélèvements de sang total (-1,35%).

La baisse observée sur la collecte de plasma par aphérèse est la conséquence directe de l'orientation stratégique prise par le Laboratoire Français du fractionnement et des Biotechnologies, seul acheteur du plasma prélevé sur le territoire français et actuellement en difficulté pour conserver ses parts de marché pour les Médicaments Dérivés du Sang dont il assure la production.

La consommation régionale en produits sanguins labiles a par contre progressé de plus de 3% par rapport à 2011 avec une variabilité départementale : de - 2,13% en Charente à + 6,69% dans la Vienne.

Le nombre de patients bénéficiaires de transfusions sanguines continue sa progression chaque année (+3,94% en 2012) et, en particulier pour les patients de 85 ans et plus (+7,61% par rapport à 2011).

Le taux de traçabilité régional (99,74%) est stable par rapport à 2011 et conserve une marge d'amélioration.

Le taux de destruction des produits sanguins labiles devenus non conformes après leur délivrance par l'EFS est stable par rapport à 2011 (1,1%).

La délivrance des produits sanguins labiles a été assurée pour 5199 produits par les dépôts de sang implantés en Établissement de Santé (6,91% de la cession régionale) et pour 69 999 produits par l'EFS.

Le taux de déclaration des effets indésirables receveurs à 2,33 pour 1000 PSL transfusés a été cette année proche du taux national (2,43 pour 1000 PSL transfusés) malgré l'absence de déclaration de 15 établissements. Trois diagnostics se partagent l'essentiel des notifications : les allo immunisations : 36%, les réactions fébriles non hémolytiques : 33%, les allergies : 17%.

La notification des effets indésirables graves donneurs (EIGD) continue à gagner en exhaustivité puisqu'avec 449 EIGD déclarés on note une augmentation de déclaration de 164% (170 EIGD déclarés en 2011).

Les déclarations des Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle enregistrent une augmentation importante : 15 déclarations en 2012 avec 60% d'anomalies détectées au niveau de l'identification du patient.

97% des Établissements de Santé ont réuni au moins un CSTH dans l'année.

L'informatisation des dépôts de sang a peu progressé en terme de nouvelles installations mais l'ensemble des établissements concernés a avancé dans la définition de son projet.

### **Sources des données exploitées :**

- Tableaux d'activité fournis par l'EFS Centre-Atlantique
- Base de données e-fit pour les effets indésirables receveurs (EIR), les effets indésirables graves donneurs (EIGD) et les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG).
- Établissements de santé de la région pour les données relatives aux dépôts de sang.

## **II- Liste des abréviations**

**Afssaps** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, remplacée en Mai 2012 par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament *et des Produits de Santé*).

**ARS** Agence Régionale de Santé

**PSL** : Produits Sanguins Labiles

**CGR** : Concentré de Globules Rouges

**CPA** : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse

**MCPS** : Mélange de Concentrés Plaquettaires Standard

**PFC-Se** : Plasma Frais Congelé sécurisé par quarantaine

**PFC-SD**: Plasma Viro-Atténué par solvant détergent

**PFC-IA** Plasma traité par Amotosalen

**CRH** : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

**CSTH** : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

**ES** : Etablissement de Santé

**EFS** : Etablissement Français du Sang

**EFS CA** : Etablissement Français du Sang Centre-Atlantique

**EIR** : Effet Indésirable Receveur

**FEIR** : Fiche d'Effet Indésirable Receveur

**IG** : Incident grave de la chaîne transfusionnelle

**EIGD** : Effet indésirable grave donneur

**FEIGD** : Fiche d'Effet indésirable grave donneur

**IPD** : Information post don

### III – Les prélèvements de sang en Poitou-Charentes

En 2012, l'EFS Centre-Atlantique a collecté dans son territoire d'activité (région Centre et région Poitou-Charentes) 229 970 prélèvements : 186 759 dons de sang total homologues et 43 211 dons par aphérèse.

**La région Poitou-Charentes a contribué pour 45,49% des prélèvements de sang total avec 84 965 dons initialisés et pour 42,65% des prélèvements par aphérèse (plasma, plaquettes, CGR/CPA) avec 18 429 dons initialisés.**

La forte implication des donneurs picto-charentais se maintient en 2012 malgré une démographie moins favorable qu'en région Centre.

année	Nbre total de prél.	Dons nouveaux donneurs	Ratio ajournement médical N <sup>x</sup> donneurs	Ratio exclusion biol. N <sup>x</sup> donneurs	Dons donneurs réguliers	Ratio ajournement donneurs réguliers	Ration exclusion biol. donneurs réguliers
2008	98 431	18 478	19,96 %	0,10 %	92 243	7,45 %	0,04 %
2009	109 913	20 054	19,04 %	0,10 %	99 853	6,83 %	0,06 %
2010	106 837	12 586	23,52 %	0,14 %	94 251	7,79 %	0,07 %
2011	110 293	13 690	23,01 %	0,07 %	96 292	7,13 %	0,07 %
<b>2012</b>	<b>103 394</b>	<b>11 699</b>	<b>24,31 %</b>	<b>0,16 %</b>	<b>91695</b>	<b>7,61 %</b>	<b>0,07 %</b>

En 2012 le nombre de prélèvements effectués par l'EFS Centre-Atlantique accuse une baisse totale de 3,48 % liée à la baisse des prélèvements par aphérèse : - 20,29 % alors même que les prélèvements de sang total ont légèrement progressé de 1,47 %.

**Dans la région Poitou-Charentes**, la même tendance est observée et concerne les dons de sang total et les dons par aphérèse : - 6,26 % en nombre total de prélèvements, -1,35 % pour les prélèvements de sang total et -23,73 % pour les prélèvements par aphérèse.

#### Type des dons par sexe :

	Hommes	Femmes	Sex ratio
<b>Dons de sang total</b>	46 797	38 168	0,55
<b>Dons par aphérèse</b>	10 975	7 454	0,59
<b>TOTAL</b>	<b>57 772</b>	<b>45 622</b>	<b>0,56</b>

On observe la même répartition qu'en 2011 avec une participation aux dons légèrement supérieure chez les hommes.

### Tranches d'âge des donneurs par sexe :

	M				F			
	2010	2011	2012	variation	2010	2011	2012	variation
18-19 ans	1726	1757	1385	-21,17%	2019	2114	1806	-14,57%
20-24 ans	4051	3864	3405	-11,88%	5073	4996	4581	-8,31%
25-29 ans	2011	2051	2073	+1,07%	2589	2727	2686	-1,5%
30-34 ans	2065	2119	2104	-0,71%	2346	2464	2466	stable
35-39 ans	2829	2602	2428	-6,69%	3028	2967	2746	-7,45%
40-44 ans	3216	3297	3188	-3,31%	3310	3335	3293	-1,26%
45-49 ans	3761	3693	3460	-6,31%	3584	3622	3416	-5,69%
50-54 ans	3713	3729	3523	-5,52%	3022	3010	3022	stable
55-59 ans	3406	3369	3213	-4,63%	2506	2557	2550	stable
60-64 ans	2778	2887	2888	stable	1818	1950	1980	+1,54%
65-70 ans	1123	1383	1583	+14,46%	718	830	977	+17,71%
<b>TOTAL</b>	<b>30679</b>	<b>30751</b>	<b>29250</b>	<b>-4,88%</b>	<b>30013</b>	<b>30572</b>	<b>29523</b>	<b>-3,43%</b>

Par rapport à 2011, il est noté un fléchissement important de fréquentation des donneurs de moins de 25 ans tout sexe confondu : - 12,21% et une fréquentation plus assidue des donneurs de plus de 60 ans avec +5,36 % ce qui un indicateur préoccupant pour la relève générationnelle des donneurs de sang. Cette tendance est confirmée plus globalement par la répartition des donneurs par tranche d'âge.

Compte tenu de l'évolution de la collecte, de la baisse du nombre de donneurs prélevés le ratio annuel de dons par donneur est passé de 1,69 en 2011 à 1,88 en 2012 : moins de nouveaux recrutement mais une fidélisation accrue .

### IV- La délivrance des produits sanguins labiles

En Poitou-Charentes, en 2012,

34 établissements de santé ont assuré des transfusions sanguines

5 sites EFS assurent la délivrance des produits sanguins labiles

22 dépôts sont implantés dans les établissements de santé : 20 dépôts urgence-relais et 2 dépôts de délivrance.

**74 369 PSL ont été consommés soit une hausse de 3,18% par rapport à 2011.**

La collecte de sang régionale reste toujours excédentaire par rapport à la consommation ce qui permet à l'EFS Centre Atlantique de contribuer significativement aux besoins de régions déficitaires.

### Transfusion totale par type de PSL :

Année	CGR	CPA	MCP	Total PLAQ.	PFC-Se	PVA-IA	PVA-SD	Total Plasma th.	Total
2008	55030	3885	754	4639	2223	0	1959	4182	63851
2009	59982	3702	1428	5130	1192	481	3089	4762	69874
2010	60734	3593	2258	5851	4	4456	1243	5703	72288
2011	59746	3131	3043	6174	0	3660	2497	6157	72077
2012	61522	3097	3183	6280	2001	3907	659	6567	74369

Chaque type de produit sanguin labile a été touché par l'augmentation de consommation observée : + 2,97 % pour les concentrés de globules rouges, +1,72% pour les concentrés de plaquettes avec le recours, chaque année en augmentation, aux mélanges de concentrés plaquettaires à la place des plaquettes issues d'aphérèse. On note également +6,66% d'augmentation de consommation pour le plasma frais congelé avec le retour du plasma sécurisé par quarantaine au détriment du plasma inactivé par solvant détergent (- 73,61%).

A noter la reprise de la production de plasma frais congelé sécurisé par quarantaine qui a été utilisé à hauteur de 30,47% dans la région.

### **Ratio CGR/PFC dans le cadre de la transfusion homologue :**

Année	Ratio CGR / PFC Régional
2008	16.7 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2009	16.8 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2010	10.6 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2011	9.7C.G.R. pour 1 PFC
2012	9,4 C.G.R pour 1 PFC

La croissance continue de consommation de Plasma Frais Congelé (+57% depuis 2008) liée aux échanges plasmatiques et aux recommandations professionnelles explique l'évolution du ratio CGR/PFC observé.

### **Répartition des transfusions entre établissements publics et privés**

Année	ES PRIVE	ES PUBLIC	Total TS
2008	7 788 12.2 %	56 063 87.8 %	63 851
2009	8 109 11.6 %	61 765 88.4 %	69 874
2010	9 625 13,3 %	62 663 86,7 %	72 288
2011	7 777 10,8%	64 300 89,2%	72 077
2012	<b>7 904</b> <b>10,6%</b>	<b>66 465</b> <b>89,4%</b>	<b>74 369</b>

La répartition des transfusions entre établissements privés et publics est stable par rapport à 2011

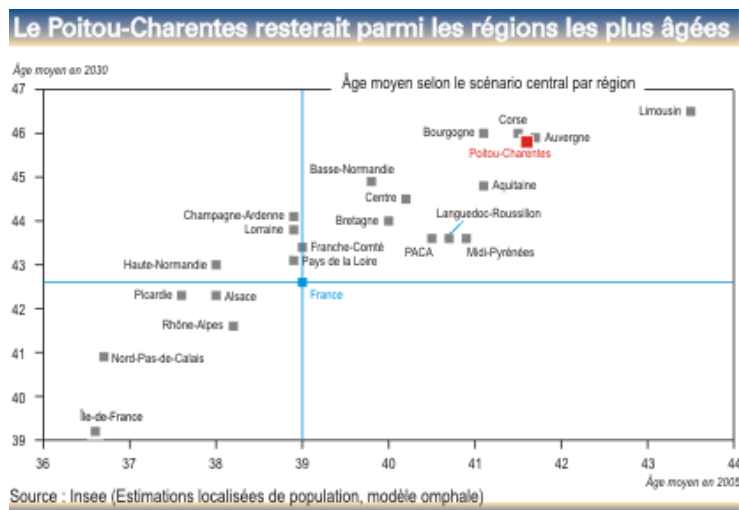
## Nombre de patients transfusés dans la région par tranche d'âge :

Tranche d'âge	2008	2009	2010	2011	2012
0-moins de 1 AN	0	0	95	78	76
<i>Dont moins de 28 jours</i>	0	0	67	67	76
1-4-ANS *	151	134	63	64	73
5-9-ANS	32	23	43	37	32
10-14-ANS	23	18	20	31	34
15-19-ANS	73	91	60	83	56
20-24-ANS	76	85	101	103	115
25-29-ANS	121	98	141	139	133
30-34-ANS	114	115	155	169	147
35-39-ANS	143	170	156	161	162
40-44-ANS	214	217	241	238	226
45-49-ANS	343	336	309	324	356
50-54-ANS	472	549	548	561	549
55-59-ANS	723	688	776	763	768
60-64-ANS	835	971	1078	1096	1161
65-69-ANS	939	1010	1132	1224	1337
70-74-ANS	1335	1386	1414	1428	1455
75-79-ANS	1851	2044	2040	1960	2037
80-84-ANS	2202	2317	2476	2515	2543
85-89ANS	2013	2238	2320	2315	2492
90-ANS ET PLUS	1199	1234	1451	1664	1790
<b>TOTAL</b>	<b>12859</b>	<b>13724</b>	<b>14619</b>	<b>14953</b>	<b>15542</b>

L'année 2012 est marquée par une augmentation du nombre de patients transfusés : + 3,94%  
Cette croissance est continue depuis 2008 avec + 20,86 % entre 2008 et 2012.

La part des patients de plus de 90 ans poursuit sa croissance : +7,57 % par rapport à 2011 et +38,78% depuis 2008. Cette tranche d'âge représente 11,13% des patients transfusés alors qu'elle était à 9,32% en 2008.

Ce constat est en cohérence avec le profil de population de la région Poitou-Charentes :





## Répartition départementale des transfusions

Département	Nbre d'habitants	Nbre d'ES transfuseurs	Nbre PSL transfusés En 2012	ratio de PSL/ 1000 hab	Nbre PSL transfusés En 2011
Charente	351 577	10	10 751	30,58	10 985
Charente-Maritime	622 323	12	23 414	<b>37,62</b>	23 070
Deux-Sèvres	369 270	5	11 094	30,04	10 738
Vienne	427 193	7	29 110	<b>68,14</b>	27 284

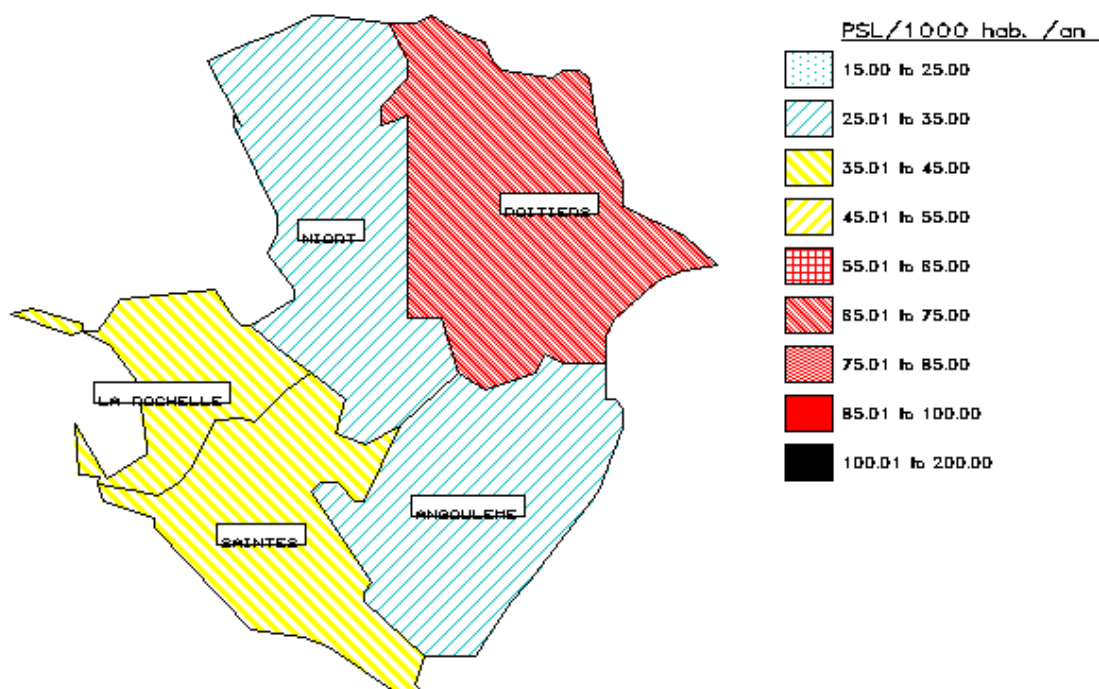
La tendance régionale à la hausse de consommation des PSL n'est pas retrouvée en Charente : - 2,13% et affiche une variabilité selon les départements :

Charente-Maritime : + 1,49%

Deux-Sèvres : + 3,32%

**Vienne : + 6,69%**

RATIO PSL transfusés pour 1000 habitants par territoire de sante  
Année 2012 Région Poitou-Charentes



### Transfusions Autologues :

Le recours aux transfusions autologues est quasiment abandonné, seule, une clinique de la Charente continue à faire pratiquer ce type de prélèvement : 2 unités autologues ont été transfusées.

## Taux de Traçabilité des PSL par an

Année	% de PSL Tracés complètement	PSL délivrés	PSL Tracés	PSL non Tracés
2008	99.60	64 551	64 293	258
2009	99.61	70 574	70 302	272
2010	99.54	73 081	72 744	337
<b>2011</b>	<b>99,76</b>	<b>72 919</b>	<b>72 743</b>	<b>176</b>
<b>2012</b>	<b>99,74</b>	<b>75 198</b>	<b>75 002</b>	<b>196</b>

Source EFS avril 2013 pour les données 2012

La traçabilité 2012 est en léger recul par rapport à 2011, en tout cas, à la prise en compte des données transmises par l'EFS. En effet, ce taux est probablement sous évalué car il est observé que des régularisations de traçabilité s'opèrent plusieurs mois après la date de transfusion malgré la rigueur des équipes chargées de l'Hémovigilance dans les établissements de santé et les relances de l'EFS. Une nouvelle fois, est mis l'accent sur l'importance de la traçabilité immédiate avant l'archivage des dossiers. La multitude des tâches administratives qui incombent au personnel infirmier est un élément péjoratif dans le retour spontané des fiches de délivrance des PSL et seule la traçabilité informatique en temps réel au lit du malade serait susceptible de gagner sur les oublis de retour de traçabilité. Il faut souligner également les difficultés au retour de traçabilité pour les PSL transfusés lors de transferts de patients vers un autre établissement de santé.

La cible à atteindre est 100% ; la région est légèrement au dessus de la moyenne nationale qui est à 99,2% en 2012.

## Suivi des destructions de PSL :

département	Nbre de PSL homologues détruits			% de destruction		
	2010	2011	2012	2010	2011	2012
Charente	165	154	138	1,56	1,38	1,27
Charente-maritime	188	177	207	0,83	0,77	0,88
Deux-Sèvres	177	161	108	1,53	1,48	0,96
Vienne	257	350	376	0,96	1,27	1,28
<b>Total</b>	<b>787</b>	<b>842</b>	<b>829</b>	<b>1,09</b>	<b>1,15</b>	<b>1,1</b>

L'indicateur de suivi des destructions de PSL est stable depuis 2010 avec des fluctuations mineures selon les départements ; il est souhaitable que ce taux soit le plus bas possible mais la région est dans la moyenne nationale (1,2%).

A noter que la Charente-Maritime et la Vienne ont un taux de destruction de PSL < 1%

## LES DEPOTS DE SANG :

22 dépôts de sang sont autorisés dans la région : 20 dépôts Urgence-Relais (DUR) et 2 dépôts de délivrance (DD)

Etablissement	PSL transfusés en 2012	Dépôt	Nbre PSL délivrés par le dépôt en 2012
CH Angoulême	5486	DUR	43
Centre Clinical	1195	DUR	11
CH Cognac	1508	DUR	51
Clinique Cognac	648	DUR	31
CH Confolens	112	DUR	4
CH Ruffec	411	DUR	18
CH Barbezieux	681	DUR	9
<b>CH Rochefort</b>	<b>2612</b>	<b>DD</b>	<b>2496</b>
CH Royan	2292	DUR	82
Clinique Pasteur	1083	DUR	15
CH Jonzac	1059	DUR	59
CH St Jean d'Angély	1180	DUR	58
CH Niort	6944	DUR	96
Clinique Inkermann	971	DUR	15
CH Parthenay	365	DUR	12
CH Bressuire	1572	DUR	88
CH Thouars	1242	DUR	23
Polyclinique Poitiers	1534	DUR	34
<b>CH Châtelleraut</b>	<b>2105</b>	<b>DD</b>	<b>2007</b>
Clinique Châtelleraut	490	DUR	19
CH Loudun	382	DUR	14
CH Montmorillon	477	DUR	14

Pour 2 dépôts, l'activité de délivrance en situation d'urgence vitale a été inférieure à 10 PSL sur l'année.

4503 PSL ont été délivrés par les 2 dépôts de délivrance et 696 par les dépôts relais.

L'activité des 2 dépôts de délivrance a augmenté avec + 4,1 % pour le Dépôt du CH de Châtelleraut et + 4,61% pour le Dépôt du CH de Rochefort.

Au total 5199 PSL ont été délivrés par les dépôts des établissements de santé ce qui conforte leur positionnement dans la chaîne de soins pour la satisfaction des besoins des patients lorsque l'établissement de santé est distant de l'EFS ou lorsque ce dernier a un fonctionnement reposant sur des périodes d'astreinte la nuit. L'activité dépôt de sang au sein d'un établissement de santé justifie donc pleinement des moyens et des actions de formation.

### Récapitulatif des données d'activité transfusionnelle des ES de la région Poitou-Charentes

Nom de l'E.S.	Nombre de réunions du C.S.T.H.	PSL Transfusés	PSL Homologues Transfusés	malades transfusés	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	Ratio CGR/ PFC
C.H. D'ANGOULEME	3	5486	5486	1248	84	1.51	99.93	8.3
C.H. DE BARBEZIEUX	1	681	681	194	5	0.73	100.00	.
C.H. DE COGNAC	3	1508	1508	341	0	0.00	100.00	74.4
C.H. DE CONFOLENS	1	112	112	39	0	0.00	100.00	.
C.H. DE RUFFEC	1	411	411	95	1	0.24	100.00	.
CENTRE CLINICAL	2	1195	1195	325	30	2.45	99.10	43.7
CLINIQUE DE COGNAC	3	648	648	239	12	1.82	100.00	215.0
CLINIQUE SAINT JOSEPH	1	627	625	237	5	0.79	100.00	.
H.L. CHATEAUNEUF/CHARENTE	.	50	50	16	1	1.96	100.00	.
H.L. DE LA ROCHEFOUCAULD	1	33	33	12	0	0.00	100.00	.
C.H. DE JONZAC	2	1059	1059	275	6	0.56	98.97	29.5
C.H. DE LA ROCHELLE	2	9299	9299	1849	75	0.80	99.94	19.6
C.H. DE ROCHEFORT	2	2612	2612	731	23	0.87	99.85	51.5
C.H. DE ROYAN	1	2292	2292	481	12	0.52	99.83	547.0
C.H. DE SAINT JEAN D'ANGELY	2	1180	1180	292	10	0.84	99.50	26.0
C.H. DE SAINTONGE	1	4673	4673	952	39	0.83	99.13	11.1
CARDIOCEAN	.	16	16	6	1	5.88	88.24	.
CLINIQUE DU MAIL	1	447	447	122	23	4.89	99.79	8.9
CLINIQUE PASTEUR	3	1083	1083	361	16	1.46	100.00	48.2

CLINIQUE RICHELIEU	1	203	203	74	1	0.49	100.00	49.8
CMC L'ATLANTIQUE	1	212	212	80	1	0.47	100.00	.
POLYCLINIQUE SAINT GEORGES DE DIDONNE	1	338	338	133	0	0.00	100.00	167.0
C.H. DE NIORT	3	6944	6944	1509	<b>67</b>	0.96	100.00	12.8
C.H. NORD DEUX-SEVRES Parthenay	3	365	365	92	4	1.08	100.00	.
C.H. NORD DEUX-SEVRES Bressuire	3	1572	1572	409	10	0.63	99.62	16.0
C.H. NORD DEUX-SEVRES Thouars	3	1242	1242	306	8	0.64	99.84	54.6
POLYCLINIQUE INKERMANN	2	971	971	306	19	1.92	100.00	47.4
C.H. DE CHATELLERAULT	2	2105	2105	579	17	0.80	96.23	47.8
C.H. DE LOUDUN	1	382	382	94	12	3.05	100.00	.
C.H. DE MONTMORILLON	1	477	477	151	6	1.24	99.79	.
C.H.U. LA MILETRIE	2	23982	23982	3331	<b>318</b>	1.31	99.96	3.8
CLINIQUE DE CHATELLERAULT	2	490	490	141	6	1.21	98.79	34.0
CLINIQUE FIEF DE GRIMOIRE		140	140	32	0	0.00	100.00	68.5
POLYCLINIQUE DE POITIERS	2	1534	1534	422	17	1.10	99.87	9.6

## **V- La notification des effets indésirables**

Le réseau d'Hémovigilance assure le suivi de 3 types d'effets indésirables : les effets indésirables observés chez les receveurs de produits sanguins labiles (EIR), chez les donneurs de sang (EIGD) et les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) qui sont à notifier dans la base nationale e-fit mise à disposition par l'ANSM.

A été intégrée à ce suivi la notification des informations post don (IPD) suite à l'appel de donneurs dans les jours suivants un don pour signaler une pathologie qui vient de se déclarer ou un oubli de signalement lors de l'entretien médical pré don pouvant remettre en cause l'utilisation des produits préparés à partir du don.

Cette base est accessible aux correspondants d'Hémovigilance de l'EFS, des ES pour l'aspect déclaratif et aux Coordonnateurs Régionaux d'hémovigilance pour le suivi et l'approbation des fiches mises en ligne.

### **1- Les effets indésirables receveurs (EIR)**

La déclaration des effets indésirables receveurs est obligatoire pour tous les médecins et les personnels soignants. Le signalement est à faire en temps réel auprès du correspondant d'hémovigilance de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS ; les données sont saisies dans la base e-fit.

#### ***Echelle de gravité :***

*0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique*

*1 pas de menace vitale*

*2 Sévère*

*3 menace vitale immédiate*

*4 décès*

#### **Nombre d'effets indésirables receveur déclarés dans l'année :**

année de survenue	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total tous grades
2008	3	132	2	6	1	144
2009	2	116	0	7	0	125
2010	3	105	7	4	1	120
2011	2	129	9	1	0	141
2012	1	158	12	2	0	173

22,7% de déclarations supplémentaires par rapport à 2011

### Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1 000 PSL transfusés par an :

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2008	2.26 /1000 PSL
2009	1.79 /1000 PSL
2010	1.66 /1000 PSL
2011	1,96/1000 PSL
2012	<b>2,33/1000 PSL</b>

Moyenne nationale 2012 : 2,43/1000 PSL

### Nombre d'EIR par indice de gravité et imputabilité :

Grade imputabilité	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
imputabilité 0	0	7	4	1	0	12
imputabilité 1	0	81	4	0	0	85
imputabilité 2	0	42	4	0	0	46
imputabilité 3	1	28	0	1	0	30
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>158</b>	<b>12</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>173</b>

PSL transfusés	ES NON Déclarants	ES Déclarants	Total des ES
PLUS DE 1000 PSL sur la période	2	14	16
MOINS DE 1000 PSL sur la période	13	5	18
<b>TOTAL</b>	<b>15</b>	<b>19</b>	<b>34</b>

15 établissements n'ont déclarés aucun EIR en 2012 dont 2 utilisant plus de 1000 PSL par an ; on note une amélioration par rapport à 2011 mais les résultats sont encore insuffisants et le frein essentiel à cette absence de notifications parait relever de la décision médicale qui attribue l'effet indésirable à la pathologie initiale du patient et donc ne juge pas opportun de faire une déclaration.

### Part des PSL transfusés dans des ES non déclarants :

Région	PSL des ES NON Déclarants	PSL des ES Déclarants	PSL Total des ES
Poitou-Charentes	6816 soit 9,17 %	67 553	74 369
<b>TOTAL</b>	<b>6816</b> <b>9,17 %</b>	<b>67 553</b>	<b>74 369</b>

Ainsi 6816 PSL (soit 9,17 %) transfusés dans des établissements de santé n'ont généré aucune notification d'effet indésirable ; en 2011, ce pourcentage était à 17,83% donc l'amélioration est notable mais l'effort est à poursuivre.

**Taux d'EIR par type de PSL (hors grade 0 et avec imputabilité possible à certaine):**

Nombre d'EIR	161
Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés	2.16
Soit un EIR pour	462 PSL transfusés

type de PSL	Nombre d'EIR d'imputabilité possible à certaine	Taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés en 2012	Taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés en 2011
CGR	122	1,98	1,94
CPA	16	5,17	1,28
MCP	14	4,4	1,97
PFC-IA	3	0,77	0,27
PFC autre	6	2,26	0,40

Si le taux d'EIR est resté stable à l'occasion des transfusions de concentrés de globules rouges, on observe une implication très augmentée des produits plaquettaires et du plasma frais congelé dans les notifications. A noter que pour les produits plaquettaires, 20% des EIR déclarés sont de type « allergie » et 67% pour le plasma frais congelé.

**Diagnostic des effets indésirables receveur ( EIR d'imputabilité possible à certaine) :**

Diagnostic	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Total
Allergie	0	22	4	1	27
<b>Allo-immunisation isolée</b>	0	58	0	0	58
Diagnostic non listé	1	2	0	0	3
Diagnostic non précisé	0	4	0	0	4
Incompatibilité immunologique	0	5	0	0	5
Infection autre	0	0	1	0	1
Œdème pulmonaire de surcharge	0	3	2	0	5
<b>Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)</b>	0	53	0	0	53
Réaction hypertensive	0	4	0	0	4
Réaction hypotensive	0	0	1	0	1
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>151</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>161</b>

Comme en 2011 les effets indésirables receveurs déclarés sont en majorité des allo immunisations et des réactions fébriles non hémolytiques (RFNH).

Il est à noter que le diagnostic de RFNH est un diagnostic d'exclusion qui ne doit être retenu que lorsque toutes les autres hypothèses diagnostiques ont été exclues.



**Anticorps irréguliers découverts à l'occasion de transfusions effectuées pendant la période étudiée :**

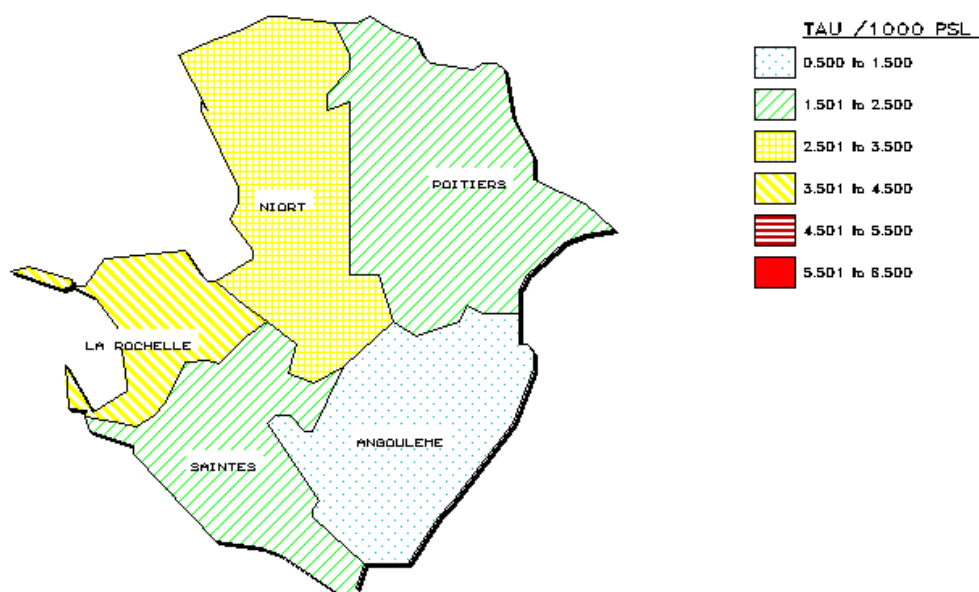
Spécificité de l'anticorps	Nombre de FEIR concernant une apparition d'anticorps irréguliers	
Anti-FY1 (anti-Fya)	1	
<b>Anti-JK1 (anti-Jka)</b>	<b>11</b>	<b>26,67 %</b>
<b>Anti JK2 (anti Jkb)</b>	<b>2</b>	
Anti-KEL1 (anti-K)	<b>6</b>	<b>15,56 %</b>
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	<b>1</b>	
Anti- LE1 (anti-Lea)	1	
Anti LE2 (anti-Leb)	1	
Anti LU1 (anti Lua)	3	
Anti-MNS1 (anti-M)	1	
Anti-MNS3 (anti-S)	1	
Anti-RH1 (anti-D)	<b>5</b>	<b>35,56 %</b>
Anti-RH2 (anti-C)	<b>2</b>	
Anti-RH3 (anti-E)	<b>5</b>	
Anti-RH4 (anti-c)	<b>4</b>	
Anticorps non listé	1	
<b>Tous Ac</b>	<b>45</b>	

En 2012, on note une augmentation des allo immunisations dirigées contre le système Rhésus : 35,56% alors que ce taux était à 24,07% en 2011. Ce constat est sans doute la conséquence d'une plus grande tendance au non respect du phénotype Rhésus pour les transfusions des patients âgés.

**Récapitulatif des taux par type de diagnostic**

<b>RFNH</b>	<b>Taux d'incidence</b>	1 pour 1403 PSL
<b>Incompatibilités immunologiques hors ABO</b>	<b>Taux d'incidence</b>	1 pour 14874 PSL
<b>Allergie</b>	<b>Taux d'incidence</b>	1 pour 2754 PSL
<b>Surcharge volémique</b>	<b>Taux d'incidence</b>	1 pour 8263 PSL
<b>Inefficacité transfusionnelle</b>	<b>Taux d'incidence</b>	1 pour 24790 PSL

Taux d'effets indésirables receveur déclarés par territoire de sante  
Année 2012  
Région Poitou-Charentes



## 2- Les incidents graves de la chaine transfusionnelle

Année	Nbre déclaré
2008	7
2009	1
2010	4
<b>2011</b>	<b>3</b>
<b>2012</b>	<b>15</b>

### Types d'incidents ayant motivé la déclaration

Etape	Année 2010	Année 2011	Année 2012
COLLECTE	1	0	0
CONTROLE_CONCORDANCE	3	0	1
DELIVRANCE_ETS	1	0	4
ETS	0	1	0
<b>IDENTIFICATION_PATIENT</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>9</b>
INCIDENT_DEPOT	0	0	1
LABORATOIRE	0	0	1
RECEPTION_SOINS	1	0	0
TEST_AGGLUTINATION	2	0	0

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

## Conséquences des incidents graves

Conséquence	Nombre
Donneur : Aucune manifestation clinique ou biol.	2
Effet indésirable chez le receveur ou donneur	2
Interruption de protocole transfusionnel	1
Patient : pas de manifestation clinique ou biol.	18
Re-prelevement du patient	5

## Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves

Année	Nombre au site	Nombre à l'ES	Total
2010	2	2	4
2011	1	2	3
2012	5	10	15

En 2012, les correspondants d'Hémovigilance des établissements de santé ont été beaucoup plus actifs dans la déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle dans la base e-fit même si parfois ils sont confrontés à la demande interne d'effectuer ces notifications dans la base de données des effets indésirables propre à leur établissement.

L'augmentation observée est aussi liée à la disparition du grade 0 pour les déclarations d'effets indésirables receveurs avec le déploiement de la version e-fit3 qui fait reporter les dysfonctionnements observés vers une déclaration d'incident grave de la chaîne transfusionnelle.

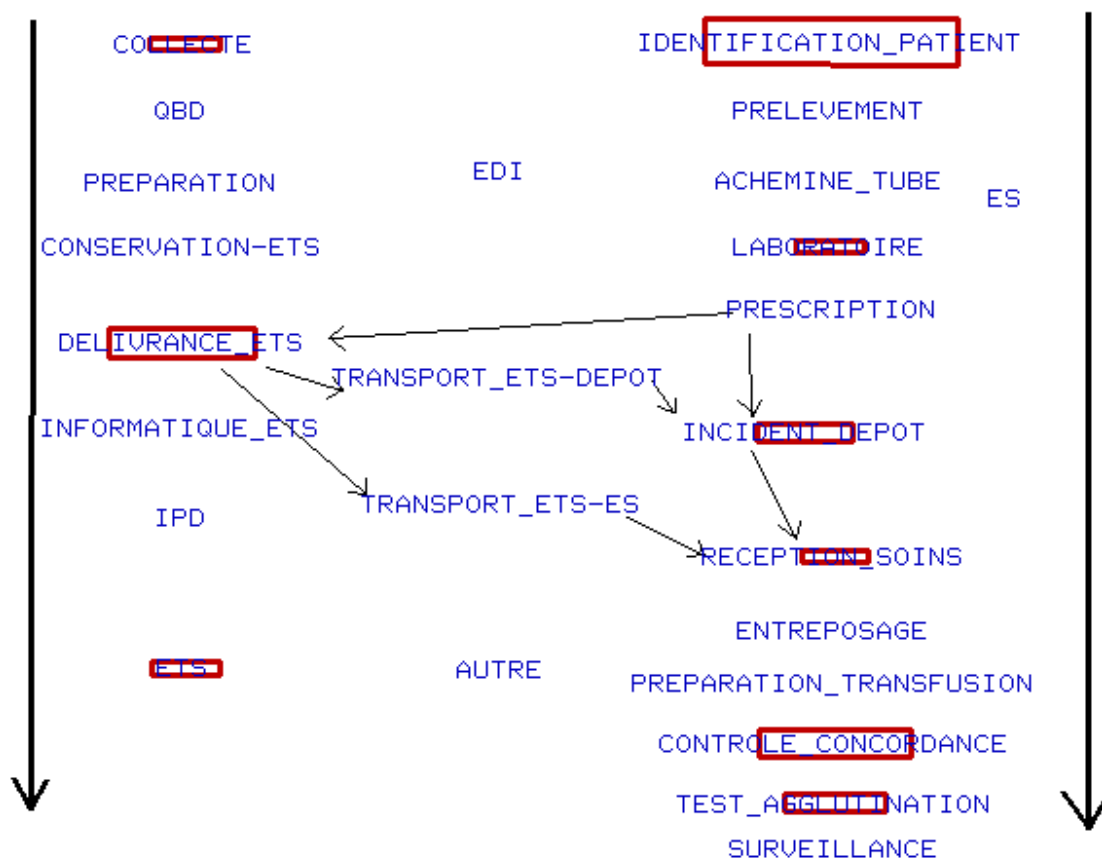
Cette nouvelle version d'e-fit implique que tout Correspondant d'Hémovigilance d'Etablissement de Santé ait un accès e-fit installé dans son établissement.

On est certainement encore loin de l'exhaustivité et, il est essentiel de poursuivre cette sensibilisation en valorisant les erreurs en tant qu'outils pédagogiques pour l'amélioration des pratiques.

## Région Poitou-Charentes

### Incidents graves de la chaîne transfusionnelle : répartition des étapes défaillantes Année(s) 2010 - 2012

La surface des rectangles est proportionnelle au nombre de défaillances à chaque étape



Le nombre d'anomalies concernant l'identification des patients (9 pour 15 déclarations) est particulièrement préoccupant et laisse penser que ce type d'anomalie se retrouve à tous les niveaux du parcours de soin du patient. Ces anomalies ont été repérées pour la plupart à l'EFS lors du processus de délivrance des PSL.

Les incidents graves signalés n'ont pas eu de conséquences dommageables pour les patients mais ont pu entraîner un retard à la délivrance des PSL prescrits.

### 3- les effets indésirables graves donneurs (EIGD)

#### Fréquence relative des signes cliniques par type de prélèvement :

EIGD	APHERESE		Sang total		Total
	Nombre de cas	%	Nombre de cas	%	
Angine de poitrine	0	0.00	1	0.26	1
Autres EI généraux	1	1.43	6	1.58	7
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	1	1.43	2	0.53	3
Douleur locale autre	1	1.43	3	0.79	4
Hématome	7	10.00	14	3.69	21
Infection locale	0	0.00	7	1.85	7
<b>Malaise vagal immédiat</b>	<b>48</b>	<b>68.57</b>	<b>298</b>	<b>78.63</b>	<b>346</b>
Malaise vagal retardé	6	8.57	36	9.50	42
Ponction artérielle	4	5.71	10	2.64	14
Réaction au citrate	2	2.86	0	0.00	2
Thrombophlébite	0	0.00	2	0.53	2
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100.00</b>	<b>379</b>	<b>100.00</b>	<b>449</b>

NB : le total peut dépasser le nombre de cas si certains effets indésirables comportent plusieurs signes

#### Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe à partir en 2011 :

.	Année 2010		Année 2011		Année 2012	
	Sang total	Aphérèse	Sang total	Aphérèse	Sang total	Aphérèse
nombre d'EIGD : sexe F	19	9	90	8	128	18
nombre d'EIGD : sexe M	11	4	55	18	76	13
<b>nombre d'EIGD total</b>	<b>30</b>	<b>13</b>	<b>145</b>	<b>26</b>	<b>204</b>	<b>31</b>
Taux pour 100 000 prélèvements * : sexe F	50.4	104.5	233.3	81.2	335.4	241.5
Taux pour 100 000 prélèvements * : sexe M	23.3	30.0	115.7	128.5	162.4	118.5
Taux global pour 100 000 prélèvements *	35.3	59.3	168.4	109.0	240.1	168.2

235 EIGD ont été saisis dans la base e-fit en 2012 soit 38,24% de plus qu'en 2011 ; cette augmentation n'est pas liée à un taux plus élevé d'effets indésirables observés chez les donneurs de sang mais à une pratique de signalement dans e-fit renforcée à l'EFS.

Le malaise vagal immédiat est la première cause d'effet indésirable notifiée à l'occasion d'un don.

### **Répartition des EIGD avec hospitalisation et consultation extérieure en fonction du type de don :**

	Sang Total		Aphérèse		Total		
	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Tous
<b>Consultation extérieure</b>	202	2	3	28	205	30	205
<b>Hospitalisation</b>	196	8	29	2	225	10	235

En fonction du degré de gravité de l'EIGD, 30 cas ont nécessité une consultation médicale extérieure et 10 cas une hospitalisation.

Tous les cas ont eu une issue favorable.

## **VI- Le réseau d'Hémovigilance**

Le réseau régional d'Hémovigilance s'appuie sur le Coordonnateur régional placé auprès de l'ARS, le correspondant régional d'hémovigilance de l'EFS avec les correspondants locaux présents dans chaque site de l'EFS et les correspondants d'Hémovigilance des établissements de santé.

L'animation du réseau est entretenue par l'organisation régulière de réunions du Comité de Sécurité transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) au sein de chaque établissement qui permet d'aborder tous les sujets relatifs au maintien et au renforcement de la sécurité transfusionnelle. La tenue de cette instance est essentielle dans le dispositif d'Hémovigilance.

Année	Nombre de CSTH ou de réunions sur le thème de l'hémovigilance
<b>2008</b>	48
<b>2009</b>	53
<b>2010</b>	35
<b>2011</b>	63
<b>2012</b>	57

Selon les établissements et en fonction de problématiques locales, le CSTH a été réuni 1 à 3 fois dans l'année ; 3 établissements de santé de la région n'ont pas tenu de réunion du CSTH en 2012.

### **Part de la Transfusion régionale couverte par un CSTH pour l'année 2012 : 97,17%**

## **VII- Informatisation de la traçabilité et des dépôts de sang**

Le Décret du 7 Septembre 2007 relatif aux dépôts de sang précise l'obligation réglementaire d'informatisation de l'activité des dépôts de délivrance et des dépôts relais:

*« Pour les dépôts relais et les dépôts de délivrance, disposer d'un système informatisé permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des produits sanguins labiles et répondant aux exigences résultant des principes de bonnes pratiques transfusionnelles mentionnés à l'article L. 1223-3. »*

Les enjeux de l'informatisation de l'activité transfusionnelle pour les établissements de santé répondent à 2 cibles :


- d'une part, la conformité réglementaire pour les ES disposant d'un dépôt de sang type délivrance ou relais,
- d'autre part, le recueil informatisé des données de traçabilité qui concerne là tous les établissements assurant des transfusions sanguines.

A fin 2012, pas de réelles avancées dans le déploiement d'outils informatiques dédiés à la gestion du dépôt de sang et/ou à l'hémovigilance mais plusieurs réflexions ont été engagées quant au choix du logiciel.


## **VIII- Quelques points marquants de l'activité 2012 :**

- publication le 18 avril 2012 au journal officiel de l'Arrêté relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de l'EFS Centre-Atlantique : pas de modification pour les dépôts de sang autorisés dans les établissements de santé et autorisation d'ouvrir un dépôt de sang à la Clinique du Mail à La Rochelle : fin 2012 l'ouverture de ce dépôt est toujours à l'état de projet.
- Inspection de 16 Dépôts de sang ce qui a permis d'achever le programme d'inspection prévu pour les 22 dépôts sur la période 2011-2012 : il a été observé un bon niveau de suivi et de fonctionnement des dépôts par les personnels qui en ont la charge dans les établissements. Pour 2 dépôts, il a été décidé de prévoir une visite de suivi d'inspection en 2013 pour s'assurer de la mise en place des actions correctives demandées.
- Déploiement de la version e-fit3
- Organisation à l'ARS le 22 Octobre d'une réunion régionale des Correspondants d'Hémovigilance des ES et de l'EFS ainsi que des Responsables de Dépôt de sang.
- Enquête sur la détection des anomalies d'identité en phase prétransfusionnelle réalisée le 23 Octobre auprès des sites de délivrance de PSL et des laboratoires de biologie médicale référents en charge des examens d'immuno-hématologie. Cette enquête à l'initiative du réseau des Coordonnateurs régionaux d'Hémovigilance, avec un taux de participation à 100% en Poitou-Charentes, a mis l'accent, en particulier, sur les défaillances observées au niveau de l'enregistrement des données d'identité à l'admission des patients. Le risque inhérent à ces anomalies ne bénéficie pas d'une prise en compte suffisante ; les processus d'identification des patients manquent de standardisation et la culture de ce type de risque est absente chez la plupart des patients.

- Participation à la semaine sécurité des patients du 26 au 30 Novembre 2012 pour sensibiliser les patients à présenter lors des actes de soins : la carte d'identité, la carte de groupe sanguin et la carte vitale. Des flyers ont été édités par l'ARS et remis à chaque établissement de santé souhaitant participer à l'animation autour de cette thématique :




**Mes documents de groupage sanguin : pourquoi ?**




Etre en possession de documents déterminant mon groupe sanguin est capital dans mon parcours de soins. Cela permet aux professionnels de santé (infirmier, sage-femme, médecin)

- de vérifier leur concordance avec mon identité, et leur validité
- d'anticiper si des soins à risque hémorragique doivent être réalisés et/ou si mon groupe est rare et/ou si j'ai des anticoagulants particuliers...
- d'éviter de reprélever mon groupe si ce n'est pas utile

Je les présente lors de mes soins ou lors de toute consultation



**Ma carte nationale d'identité : pourquoi ?**




Document officiel qui témoigne de mon identité sur le plan administratif, elle reprend :

- nom de naissance (nom de famille) suivi s'il y a lieu du nom marital, prénom(s)
- date de naissance,
- sexe,


Je la présente au guichet des admissions ou lors de toute consultation

Cette première étape du circuit des soins est déterminante : elle vise à **prévenir les risques et corriger les erreurs** qui pourraient découler d'une mauvaise identification.

Je prends la peine de vérifier l'absence d'erreur en relisant l'ensemble des documents édités. Je signale toute discordance ou erreur.



**Ma carte vitale : pourquoi ?**



Sa présentation :

- simplifie les démarches par la création d'une feuille de soins électronique
- facilite mes remboursements
- peut me permettre de ne pas faire l'avance de frais grâce au tiers payant.

**Elle ne peut pas se substituer à ma carte d'Identité**

Mes soins, avec mes cartes, G.I.V !  
**G**  
 +  
**I**  
 +  
**V**





# Mes soins, avec mes cartes, G.I.V !




**Groupe**




**Identité**




**Vitale**

ma participation est essentielle pour des soins plus sûrs



## **IX- Conclusion et Objectifs 2013**

L'année 2012 a permis de redonner un certain dynamisme à la Coordination régionale d'Hémovigilance et de replacer la région Poitou-Charentes dans la moyenne nationale. Les limites de rayonnement du réseau sont atteintes par la difficulté pour bon nombre de correspondants d'Hémovigilance à disposer de temps réellement dédié à cette mission. Pour beaucoup, les missions de cœur de métier associées à d'autres missions au sein des vigilances laissent peu de possibilités pour un investissement en Hémovigilance. Ce constat impacte le taux de déclaration des effets indésirables et des incidents graves et les initiatives d'actions de formations internes pour les personnels soignants sur l'hémovigilance et la Sécurité transfusionnelle.

En 2013, les objectifs du Coordonnateur régional d'Hémovigilance s'attacheront à :

- poursuivre la démarche de sensibilisation à la déclaration des effets indésirables et des incidents graves
- inciter à la démarche systématique d'analyse des causes lorsqu'un incident grave de la chaîne transfusionnelle est notifié
- poursuivre la participation de la coordination régionale de l'Hémovigilance à la coordination régionale des vigilances à l'ARS
- poursuivre l'incitation auprès des correspondants d'hémovigilance des ES à se connecter à l'application e-fit pour gagner de l'autonomie dans la déclaration et le suivi des effets indésirables
- poursuivre l'accompagnement des projets d'informatisation des dépôts de sang
- organiser au dernier trimestre 2013 une réunion régionale des correspondants d'hémovigilance et des responsables de dépôts de sang

Un grand merci à l'ensemble des acteurs de l'Hémovigilance de la région Poitou-Charentes qui contribuent au dynamisme du réseau.