

**Rapport annuel d'activité du Coordonnateur
Régional d'Hémovigilance
de la région Poitou-Charentes
Année 2010**

Dr Régine LAPEGUE
Coordonnatrice Régionale d'hémovigilance
ARS Poitou-Charentes

Mai 2011

Sommaire

I – RESUME	3
II – LES PRELEVEMENTS DE SANG EN POITOU-CHARENTES	4
III- LA DELIVRANCE DES PRODUITS SANGUINS LABILES	5
LES DEPOTS DE SANG :	8
IV- LA NOTIFICATION DES EFFETS INDESIRABLES	9
1- LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR).....	9
2- LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE	12
REGION POITOU-CHARENTES.....	13
INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE : REPARTITION DES ETAPES DEFAILLANTES ANNEE(S) 2010.....	13
3- LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)	14
V- LE RESEAU D’HEMOVIGILANCE	14
PART DE LA TRANSFUSION REGIONALE COUVERTE PAR UN CSTH.....	15
VI- INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITE ET DES DEPOTS DE SANG.....	15
VII- CONCLUSION ET OBJECTIFS 2011	16

I – Résumé

L'année 2010 a été marquée par le départ à la retraite du Dr Najib DUEDARI qui a occupé la fonction de Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH) de la région Poitou-Charentes pendant plus de 10 ans et qui a largement contribué à l'accompagnement de l'amélioration des pratiques transfusionnelles dans la région.

Durant le 2^{ème} semestre, le poste a été vacant et l'intérim a été assuré par le Dr Martine BESSE-MOREAU, CRH de la région Limousin qui continue en ce début d'année 2011 à valider les déclarations d'effets indésirables receveurs (EIR) dans l'attente de l'obtention de la carte de professionnel de santé par le Dr Régine LAPEGUE, nommée au poste de CRH de la région Poitou-Charentes en Février 2011.

La région Poitou-Charentes a pour EFS régional référent, l'EFS Centre-Atlantique qui a également dans son périmètre, la région Centre.

En terme d'activité, il est à noter, en 2010, au niveau de la région, une baisse des prélèvements homologues de 2,8% après des années de progression continue ; parallèlement, la consommation en produits sanguins labiles (PSL) a été en augmentation de 3,45%.

Le taux de traçabilité régional est à 99,54% et reste stable par rapport aux années précédentes. Le taux de déclaration des effets indésirables receveurs (EIR) est à 1,63 / 1000 PSL ; ce taux est très en deçà de la moyenne nationale proche de 3 / 1000 PSL transfusés et il est à noter que cette baisse est continue depuis 2007.

Le nombre de réunions de Comité de Sécurité Transfusionnelle organisées par les établissements de santé a été faible en 2010 : 35 (53 en 2009).

Sources des données exploitées :

- 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).
- Etablissements de santé de la région pour les données relatives aux dépôts de sang.

II – Les prélèvements de sang en Poitou-Charentes

En 2010, l'EFS Centre-Atlantique a collecté dans la région 106 837 prélèvements : 84 881 dons de sang total et 21 956 dons par aphérèse.

année	Nbre total de prél.	Dons nouveaux donneurs	Ratio ajournement médical N ^x donneurs	Ratio exclusion biol. N ^x 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 %

Les ratios d'ajournement médical des donneurs (>20% pour les nouveaux donneurs et près de 8% pour les donneurs réguliers) objectivent la place importante de l'entretien pré-don dans la sécurité transfusionnelle.

Variation 2009/2010 du nombre total de prélèvements : - 2,8 %

69,77 % des prélèvements ont été effectués en collectes mobiles

Type des dons par sexe :

	Hommes	Femmes	Sex ratio
Dons de sang total	47 194	37 687	0,56
Dons par aphérèse	13 344	8 612	0,61

Tranches d'âge des donneurs par sexe :

	M	F
18-19 ans	1726	2019
20-24 ans	4051	5073
25-29 ans	2011	2589
30-34 ans	2065	2346
35-39 ans	2829	3028
40-44 ans	3216	3310
45-49 ans	3761	3584
50-54 ans	3713	3022
55-59 ans	3406	2506
60-64 ans	2778	1818
65-70 ans	1123	718

On observe une plus forte participation masculine aux dons, en particulier, pour les dons par aphérèse alors que 52,75% des donneurs de 18 à 50 ans sont des femmes.

III- La délivrance des produits sanguins labiles

En Poitou-Charentes, en 2010,

35 établissements de santé ont assuré des transfusions sanguines

5 sites EFS assurent la délivrance des produits sanguins

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

72 288 PSL ont été consommés soit une augmentation de 3,45 % par rapport à 2009.

Avec ses 84 881 dons de sang total, la collecte régionale est largement excédentaire par rapport à la consommation ce qui contribue à permettre à l'EFSCA de participer à l'autosuffisance nationale en « exportant » une partie de sa production vers des régions déficitaires.

Transfusion totale par type de PSL :

Année	CGR	CPA	MCP	Total PLAQ.	PFC	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

Alors qu'est observée, par rapport à 2009, une relative stabilité de la consommation de concentrés globulaires (+ 1,25%), la consommation de concentrés plaquettaires poursuit son ascension : + 14,05 %. La part de mélanges de concentrés plaquettaires a été de 38,59% en 2010 alors qu'elle n'était que de 28% en 2009. Cette évolution vers un produit préparé à partir de plusieurs donneurs, permet d'optimiser l'utilisation des éléments cellulaires recueillis lors d'un don de sang total sans effet péjoratif sur le principe sécuritaire classiquement attaché aux préparations « mono donneur ». Par ailleurs, ce mode de production est moins contraignant pour le donneur tant au niveau du temps de prélèvement que de la procédure.

Une forte augmentation d'utilisation de plasma thérapeutique est à signaler à +19,76% ce qui donne un ratio CGR/PFC de 10,6 CGR transfusés pour 1 PFC alors qu'il était à 16,8 CGR /PFC en 2009.

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.

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

La part des transfusions effectuée en établissement de santé privé a progressé de 18,7 % par rapport à 2009

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

Tranche d'âge	2008	2009	2010
0-moins de 1 AN	0	0	95
<i>Dont moins de 28 jours</i>	0	0	67
1-4-ANS *	151	134	63
5-9-ANS	32	23	43
10-14-ANS	23	18	20
15-19-ANS	73	91	60
20-24-ANS	76	85	101
25-29-ANS	121	98	141
30-34-ANS	114	115	155
35-39-ANS	143	170	156
40-44-ANS	214	217	241
45-49-ANS	343	336	309
50-54-ANS	472	549	548
55-59-ANS	723	688	776
60-64-ANS	835	971	1078
65-69-ANS	939	1010	1132
70-74-ANS	1335	1386	1414
75-79-ANS	1851	2044	2040
80-84-ANS	2202	2317	2476
85-89ANS	2013	2238	2320
90-ANS ET PLUS	1199	1234	1451
TOTAL	12859	13724	14619

Le nombre total de patients transfusés dans les tranches d'âge -1 an à 90 ans et plus - est en augmentation en 2010 : + 5,83 % (les données transfusionnelles relatives aux enfants <1 an ne sont pas disponibles pour les années antérieures à 2010).

La part des transfusions chez les patients de plus de 80 ans est en progression constante et croît plus vite que la tendance générale : + 6,91% entre 2009 et 2008 et 7,91% entre 2010 et 2009 ce qui s'explique par un profil régional de population plus âgé que la moyenne nationale (indice de vieillissement de la région Poitou-Charentes à 90,1 en 2008 pour une moyenne nationale à 65,7).

L'indice de vieillissement est la part de sujets de 65 ans et plus / 100 sujets de moins de 20 ans.

Répartition départementale des transfusions

Département	Nbre d'habitants	Nbre d'ES transfuseurs	Nbre PSL transfusés	Nbre de PSL/ 1000 hab
Charente	349 537	10	10471	29,96
Charente-Maritime	605 404	13	22504	37,17
Deux-Sèvres	362 937	5	11402	31,42
Vienne	421 890	7	27911	66,16

Le département de la Vienne détient le nombre de transfusions pour 1000 habitants le plus important car il est le siège du CHU et a donc, à ce titre, un recrutement régional de patients.

La part plus importante de transfusions en Charente-Maritime peut s'expliquer par le fait que ce département a l'indice de vieillissement le plus élevé de la région Poitou-Charentes (100,2).

Transfusions Autologues :

Le recours aux produits autologues tend à devenir anecdotique sur la région : 51 PSL transfusés dont 90% en Charente.

L'amélioration continue de la réduction du risque de maladies transmissibles par la transfusion sanguine a rétabli la confiance dans les produits homologues et donc modifié l'approche médicale des indications de prélèvements autologues.

Cette évolution a conduit l'EFS Centre-Atlantique à réduire en 2011 le nombre de sites susceptibles d'effectuer ces prélèvements en routine : seuls les sites EFS d'Angoulême, Poitiers et Saintes continueront à assurer les prélèvements autologues.

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

La traçabilité des produits sanguins labiles à 99,54% est jugée satisfaisante ; plus de la moitié des établissements transfuseurs ont une traçabilité à 100% et pour les autres, donc, une marge de progression est espérée car la cible reste 100%.

Il est à noter que la traçabilité « spontanée, immédiate » est très en deçà de cette valeur qui n'est obtenue que par les sollicitations répétées de l'EFSCA.

Cette exigence de traçabilité ne suscite pas dans tous les établissements la rigueur attendue et, régulièrement, les dossiers transfusionnels sont archivés sans avoir retourné les fiches de délivrance à l'EFS. La mise en place d'une gestion informatisée de la traçabilité au sein des établissements de santé permettrait probablement une amélioration sensible de cet indicateur.

Suivi des destructions de PSL en 2010:

département	Nbre de PSL homologues détruits	% de destruction
Charente	165	1,56
Charente-maritime	188	0,83
Deux-Sèvres	177	1,53
Vienne	257	0,96

LES DEPOTS DE SANG :

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

Etablissement	PSL transfusés en 2010	Dépôt	Nbre PSL délivrés par le dépôt en 2010
CH Angoulême	5851	DUR	47
Centre Clinical	1129	DUR	28
CH Cognac	1207	DUR	65
Clinique Cognac	476	DUR	8
CH Confolens	185	DUR	4
CH Ruffec	459	DUR	6
CH Barbezieux	640	DUR	16
CH Rochefort	2383	DD	2351
CH Royan	2006	DUR	117
Clinique Pasteur	1448	DUR	12
CH Jonzac	919	DUR	27
CH St Jean d'Angély	1013	DUR	13
CH Niort	7113	DUR	55
Clinique Inkermann	916	DUR	6
CH Parthenay	635	DUR	14
CH Bressuire	1843	DUR	244
CH Thouars	1099	DUR	78
Polyclinique Poitiers	1484	DUR	25
CH Châtellerauld	2058	DD	1995
Clinique Châtellerauld	694	DUR	30
CH Loudun	373	DUR	13
CH Montmorillon	363	DUR	6

Pour 5 dépôts, l'activité de délivrance a été inférieure à 10 PSL sur l'année pour faire face à des besoins liés à l'urgence vitale.

IV- La notification des effets indésirables

1- Les effets indésirables receveurs (EIR)

La déclaration des effets indésirables receveur est obligatoire pour tous les médecins et paramédicaux. 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.

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	103	8	3	1	118

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	1.63 /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	11	2	1	1	15

imputabilité 1	0	46	2	0	0	48
imputabilité 2	0	34	3	1	0	38
imputabilité 3	3	12	1	1	0	17
Total	3	103	8	3	1	118

PSL transfusés	ES NON Déclarants	ES Déclarants	Total des ES
PLUS DE 1000 PSL sur la période	4	11	15
MOINS DE 1000 PSL sur la période	16	4	20
TOTAL	20	15	35

Ainsi 4 ES (soit 26.67 %) pour lesquels une déclaration au moins est attendue, n'en ont pas fait.

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	14 611 soit 20.21 %	57 677	72 288
TOTAL	14 611 20.21 %	57 677	72 288

Ainsi 14 611 PSL (soit 20.21 %) ont été transfusés dans des établissements qui n'ont généré aucune notification d'effet indésirable.

Taux d'EIR par type de PSL :

type de PSL	taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés
CGR	1.35
CPA	2.70
CPA-SC	3.00
MCP	3.12
PVA-SD	2.41

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

Diagnostic	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Total
Allergie	0	20	2	1	23
Allo-immunisation isolée	0	22	0	0	22
Diagnostic non listé	1	2	0	0	3
Dysfonctionnement isolé G0	2	0	0	0	2
INCOMPATIBILITES ABO	0	0	1	0	1
Incompatibilité immunologique	0	4	0	0	4
Infection autre	0	1	0	0	1

Oedème pulmonaire de surcharge	0	1	1	1	3
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	0	39	1	0	40
Réaction hypertensive	0	2	0	0	2
Réaction hypotensive	0	1	1	0	2

Anticorps irréguliers induits par des transfusions effectuées pendant la période étudiée :

Spécificité de l'anticorps	Nombre de FEIR concernant une apparition d'anticorps irréguliers	
Anti-FY1 (anti-Fya)	1	
Anti-JK1 (anti-Jka)	5	25%
Anti-KEL1 (anti-K)	3	30%
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	3	
Anti-MNS1 (anti-M)	1	
Anti-RH1 (anti-D)	2	35%
Anti-RH2 (anti-C)	1	
Anti-RH3 (anti-E)	1	
Anti-RH4 (anti-c)	2	
Anti-RH5 (anti-e)	1	
Tous Ac	20	

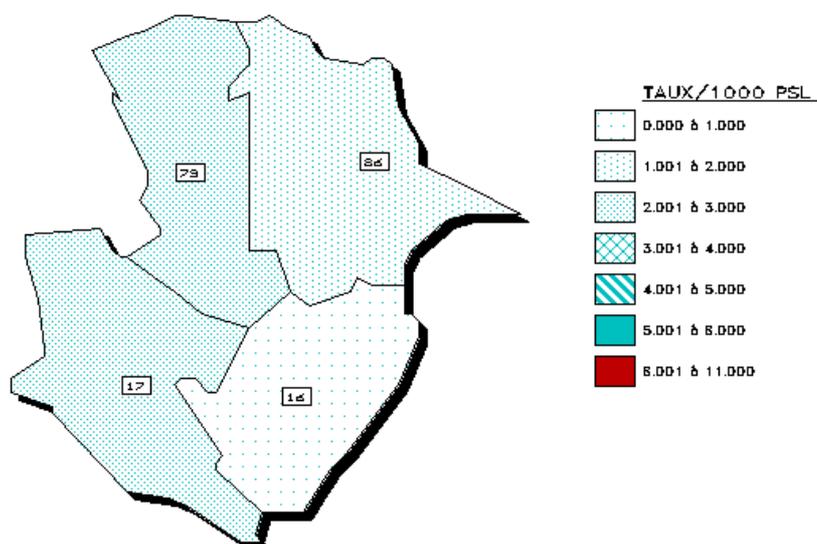
La notification des effets indésirables receveurs (EIR) est en baisse continue depuis 2008 malgré une augmentation du nombre de PSL transfusés (+9,43 % entre 2008 et 2009 et +3,45% entre 2009 et 2010) et place la région Poitou-Charentes très en dessous du taux national de déclaration pour 1000 PSL transfusés.

87,29% des EIR déclarés ont été de grade 1 c'est-à-dire sans menace vitale pour le patient ; les produits sanguins labiles le plus souvent impliqués ont été des concentrés plaquettaires d'aphérèse (CPA) ou des mélanges de concentrés plaquettaires (MCP).

La traduction clinique prédominante est la réaction fébrile non hémolytique : 38,83% des cas déclarés, suivie par les réactions de type allergique : 22,33% et la découverte d'une allo immunisation en lien avec un épisode transfusionnel antérieur : 21,36 % des cas.

Les anticorps d'allo immunisation identifiés sont majoritairement dirigés contre les antigènes du système Rhésus (35%), le système KELL (30%) et le système KIDD (25%).

TAUX d'effets indésirables receveurs pour 1000 PSL
Année 2010
Région Poitou-Charentes



La sous notification régionale des EIR observée est particulièrement marquée en Charente

2- Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle

Année	Nbre déclaré
2008	7
2009	1
2010	4

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

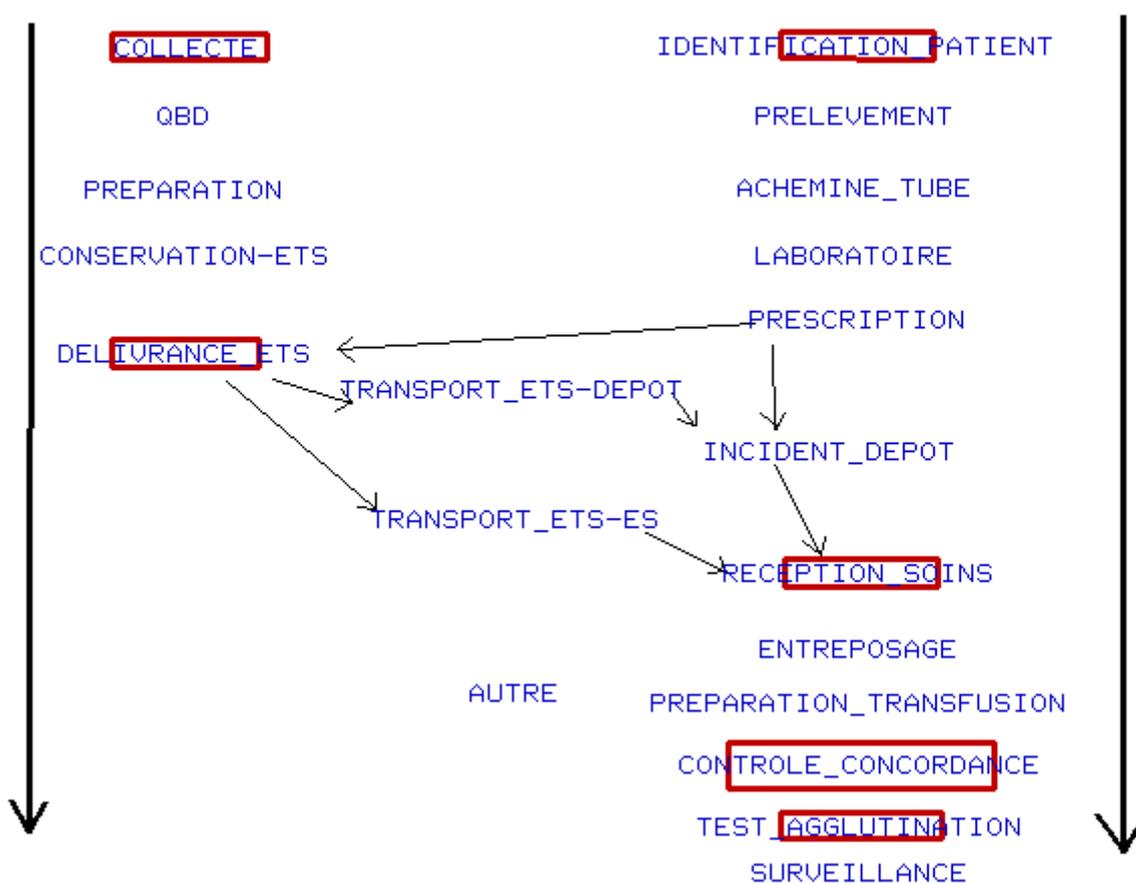
Étape	Année 2010	Total
COLLECTE	1	1
CONTROLE DE CONCORDANCE	3	3
DELIVRANCE A L'ETS	1	1
IDENTIFICATION DU PATIENT	1	1
RECEPTION DANS LE SERVICE DE SOINS	1	1
CONTROLE ULTIME PRE TRANSFUSIONNEL	1	1

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

Région Poitou-Charentes

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

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



Dans la conduite de l'acte transfusionnel, le contrôle de concordance réalisé avant la pose du produit est un temps essentiel dans la démarche sécuritaire de la transfusion sanguine. On observe, souvent, qu'une défaillance de l'un des maillons de la chaîne a une forte probabilité de ne pas être « rattrapé » par le maillon suivant ce qui conduit à rappeler la nécessaire rigueur à adopter lors de la réalisation de toutes les étapes d'un acte transfusionnel.

3- les effets indésirables graves donneurs (EIGD)

Fréquence relative des signes cliniques :

Signe	nombre de cas avec ce signe	% des cas
malaise vagal retardé	14	39 %
malaise vagal immédiat	13	36 %
ponction artérielle	4	11 %
autre signe général	2	6 %
Hématome	2	6 %
réaction au citrate	1	3 %
infection au point pique	1	3 %
blesseure nerveuse	1	3 %
hypertension	1	3 %
tachycardie	1	3 %

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 2010 :

	Année 2010	
	Sang total	Aphérèse
nombre d'EIGD : sexe F	16	7
nombre d'EIGD : sexe M	9	4
nombre d'EIGD total	25	11
Taux pour 100 000 prélèvements * : sexe F	42.50	81.30
Taux pour 100 000 prélèvements * : sexe M	19.10	30.00
Taux global pour 100 000 prélèvements *	29.50	50.10

* NB, les taux s'appliquent aux ETS, régions et années pour lesquelles les nombres de prélèvement de ST et Aphérèse sont connus

V- Le réseau d'Hémovigilance

Le réseau régional d'hémovigilance repose d'une part sur le coordonnateur régional placé auprès de l'ARS, d'autre part sur le correspondant régional de l'EFS assisté des correspondants d'hémovigilance des sites EFS dans les départements et sur les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé.

Ces liens essentiels sont entretenus notamment par le biais des réunions des Comités de Sécurité transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH).

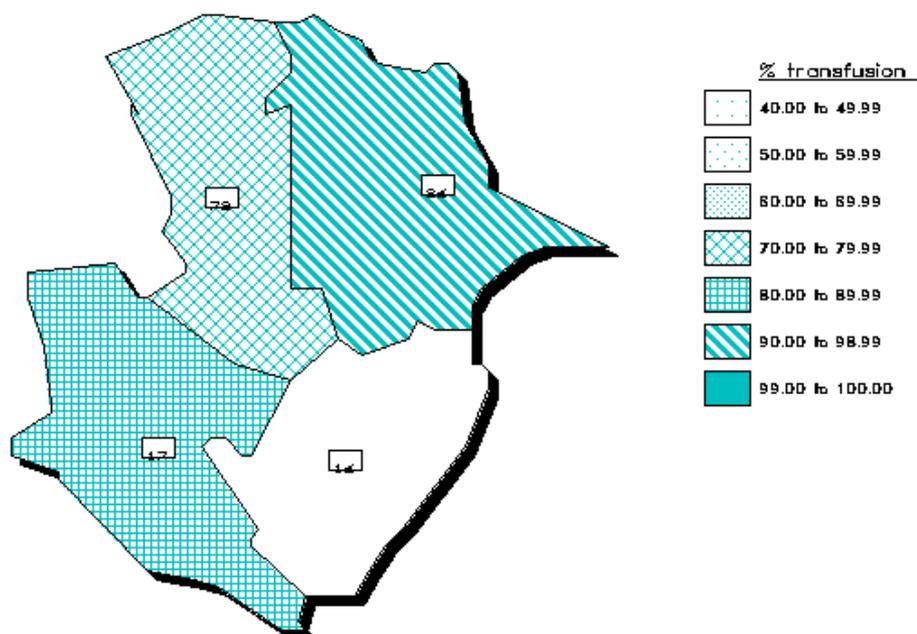
Année	Nombre de CSTH réunis	% de participation du CRH
2008	48	90 %
2009	53	85 %
2010	35	17 %

En 2010, on note une diminution importante de fréquence de réunion de ces Comités et pour les réunions organisées, la présence du Coordonnateur régional a été très inconstante du fait de la vacance du poste pendant 6 mois.

Par ailleurs, l'intégration de l'hémovigilance au sein d'une coordination des vigilances dans les établissements de santé ne doit pas avoir pour conséquence de réduire les échanges sur ce thème avec les différents professionnels de terrain concernés par l'acte transfusionnel.

Part de la Transfusion régionale couverte par un CSTH
pour l'année 2010 : 78.45 %

Taux de couverture de la consommation de PSL par un CSTH
 Année 2010
 Région Poitou-Charentes



VI- Informatisation de la traçabilité et des dépôts de sang

Lors de la signature du renouvellement des conventions de dépôt de sang en 2009, les établissements dotés d'un dépôt relais ou d'un dépôt de délivrance se sont engagés à informatiser la gestion du dépôt conformément au Décret du 7 Septembre 2007 relatif aux dépôts de sang :

« 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. »

En 2010, 13 établissements de santé sur 33 assurant des transfusions sanguines ont acquis et déployé plus ou moins complètement les fonctionnalités d'un logiciel destiné à l'hémovigilance et à la gestion du dépôt de sang.

Seulement 2 établissements ont un échange opérationnel de données avec l'EFS : le CHU de Poitiers et le CH de Niort

VII- Conclusion et Objectifs 2011

L'arrivée d'un nouveau coordonnateur régional est le moment opportun pour ré impulser une dynamique auprès des établissements de santé dans le domaine de l'Hémovigilance.

Les axes de travail pour 2011 vont concerner plus particulièrement les points suivants :

- Le nouveau schéma d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) pour la période 2012-2017
- La sensibilisation des établissements de santé à la nécessaire déclaration des effets indésirables receveurs (EIR) pour corriger la sous notification régionale observée
- Stimuler les démarches d'informatisation de la traçabilité et de la gestion des dépôts de sang qui sont en sommeil dans la région et qui sont une obligation réglementaire pour les dépôts relais et de délivrance (les 2 dépôts de délivrance sont informatisés mais les échanges de données avec l'EFS ne sont pas en place).
- Encourager les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé qui le souhaitent à installer le logiciel e-fit permettant la déclaration des effets indésirables via le web.
- Encourager les démarches d'évaluation des pratiques professionnelles.
- Veiller à ce que les réunions de CSTH soient organisées dans les établissements car ce sont des moments d'échanges précieux dans la dynamique de l'hémovigilance.
- Accompagner les inspections des dépôts de sang qui débiteront en 2011.

L'organisation régionale de l'hémovigilance est structurée de façon satisfaisante avec des acteurs motivés qui ont accompli un travail de qualité au sein des établissements de santé ; par ailleurs, les relations avec les sites EFS et l'EFS régional permettent de penser que le partenariat sera constructif et favorisera la mise en œuvre des moyens nécessaires à l'atteinte des objectifs fixés.