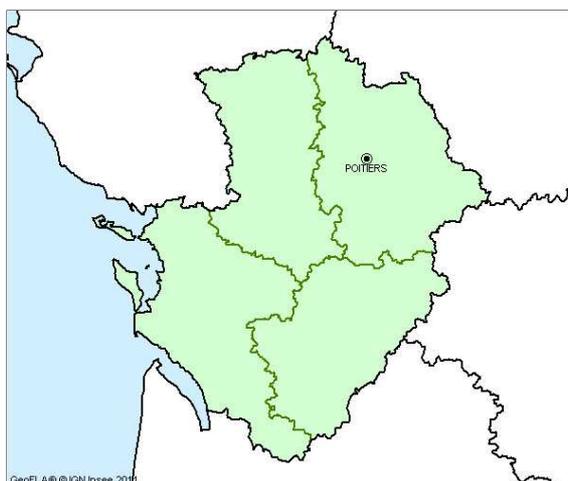


## Rapport d'activité 2011 du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance de la région Poitou-Charentes



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

*Juillet 2012*

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>
<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> .....	14
<i>Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1 000 PSL transfusés par an :</i> .....	14
<i>Part des PSL transfusés dans des ES non déclarants :</i> .....	15
<i>Taux d'EIR par type de PSL :</i> .....	15
<i>Diagnostic des effets indésirables receveur (seulement EIR d'imputabilité possible à certaine) :</i> .....	16
<i>Anticorps irréguliers induits par des transfusions effectuées pendant la période étudiée :</i> .....	16
2- LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE .....	17
<i>Types d'incidents ayant motivé la déclaration</i> .....	17
<b>INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE : REPARTITION DES ETAPES DEFAILLANTES ANNEE(S) 2011</b> .....	<b>18</b>
3- LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD) .....	19
<i>Fréquence relative des signes cliniques :</i> .....	19
<i>Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe à partir en 2011 :</i> .....	19
<i>Répartition des EIGD avec hospitalisation et consultation extérieure en fonction du type de don :</i> .....	20
<b>VI- LE RESEAU D’HEMOVIGILANCE</b> .....	<b>20</b>
<b>VII- INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITE ET DES DEPOTS DE SANG</b> .....	<b>21</b>
<b>VIII- QUELQUES POINTS MARQUANTS DE L’ACTIVITE 2011 :</b> .....	<b>21</b>
<b>IX- CONCLUSION ET OBJECTIFS 2012</b> .....	<b>23</b>

## **I – Résumé**

L'activité 2011 a été marquée au niveau de la région par une augmentation de la collecte de sang par l'EFS de 3,23%, une certaine stabilité de la cession des produits sanguins labiles (-0,29%) mais une augmentation du nombre de patients bénéficiaires d'une transfusion sanguine (+2,28%) essentiellement au profit des classes d'âge supérieures à 80 ans (+7,91%). On observe des tendances différentes selon les départements en terme de consommation de produits sanguins : une hausse de près de 5% en Charente et une baisse de près de 6% dans les Deux-Sèvres.

A noter la part croissante des établissements de santé public dans la réalisation des transfusions sanguines (+ 2,61%) qui atteint 89,2% des transfusions sanguines de la région. Cette répartition est imputable aux types de patients pris en charge notamment dans le cadre des hospitalisations de jour et certainement également au mode de tarification des actes transfusionnels dans la T2A.

Le taux de traçabilité régional poursuit son amélioration (99,76%) mais il subsiste encore une marge de progression (cible fixée à 100%).

Le taux de destruction des produits sanguins devenus non conformes retournés à l'EFS est à 1,15% pour la région et se dégrade (objectif < 1%).

4924 PSL ont été délivrés par les dépôts de sang soit 6,83% de la cession régionale (4314 par les 2 dépôts de délivrance et 610 par les dépôts d'urgence).

La notification des effets indésirables receveurs (EIR) a été plus active en 2011 pour parvenir à un taux de 1,91 EIR pour 1 000 PSL transfusés mais cela reste en deçà de la moyenne nationale (2,4 EIR/1 000 PSL). Est à noter une augmentation de plus de 50% des déclarations d'allo immunisations imputables à une transfusion antérieure.

La notification des effets indésirables graves donneurs par l'EFS a été renforcée permettant ainsi de disposer de données objectives sur les effets éventuels induits par les dons de sang ou par aphérèse.

Le réseau d'Hémovigilance de la région a été actif avec la tenue de CSTH dans plus de 99% des établissements de santé transfuseurs.

Le dossier relatif à l'informatisation des dépôts de sang et de la traçabilité s'est poursuivi mais les investissements à prévoir en logiciel sont lourds pour les petits établissements et il est parfois difficile de les mettre en bonne place dans les programmes d'investissements.

Les démarches pour la transmission à l'EFS des résultats d'immuno-hématologie par les laboratoires ont démarré.

### **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).
- Etablissements 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** : Plasma Frais Congelé

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

**PVA BM**: Plasma Viro-Atténué par Bleu de Méthylène

**PVA IA** Plasma Viro-Atténué 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

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

En 2011, l'EFS Centre-Atlantique a collecté dans son territoire d'activité (région Centre et région Poitou-Charentes) 238 271 prélèvements : 184 060 dons de sang total homologues et 54 211 dons par aphérèse.

**La région Poitou-Charentes a contribué à 46,79% des prélèvements de sang total avec 86 129 dons initialisés et à 44,57% des prélèvements par aphérèse (plasma, plaquettes, CGR/CPA) avec 24 164 dons initialisés** alors que le niveau de population est inférieur de 30% à celui de la région Centre (différentiel de population de 778 015 habitants).

Ces données attestent de la forte implication de la population picto-charentaise dans la participation aux collectes de sang.

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 %
<b>2011</b>	<b>110 293</b>	<b>13 690</b>	<b>23,01 %</b>	<b>0,07 %</b>	<b>96 292</b>	<b>7,13 %</b>	<b>0,07 %</b>

Par rapport à 2010, on note, en 2011, une augmentation du nombre total de prélèvements : + 3,23 % avec + 8,77 % de dons prélevés chez des nouveaux donneurs et + 2,17 % de dons provenant de donneurs réguliers.

69,22 % des prélèvements ont été effectués en collectes mobiles

#### Type des dons par sexe :

	Hommes	Femmes	Sex ratio
<b>Dons de sang total</b>	47 627	38 502	0,55
<b>Dons par aphérèse</b>	14 176	9 988	0,59
<b>TOTAL</b>	<b>61803</b>	<b>48490</b>	<b>0,56</b>

79% des dons effectués par les femmes et 77% des dons de donneurs masculins sont orientés vers le sang total.

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

	M			F		
	2010	2011	variation	2010	2011	variation
18-19 ans	1726	1757	+1,8%	2019	2114	+4,71%
20-24 ans	4051	3864	-4,62%	5073	4996	-1,52%
25-29 ans	2011	2051	+1,99%	2589	2727	+5,33%
30-34 ans	2065	2119	+2,62%	2346	2464	+5,03%
35-39 ans	2829	2602	-8,02%	3028	2967	-2,01%
40-44 ans	3216	3297	+2,52%	3310	3335	+0,76%
45-49 ans	3761	3693	-1,81%	3584	3622	+1,06%
50-54 ans	3713	3729	+0,43%	3022	3010	+0,40%
55-59 ans	3406	3369	-1,09%	2506	2557	+2,04%
60-64 ans	2778	2887	+3,92%	1818	1950	+7,26%
65-70 ans	1123	1383	+23,15%	718	830	+15,60%
<b>TOTAL</b>	<b>30679</b>	<b>30751</b>	<b>+0,23%</b>	<b>30013</b>	<b>30572</b>	<b>+1,86%</b>

Le classement des donneurs par tranche d'âge fait apparaître des variations notables quant à la participation au don de sang avec des périodes de la vie plus contributives mais variables selon le sexe.

Le recrutement de donneurs de sexe féminin a été en croissance en 2011 par rapport à 2010.

## IV- La délivrance des produits sanguins labiles

En Poitou-Charentes, en 2011,

34 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.

**72 077 PSL ont été consommés soit une légère baisse par rapport à 2010 : - 0,29 % mais à noter que l'année 2010 avait été une année de forte augmentation (> 3%).**

Par rapport à la consommation régionale en produits sanguins, la collecte reste toujours très excédentaire avec un différentiel accru en 2011 qui permet une contribution significative de la région aux besoins nationaux.

### 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
2011	59746	3131	3043	6174	0	3660	2497	6157	72077

L'évolution de consommation des produits sanguins labiles suit des courbes différentes selon le type de produits :

La consommation de concentrés globulaires a chuté de 1,63% alors que la consommation de concentrés de plaquettes a augmenté de 5,52%.

Le recours au plasma thérapeutique a augmenté de 7,96% ce qui s'inscrit dans les recommandations professionnelles de transfuser un nombre équivalent de concentrés globulaires et d'unités de plasma lors des transfusions massives.

### **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

Ce ratio continue la baisse amorcée depuis 2010

### **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%	64300 89,2%	72 077

On observe en 2011, une baisse importante (-19,20%) de la part des transfusions assurée dans les établissements de santé du secteur privé au profit du secteur public

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

Tranche d'âge	2008	2009	2010	2011
0-moins de 1 AN	0	0	95	78
<i>Dont moins de 28 jours</i>	0	0	67	67
1-4-ANS *	151	134	63	64
5-9-ANS	32	23	43	37
10-14-ANS	23	18	20	31
15-19-ANS	73	91	60	83
20-24-ANS	76	85	101	103
25-29-ANS	121	98	141	139
30-34-ANS	114	115	155	169
35-39-ANS	143	170	156	161
40-44-ANS	214	217	241	238
45-49-ANS	343	336	309	324
50-54-ANS	472	549	548	561

Tranche d'âge	2008	2009	2010	2011
55-59-ANS	723	688	776	763
60-64-ANS	835	971	1078	1096
65-69-ANS	939	1010	1132	1224
70-74-ANS	1335	1386	1414	1428
75-79-ANS	1851	2044	2040	1960
80-84-ANS	2202	2317	2476	2515
85-89ANS	2013	2238	2320	2315
90-ANS ET PLUS	1199	1234	1451	1664
<b>TOTAL</b>	12859	13724	14619	14953

L'année 2011 est caractérisée par une certaine stabilité du nombre de PSL transfusés mais on note une augmentation de 2,28% du nombre de patients transfusés et cette croissance est essentiellement le fait des tranches d'âge supérieures à 80 ans : + 7,91% par rapport à 2010 et +15,39 % par rapport à 2008.

Ces données sont en cohérence avec le vieillissement observé dans la région Poitou-Charentes et qui va se renforcer dans les années à venir par rapport à la moyenne nationale.

	Population au 1 <sup>er</sup> janvier	Evolution 2005- 2030 (%)	Proportion en % des 60 ans et plus	Age moyen
<b>Poitou-Charentes</b>				
2005	1 705 000		25 %	41,6
2030	1 868 000	+9,6	35 ,2 %	45,8
<b>France métropolitaine</b>				
2005	60 825 000		20,8 %	39
2030	67 204 000	+10,5	29,3 %	42,7

Source INSEE

### Répartition départementale des transfusions

Département	Nbre d'habitants	Nbre d'ES transfuseurs	Nbre PSL transfusés En 2011	Nbre de PSL/ 1000 hab	Nbre PSL transfusés En 2010
<b>Charente</b>	349 537	10	10 985	31,43	10 471
<b>Charente-Maritime</b>	605 404	12	23 070	<b>38,11</b>	22504
<b>Deux-Sèvres</b>	362 937	5	10 738	29,59	11402
<b>Vienne</b>	421 890	7	27 284	<b>64,67</b>	27911

La tendance à la stabilité régionale quant au nombre de PSL consommés résulte d'évolutions différentes selon les départements :

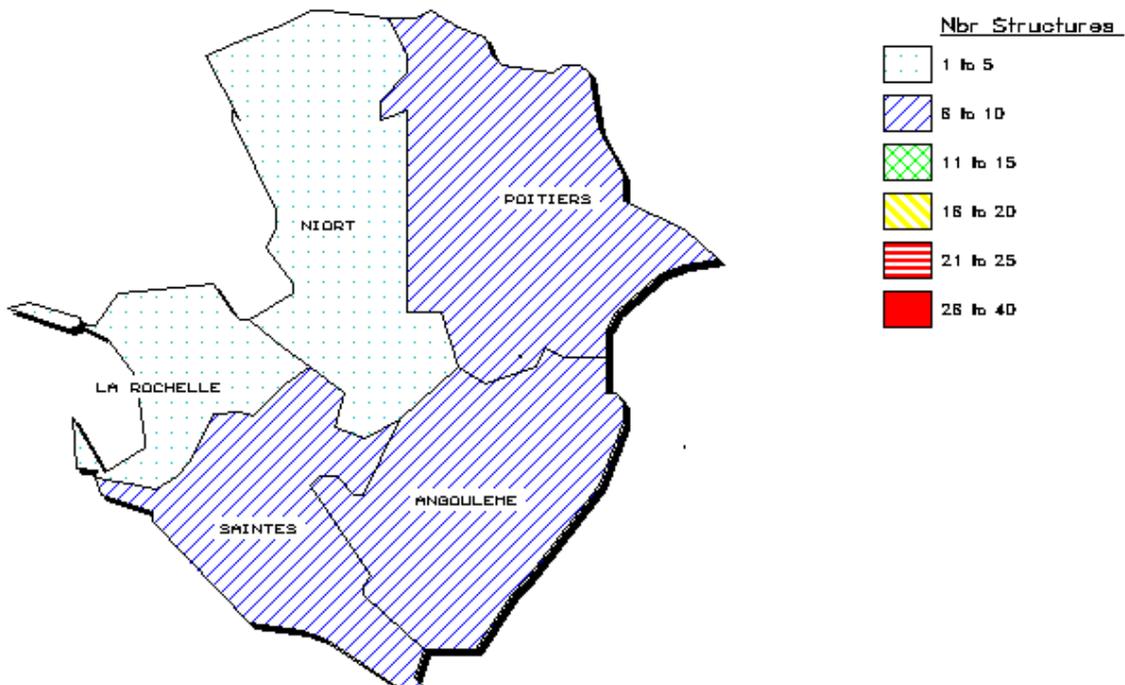
**En Charente : + 4,91 % par rapport à 2010**

**En Charente-Maritime : + 2,52 %**

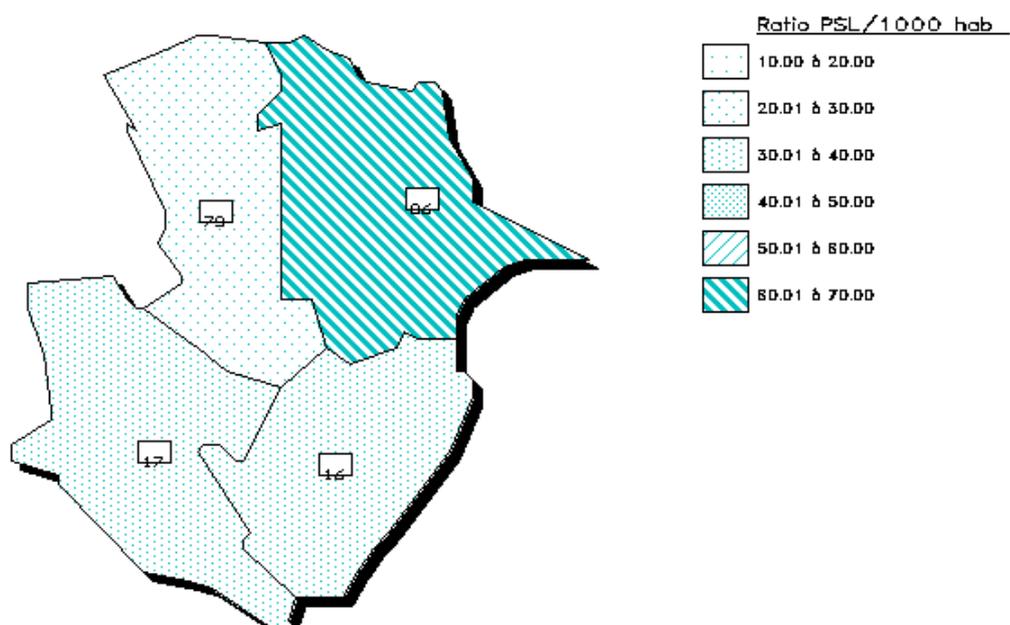
Dans les Deux-Sèvres : - 5,82 %

Dans la Vienne : - 2,25 % mais compte tenu de l'implantation du CHU dans ce département, les besoins en produits sanguins y sont les plus élevés.

**Nombre de structures qui transfusent par Territoire de Santé**  
 Région Poitou-Charentes  
 Année 2011



**Ratio de consommation de PSL / an pour 1000 habitants**  
 Année 2011  
 Région Poitou-Charentes



### Transfusions Autologues :

17 unités autologues ont été transfusées dans la région ce qui confirme le quasi abandon au recours à ce type de produit.

### 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>72919</b>	<b>72743</b>	<b>176</b>

Source EFS à fin avril 2012 pour les données 2011

Le taux de traçabilité a progressé en 2011 mais 176 produits n'ont pas été tracés ; la cible que chaque établissement doit se fixer est à 100%.

Sur les 34 établissements transfuseurs de la région, seuls 19 ont une traçabilité à 100% (recueil des données 2011 arrêté à fin avril 2012).

2 phénomènes explicatifs pour les taux de traçabilité < 100% : \* un retard ou une absence de transmission des fiches de délivrance complétées à l'EFS et/ou au secrétariat d'hémovigilance de l'ES en temps réel qui contraint à faire des recherches dans des dossiers archivés avec une difficulté parfois à retrouver l'information .

\* une absence de retour vers l'ES des fiches de délivrance en cas de transfert de patient vers un autre établissement, parfois hors région.

Les hémovigilants et leur secrétariat dans les ES qui en disposent sont des acteurs essentiels dans l'amélioration des taux de traçabilité par l'information permanente qu'ils diffusent et par leurs recherches actives sur le terrain. Il convient de souligner que cette tâche, essentielle dans le processus de sécurité transfusionnelle, est très consommatrice en temps alors qu'elle pourrait être très allégée par un simple respect de procédure dans la conduite de tout acte transfusionnel.

### Suivi des destructions de PSL :

département	Nbre de PSL homologues détruits		% de destruction	
	2010	2011	2010	2011
Charente	165	154	1,56	1,38
Charente-maritime	188	177	0,83	0,77
Deux-Sèvres	177	161	1,53	1,48
Vienne	257	350	0,96	1,27

L'indicateur « taux de destruction » a été fixé à 1% ; seule la Charente-Maritime est en deçà de cette valeur. On remarque que le taux de la Charente et des Deux-Sèvres s'est amélioré mais reste trop élevé alors que celui de la Vienne qui était inférieur à 1% en 2010 s'est dégradé.

Année	Taux de destruction régional
2009	0.99 %
2010	1.09 %
2011	1.15 %



Le taux de destruction cumulé pour la région s'aggrave depuis 2009 :  
842 PSL détruits en 2011  
**Axe d'amélioration**

## 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 2011	Dépôt	Nbre PSL délivrés par le dépôt en 2011
CH Angoulême	6124	DUR	57
Centre Clinical	1197	DUR	15
CH Cognac	1302	DUR	39
Clinique Cognac	479	DUR	16
CH Confolens	131	DUR	2
CH Ruffec	290	DUR	9
CH Barbezieux	692	DUR	13
CH Rochefort	2440	DD	2386
CH Royan	2064	DUR	78
Clinique Pasteur	1133	DUR	18
CH Jonzac	948	DUR	50
CH St Jean d'Angély	1027	DUR	18
CH Niort	6823	DUR	90
Clinique Inkermann	822	DUR	8
CH Parthenay	493	DUR	28
CH Bressuire	1409	DUR	42
CH Thouars	1191	DUR	46
Polyclinique Poitiers	1413	DUR	32
CH Châtellerauld	1962	DD	1928
Clinique Châtellerauld	623	DUR	22
CH Loudun	412	DUR	8
CH Montmorillon	369	DUR	19

Pour 4 dépôts, l'activité de délivrance en situation d'urgence vitale a été inférieure à 10 PSL sur l'année ; le dépôt du CH de Confolens a délivré 2 CGR.

4314 PSL délivrés par les 2 dépôts de délivrance et 610 par les dépôts relais.

Par rapport à 2010, délivrance des PSL par les dépôts d'urgence a chuté de 25 % (814 PSL délivrés en 2010 par ce type de dépôt).

### 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	6124	6124	1257	98	1.58	99.24	9.3
C.H. DE BARBEZIEUX	2	692	692	161	4	0.57	100.00	.
C.H. DE COGNAC	3	1302	1302	314	10	0.76	100.00	58.4
C.H. DE CONFOLENS	2	131	131	41	3	2.24	96.27	.
C.H. DE RUFFEC	2	290	290	79	3	1.02	100.00	.
CENTRE CLINICAL	3	1197	1197	325	22	1.80	98.44	19.4
CLINIQUE DE COGNAC	3	479	479	193	7	1.44	100.00	.
CLINIQUE SAINT JOSEPH	2	677	660	236	7	1.05	100.00	58.8
H.L. CHATEAUNEUF/CHARENTE	.	76	76	20	0	0.00	100.00	.
H.L. DE LA ROCHEFOUCAULD	.	17	17	7	0	0.00	100.00	.
C.H. DE JONZAC	2	948	948	231	3	0.32	99.89	36.8
C.H. DE LA ROCHELLE	2	8900	8900	1743	60	0.67	99.84	13.0
C.H. DE ROCHEFORT	2	2440	2440	684	12	0.49	100.00	51.0
C.H. DE ROYAN	2	2064	2064	484	3	0.15	98.98	.
C.H. DE SAINT JEAN D'ANGELY	2	1027	1027	250	9	0.87	100.00	108.2
C.H. DE SAINTONGE	2	5270	5270	957	60	1.13	99.27	5.3
CARDIOCEAN	.	16	16	4	0	0.00	100.00	.
CLINIQUE DU MAIL	.	465	465	119	13	2.72	99.79	9.6
CLINIQUE PASTEUR	1	1133	1133	349	4	0.35	98.94	31.2
CLINIQUE RICHELIEU	2	308	308	116	10	3.14	100.00	33.1

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
CMC L'ATLANTIQUE		212	212	90	1	0.47	100	52
POLYCLINIQUE SAINT GEORGES DE DIDONNE	2	287	287	112	2	0.69	100.00	142.5
C.H. DE NIORT	3	6823	6823	1455	80	1.16	99.99	11.6
C.H. NORD DEUX-SEVRES Parthenay	1	493	493	108	4	0.80	99.40	.
C.H. NORD DEUX-SEVRES Bressuire	3	1409	1409	349	<b>34</b>	2.36	99.93	16.0
C.H. NORD DEUX-SEVRES Thouars	3	1191	1191	301	<b>22</b>	1.81	100.00	30.1
POLYCLINIQUE INKERMANN	2	822	822	268	<b>21</b>	2.49	99.76	50.3
C.H. DE CHATELLERAULT	2	1962	1962	521	14	0.71	100.00	51.1
C.H. DE LOUDUN	1	412	412	106	<b>7</b>	1.67	100.00	.
C.H. DE MONTMORILLON	1	369	369	126	<b>8</b>	2.12	100.00	.
C.H.U. LA MILETRIE	2	22360	22360	3242	<b>306</b>	1.35	99.97	4.9
CLINIQUE DE CHATELLERAULT	1	623	623	183	4	0.64	100.00	33.3
CLINIQUE FIEF DE GRIMOIRE	1	145	145	33	<b>5</b>	3.33	98.00	15.0
POLYCLINIQUE DE POITIERS	2	1413	1413	431	6	0.42	100.00	11.0

## **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, chez les donneurs de sang et les incidents graves de la chaîne transfusionnelle qui sont à notifier dans la base nationale e-fit mise à disposition par l'ANSM (ex Afssaps).

Cette base est accessible aux correspondants d'Hémovigilance de l'EFS, des ES et aux Coordonnateurs Régionaux d'hémovigilance.

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

La déclaration des effets indésirables receveurs est obligatoire pour tous les médecins et paramédicaux. Le signalement est à faire en temps réel auprès du correspondant de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS, puis transmet les données qui seront 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	104	7	4	1	119
2011	2	126	9	1	0	138

#### **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	1.65 /1000 PSL
2011	1,91/1000 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	9	1	0	0	10
imputabilité 1	0	48	4	0	0	52
imputabilité 2	0	46	3	1	0	50
imputabilité 3	2	23	1	0	0	26
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>126</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>138</b>

PSL transfusés	ES NON Déclarants	ES Déclarants	Total des ES
PLUS DE 1000 PSL sur la période	3	12	15
MOINS DE 1000 PSL sur la période	14	5	19
<b>TOTAL</b>	<b>17</b>	<b>17</b>	<b>34</b>

17 établissements n'ont déclarés aucun EIR en 2011 dont 3 utilisant plus de 1000 PSL par an ce qui doit inciter ces établissements à prendre des mesures pour sensibiliser soignants et médecins à cette notification.

### 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	12 853 soit 17,83 %	59 224	72 077
<b>TOTAL</b>	<b>12 853 17,83 %</b>	<b>59 224</b>	<b>72 077</b>

Ainsi 12 853 PSL (soit 17,83 %) ont été transfusés dans des établissements qui n'ont généré aucune notification d'effet indésirable.

Cette sous-notification introduit un biais important dans la connaissance des effets de la transfusion.

### Taux d'EIR par type de PSL :

type de PSL	taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés
CGR	1,94
CPA	1,28
MCP	1,97
PVA-IA	0,27
PVA-SD	0,40

CGR, mélanges de concentrés plaquettaires ont été le plus souvent à l'origine des EIR déclarés dans la région.

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

Diagnostic	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Total
Allergie	0	9	0	0	9
Allo-immunisation isolée	0	54	0	0	54
Diagnostic non listé	0	1	0	0	1
Dysfonctionnement isolé G0	2	0	0	0	2
Incompatibilité immunologique	0	3	0	0	3
Infection autre	0	1	0	0	1
Infection bactérienne	0	1	0	0	1
Œdème pulmonaire de surcharge	0	1	7	0	8
Œdème pulmonaire lésionnel	0	0	0	1	1
<b>Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)</b>	0	52	1	0	<b>53</b>
Réaction hypertensive	0	2	0	0	2
Réaction hypotensive	0	2	1	0	3
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>126</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>138</b>

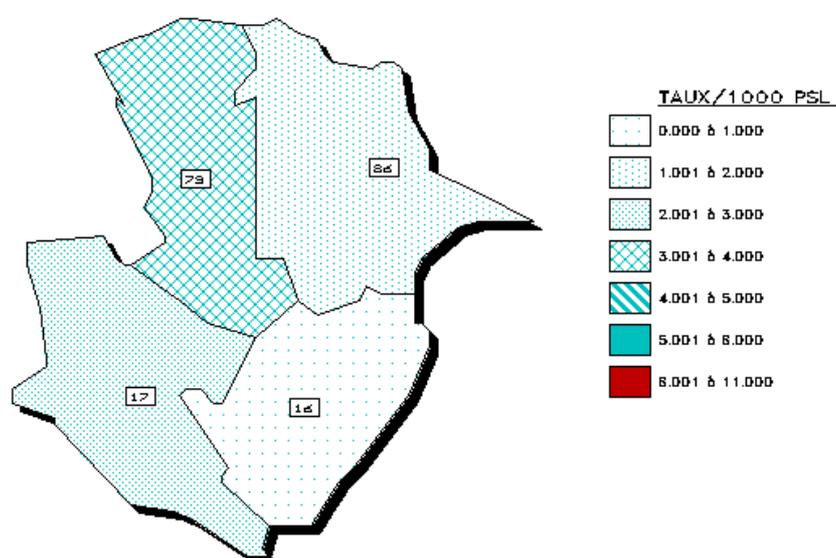
**Anticorps irréguliers induits par des transfusions effectuées pendant la période étudiée :**

Spécificité de l'anticorps	Nombre de FEIR concernant une apparition d'anticorps irréguliers	
Anti-FY1 (anti-Fya)	6	
Anti HLA non précisé	1	
<b>Anti-JK1 (anti-Jka)</b>	<b>11</b>	<b>31 %</b>
<b>Anti JK2 (anti Jkb)</b>	<b>6</b>	
Anti-KEL1 (anti-K)	4	<b>12,96 %</b>
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	3	
Anti LU1 (anti Lua)	7	
Anti-MNS3 (anti-S)	2	
Anti-RH1 (anti-D)	2	<b>24,07 %</b>
Anti-RH2 (anti-C)	2	
Anti-RH3 (anti-E)	7	
Anti-RH4 (anti-c)	1	
Anti-RH5 (anti-Cw)	1	
Anticorps non listé	1	
<b>Tous Ac</b>	<b>54</b>	

## Récapitulatif des taux par type de diagnostic

<b>RFNH</b>	<b>Taux d'incidence</b>	1 pour 1638 PSL
<b>Incompatibilités immunologiques hors ABO</b>	<b>Taux d'incidence</b>	1 pour 24026 PSL
<b>Allergie</b>	<b>Taux d'incidence</b>	1 pour 8009 PSL
<b>Surcharge volémique</b>	<b>Taux d'incidence</b>	1 pour 8009 PSL
<b>TRALI</b>	<b>Taux d'incidence</b>	1 pour 72077 PSL
<b>Inefficacité transfusionnelle</b>	<b>Taux d'incidence</b>	1 pour 72077 PSL

TAUX d'effets indésirables receveurs pour 1000 PSL  
Année 2011  
Région Poitou-Charentes



## **2- Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle**

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

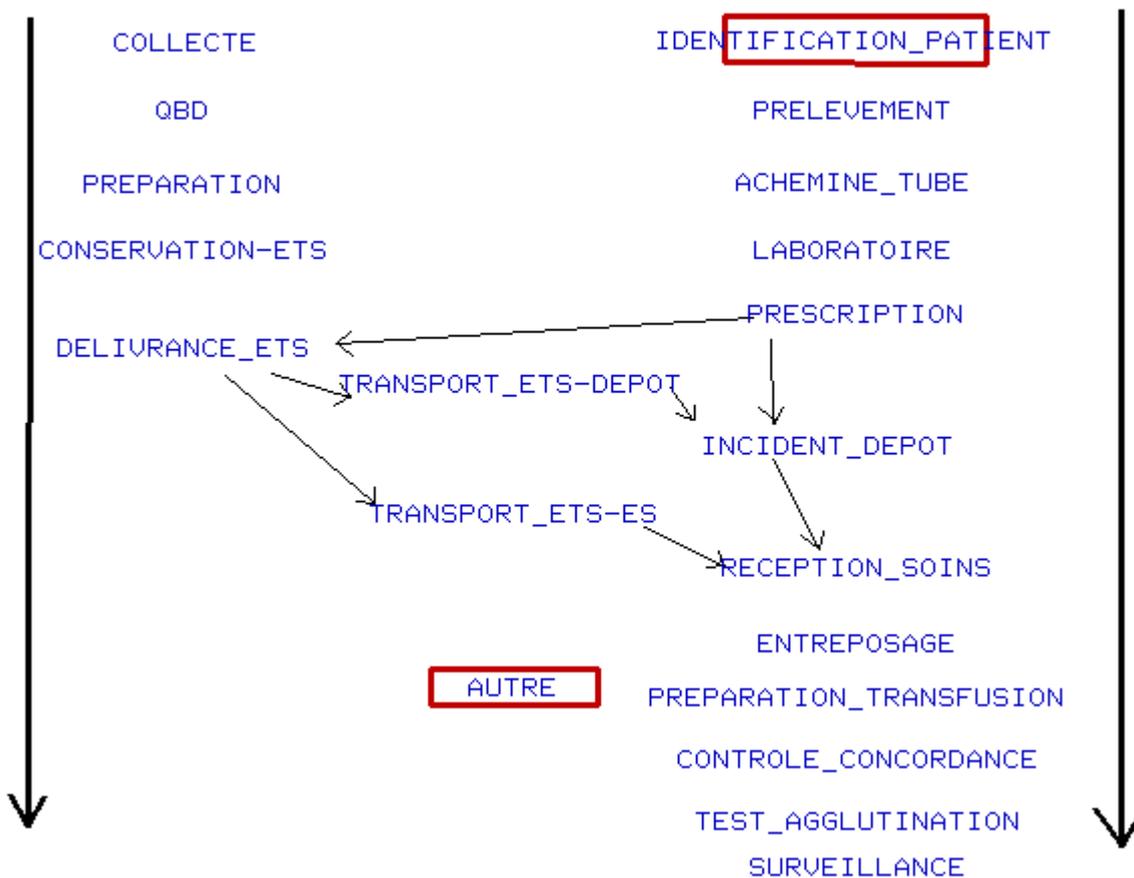
### Types d'incidents ayant motivé la déclaration

Type d'incident	Nombre
Anomalie ES autre	1
Erreur receveur de PSL	1
Résultats IH clinique	1

## Région Poitou-Charentes

### Incidents graves de la chaîne transfusionnelle : répartition des étapes défaillantes Année(s) 2011

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



3 incidents graves de la chaîne transfusionnelle ont été déclarés en 2011 ce qui n'est manifestement pas un retour exhaustif des cas rencontrés sur le terrain mais cependant ces 3 cas sont représentatifs des points critiques connus dans le processus transfusionnel :

2 problèmes d'identitovigilance rencontrés en ES où les contrôles de concordances avec vérification de l'identité du patient n'ont pas été effectués selon les modalités précisées dans la procédure de l'établissement.

1 erreur de saisie manuelle des données de groupage sanguin effectuée à l'EFS qui a induit un choix inapproprié de CGR lors de la délivrance des produits. Cet incident grave conforte la notion de risques attachée aux saisies manuelles des résultats d'immuno-hématologie et des enjeux sécuritaires à maîtriser par la connexion informatique entre l'EFS et le laboratoire réalisant les examens d'immuno-hématologie quand ce dernier n'est pas l'EFS.

A noter que ces événements n'ont pas eu de conséquences dommageables pour les patients concernés.

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

#### Fréquence relative des signes cliniques :

Signe	nombre de cas avec ce signe	% des cas
malaise vagal immédiat	284	167 %
malaise vagal retardé	18	11 %
Hématome	6	4 %
ponction artérielle	4	2 %
infection au point piqure	4	2 %
autre signe general	3	2 %
crise d'angor	2	1 %
douleur locale	2	1 %
tétanie	2	1 %
blessure nerveuse	1	1 %
thrombo-phlébite	1	1 %
hypotension	1	1 %

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 2011	
	Sang total	Aphérèse
nombre d'EIGD : sexe F	90	8
nombre d'EIGD : sexe M	55	17
<b>nombre d'EIGD total</b>	<b>145</b>	<b>25</b>
Taux pour 100 000 prélèvements * : sexe F	233.30	81.20
Taux pour 100 000 prélèvements * : sexe M	115.70	121.40
Taux global pour 100 000 prélèvements *	168.40	104.80

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

La notification par l'EFS des effets indésirables donneurs dans la base e-fit a été beaucoup plus active en 2011 avec 170 notifications (36 en 2010).

On observe que le malaise vagal immédiat est le premier signe clinique rencontré.

Le don de sang total est plus souvent à l'origine d'un EIGD que le don par aphérèse.

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

	Sang Total		Aphérèse		Total		
	Non	Oui (et %)	Non	Oui(et %)	Non	Oui(et %)	Tous
<b>Consultation extérieure</b>	129	16 (11.0 %)	22	3 (12.0 %)	151	19(11.2 %)	170
<b>Hospitalisation</b>	138	7 ( 4.8 %)	24	1 ( 4.0 %)	162	8 ( 4.7 %)	170

En fonction du degré de gravité de l'EIGD, 19 cas ont nécessité une consultation médicale extérieure et 8 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.

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

En 2011, le réseau a retrouvé un dynamisme avec des réunions de CSTH plus soutenues ; le poste de Coordonnateur Régional pourvu en février après plus de 6 mois de vacance a permis de renouer le relationnel avec les établissements et de suivre au plus près les problématiques locales.

**Part de la Transfusion régionale couverte par un CSTH pour l'année 2011 : 99,20% alors qu'elle était de 78.45 % en 2010**

## **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.

Sur les 22 dépôts de la région, seuls 10 sont actuellement équipés d'un logiciel spécifiquement transfusionnel et un seul communique avec l'application informatique de l'EFS par les formats pivots.

Au niveau des autres établissements n'ayant pas de dépôt : 2 ont un logiciel gérant la traçabilité des PSL et un seul a mis en place les échanges de données avec l'EFS par les formats pivots.

Plusieurs établissements disposent d'un logiciel « propriétaire » ou ont adapté un outil existant au recueil et à la gestion de données transfusionnelles mais l'absence de perspectives de développement d'interfaces de connexion avec l'EFS pour les échanges de données doit conduire ces établissements à s'orienter vers d'autres produits du marché.

Un autre axe des échanges de données avec l'EFS concerne la transmission des résultats d'immuno-hématologie par l'intermédiaire de la plateforme ERA (Echange de Résultats d'Analyse) dans le cas où ces examens sont réalisés par le laboratoire hospitalier ou par un laboratoire prestataire externe.

Plusieurs démarches régionales sont engagées soit par des laboratoires hospitaliers soit par des laboratoires extérieurs mais le dossier avance très lentement.

## **VIII- Quelques points marquants de l'activité 2011 :**

- Février 2011 : recensement par établissement des prestataires externes de transport pour l'acheminement des produits sanguins compte tenu de l'obligation réglementaire pour ces derniers de détenir une licence de transport intérieur : le transport de PSL est considéré comme un transport de marchandises.
- Mars 2011 : alerte Afssaps sur les appareils utilisés pour la décongélation du plasma thérapeutique : risque particulier de température de l'eau >39°C pour des appareils type « bain marie » où la modification des paramètres de température est accessible à tout utilisateur.
- Septembre 2011 : l'Afssaps demande à l'EFS d'arrêter la production de plasma thérapeutique traité par le bleu de méthylène (PFC-BM) compte tenu de la multiplication des réactions de type allergique. Ce produit ne devra plus être disponible en France à compter de mars 2012. Cette mesure n'a pas eu d'impact direct au niveau des établissements de la région Poitou-Charentes car ce PFC n'était pas disponible à l'EFS Centre-Atlantique.

- Septembre 2011 : réunion de travail à l'ARS Poitou-Charentes sur la proposition de nouveau Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine (SOTS) en présence du Directeur de l'EFS Centre-Atlantique et de Responsables de Dépôts de sang de la région.
- Du 12 au 26 septembre : à l'initiative du réseau des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance, enquête sur les délivrances réalisées dans les dépôts de sang dans un contexte d'urgence vitale. Tous les dépôts de la région ont participé.

Cette enquête a conduit à l'analyse suivante :

*En Conclusion, il apparaît que lorsque l'établissement de santé dispose d'un dépôt de délivrance, un niveau d'urgence est souvent appliqué par les prescripteurs comme si la proximité facilitant l'obtention des PSL n'encourageait pas la programmation différée des transfusions ; ce comportement peut être générateur d'un climat quasi permanent « d'urgence » pouvant perturber le bon fonctionnement du dépôt.*

*Dans les dépôts dits d'urgence, la notion d'urgence vitale immédiate et d'urgence vitale a été à l'origine de 67% des délivrances mais l'urgence relative (33% des délivrances) aurait pu être satisfaite par une délivrance réalisée par le Site EFS car l'amplitude de 3h est suffisante pour acheminer les PSL dans tout établissement de la région à partir de son Site EFS référent.*

*Compte tenu des services demandeurs de PSL en situation d'urgence vitale lors de l'enquête, confirmation est apportée que les établissements type MCO avec ou sans prise en charge des urgences doivent pouvoir disposer d'un dépôt d'urgence in situ ou bien doivent avoir accès en 30 mn maximum aux ressources du dépôt d'un autre établissement s'ils ne sont pas situés dans une proximité géographique du site EFS.*

*Avec une moyenne de 2,3 PSL par épisode transfusionnel, il apparaît que les dépôts d'urgence de la région Poitou-Charentes sont largement pourvus pour faire face à ce type d'évènement et sans doute, certains, un peu surdimensionnés.*

*Les observations formulées par des Responsables de Dépôt quant à la gestion d'un contexte d'urgence transfusionnelle incitent à proposer une action de communication auprès des prescripteurs pour expliciter les types d'urgence et à insister sur l'importance de chaque phase de la démarche de transfusion en urgence vitale.*

Cette conclusion a conduit à diffuser aux médecins prescripteurs de la région un document de rappel sur les définitions des différents types d'urgence de telle sorte à optimiser les circuits et les ressources en produits sanguins disponibles.



**LA TRANSFUSION EN URGENCE**

Pour améliorer la sécurité transfusionnelle, sachez **faire la différence entre l'urgence vitale et l'urgence relative**

Du choix approprié du degré d'urgence dépend une bonne prise en charge du patient et une délivrance organisée et sécuritaire de l'Établissement Français du Sang (EFS) ou du Dépôt de sang

À tout moment, la situation clinique peut faire reconsidérer le degré d'urgence

<p style="text-align: center;"><b>Urgence VITALE</b></p> <p style="text-align: center;">OBJECTIF = RAPIDITÉ</p> <p><b>Urgence vitale IMMÉDIATE</b> Obtention de concentrés de globules rouges (CGR) <b>SANS DÉLAI</b></p> <p><b>Urgence vitale</b> Obtention de produits sanguins labiles (PSL) <b>AVEC DÉLAI &lt; 30mn</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Obtenir les produits sanguins labiles en urgence</b></p> <p>Dans un contexte hémorragique aigu ou chez un patient susceptible de décompenser en l'absence de produits sanguins labiles</p> <p><b>Cocher la case de l'urgence</b> sur la prescription adressée à l'EFS ou au Dépôt de sang (formulaire de demande de produits sanguins labiles) Informez l'EFS ou le Dépôt de sang par téléphone et se déplacer à l'EFS ou au Dépôt de sang pour récupérer les PSL.</p> <p>✓ Chez un patient sans carte de groupe sanguin, les CGR délivrés seront de groupe O. Les tubes nécessaires aux analyses immuno-hématologiques éventuelles seront prélevés avant le début de l'acte transfusionnel et traités pendant le début des transfusions</p>	<p style="text-align: center;"><b>Urgence RELATIVE</b></p> <p style="text-align: center;">OBJECTIF = Délai bref dans la SÉCURITÉ</p> <p><b>Urgence relative</b> Obtention de produits sanguins labiles (PSL) <b>DANS UN DÉLAI de 2 à 3 H</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Obtenir les produits sanguins labiles en différé</b></p> <p>Dans un contexte maîtrisé où la transfusion du patient peut attendre d'avoir réalisé toutes les investigations nécessaires au choix du meilleur produit sanguin (recherche d'agglutinines irrégulières, épreuves directes de compatibilité si indication)</p> <p>Cocher la case Urgence Relative sur la prescription adressée à l'EFS ou au Dépôt de sang (formulaire de demande de produits sanguins labiles)</p> <p>✓ Si la transfusion ne revêt pas de caractère d'urgence, privilégier l'organisation d'une « transfusion programmée » en cochant la case correspondante de la prescription, et en précisant l'heure prévue</p> <p>✓ Rester vigilant face aux transfusions « nocturnes » qui pourraient être éventuellement programmées le jour</p>
--	--



Coordination régionale d'hémovigilance  
Contact : Dr Régine Lapègue – Médecin coordonnateur régional d'hémovigilance  
Formuler - version septembre 2011 - Santé.fr

- mise en place à partir de septembre du programme d'inspection des dépôts de sang conformément à l'obligation réglementaire d'au moins une inspection par l'ARS pendant la durée de validité de l'autorisation (décret N° 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang) : ces inspections conduites par le Dr Anne-Marie CASSEL, médecin inspecteur accompagnée du Dr Régine LAPEGUE, en tant qu'expert ont permis de visiter en 2011 les 2 dépôts de délivrance et 4 Dépôts d'Urgence et de Relais.

## **IX- Conclusion et Objectifs 2012**

L'année 2011 a permis à la nouvelle CRH de faire connaissance avec les acteurs régionaux de l'Hémovigilance et d'apprécier l'implication des correspondants d'hémovigilance, des responsables de dépôts et des secrétaires d'hémovigilance qui avec des moyens souvent limités sont parvenus à structurer et à optimiser leur organisation locale.

Globalement, l'organisation régionale en place satisfait aux exigences de la sécurité transfusionnelle avec le concours très actif des sites de l'EFS.

Les CSTH doivent rester un moment privilégié pour animer le réseau et il est à regretter la très faible participation médicale alors même que les médecins sont les prescripteurs de produits sanguins.

Pour l'année 2012, la dynamique est à poursuivre avec les objectifs suivants :

- poursuivre le programme d'inspection des dépôts de sang et le terminer pour la fin 2012 ou début 2013
- inciter à une démarche plus active de notification des effets indésirables receveurs et des incidents graves de la chaîne transfusionnelle dans les établissements où une sous-notification est observée
- inciter à l'analyse des causes racines lors de la survenue d'un incident grave de la chaîne transfusionnelle
- intégrer l'hémovigilance à la dynamique régionale de la coordination des risques associés aux soins
- suivre les démarches d'informatisation des dépôts de sang et de la traçabilité ainsi que celles concernant les transmissions de résultats d'immuno-hématologie sur le portail ERA
- réflexion à engager avec les Centres Hospitaliers d'Angoulême et de Niort dans un objectif de rapprochement physique avec l'EFS des activités de délivrance des produits sanguins labiles et de réalisation des examens d'immuno-hématologie (point inscrit dans le SOTS)
- suivre le travail sur l'évaluation de la pertinence des transfusions sanguines chez le sujet de plus de 75 ans lancé par la mission d'appui E3P
- Déployer en région Poitou-Charentes l'enquête d'identito-vigilance placée sous l'égide de l'ANSM en direction des dépôts de délivrance et des sites EFS (4<sup>ème</sup> trimestre 2012)
- Déploiement de la version e-fit3
- Organiser dans le 4<sup>ème</sup> trimestre une réunion régionale des correspondants d'Hémovigilance et Responsables de Dépôts.

Que l'ensemble des acteurs du réseau d'Hémovigilance tant dans les établissements de Santé qu'à l'EFS soit remercié pour le travail quotidien accompli qui permet à la région Poitou-Charentes d'avoir une Hémovigilance structurée et dynamique.