

Direction de la Santé publique  
Vigilances et Sécurité des soins

**Rapport d'activité 2013  
du Coordonnateur Régional  
d'Hémovigilance  
de la Région Poitou-Charentes**



**Dr Régine LAPEGUE**  
Coordination Régionale d'hémovigilance

**Août 2014**

# Sommaire

RESUME .....	3
LISTE DES ABREVIATIONS .....	4
LES PRELEVEMENTS DE SANG EN POITOU-CHARENTES .....	5
LA DELIVRANCE DES PRODUITS SANGUINS LABILES .....	6
Transfusion par type de PSL	
Ratio CGR/PFC dans le cadre de la transfusion homologue	
Répartition des transfusions entre établissements publics et privés	
Nombre de patients transfusés dans la région par tranche d'âge	
Répartition départementale des transfusions	
Taux de traçabilité des PSL par an	
Suivi des destructions de PSL	
LES DEPOTS DE SANG .....	11
LA NOTIFICATION DES EFFETS INDESIRABLES .....	13
Les effets indésirables receveurs	
Les incidents graves de la Chaîne Transfusionnelle	
Les effets indésirables graves donneurs	
LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE .....	22
INFORMATISATION DE LA TRACABILITE ET DES DEPOTS DE SANG .....	22
QUELQUES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITE 2013 .....	23
CONCLUSION ET OBJECTIFS 2014 .....	24

## I – Résumé

En 2013, la tendance à la baisse des prélèvements en région Poitou-Charentes observée l'année précédente se confirme avec - 10 % ; cette baisse résulte de la réduction de l'activité d'aphérèse : - 63 % .

Les dons de sang total ont, par contre, progressé de 1,4%.

La chute des dons par aphérèse de plasma amorcée en 2012 est la conséquence de la réduction des approvisionnements en plasma du Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) du fait d'un marché concurrentiel.

On observe un léger fléchissement de la consommation régionale des produits sanguins labiles : -1,1 % liée à une baisse de consommation en plasma thérapeutique (-28,6%) alors qu'est notée une augmentation de la consommation des concentrés de globules rouges et des unités plaquettaires.

Le nombre de patients bénéficiaires de transfusions sanguines est stable par rapport à 2012 mais le nombre de transfusions chez les patients de plus de 85 ans poursuit sa progression : + 4,5% (+39% depuis 2008).

Le taux de traçabilité régionale s'est amélioré par rapport à 2012 : 99,84%

Le taux de destruction des produits sanguins labiles devenus non conformes après leur délivrance par l'EFS est pour la première année inférieur à 1% : 0,8%

La délivrance des produits sanguins labiles a été assurée pour 5729 produits par les dépôts de sang implantés en Établissement de Santé (7,8 % de la cession régionale) et pour 67 809 produits par l'EFS.

Le taux de déclaration des effets indésirables receveurs à 2,41 pour 1000 PSL transfusés est toujours inférieur à la moyenne nationale qui est de 2,52 en 2013. Trois diagnostics se partagent l'essentiel des notifications : les allo immunisations : 52%, les réactions fébriles non hémolytiques : 25%, les allergies : 12,4%.

La notification des effets indésirables graves donneurs (EIGD) est stable avec 204 déclarations dont plus de 80% sont représentés par des malaises vagues immédiats.

411 retours d'information post-don ont été effectués auprès de l'EFS Centre-Atlantique mais seul 4 ont été notifiés dans la base de données nationale.

On observe une augmentation de 87 % des déclarations d'Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (28 déclarations) liée aux notifications des « sur prélèvements » enregistrés à l'EFS qui auparavant n'étaient pas saisis dans la base de données nationale e-FIT.

99% des Etablissements de Santé ont réuni au moins un Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance dans l'année.

L'informatisation des dépôts de sang a connu une avancée remarquable en 2013

### 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

**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 2013, l'EFS Centre-Atlantique a collecté dans son territoire d'activité (région Centre et région Poitou-Charentes) 206 842 prélèvements : 188 358 dons de sang total homologues et 18 484 dons par aphérèse.

**La région Poitou-Charentes a contribué pour 49,34 % de l'ensemble des prélèvements : 44,93% des prélèvements de sang total avec 86 196 dons initialisés et pour 36,52% des prélèvements par aphérèse (plasma, plaquettes, CGR/CPA/plasma) avec 6 752 dons initialisés.**

Les donateurs picto-charentais réaffirment chaque année leur engagement soutenu pour le don de sang malgré la baisse de 10% de la collecte par rapport à 2012 liée à la situation conjoncturelle (moyenne nationale : baisse de 8,4%).

année	Nbre total de prél.	Dons nouveaux donateurs	Ratio ajournement médical N <sup>x</sup> donateurs	Ratio exclusion biol. N <sup>x</sup> donateurs	Dons donateurs réguliers	Ratio ajournement donateurs réguliers	Ratio exclusion biol. donateurs 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 %
2012	103 394	11 699	24,31 %	0,16 %	91 695	7,61 %	0,07 %
<b>2013</b>	<b>92 948</b>	<b>11 544</b>	<b>25,99 %</b>	<b>0,10 %</b>	<b>81 503</b>	<b>8,31 %</b>	<b>0,11 %</b>

87,7 % des donateurs de sang sont des donateurs réguliers ce qui est largement supérieur à la moyenne nationale de 78,4 %

En 2013, on observe une augmentation des taux d'ajournement à l'occasion de l'entretien médical pré-don tant pour les nouveaux donateurs que pour les donateurs réguliers.

#### Type des dons par sexe :

	Hommes	Femmes	Sex ratio
<b>Dons de sang total</b>	47 133	39 063	0,55
<b>Dons par aphérèse</b>	4 956	1 796	0,73
<b>TOTAL</b>	<b>52 089</b>	<b>40 859</b>	<b>0,56</b>

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

	M				F			
	2010	2011	2012	2013	2010	2011	2012	2013
18-19 ans	1726	1757	1385	1381	2019	2114	1806	1917
20-24 ans	4051	3864	3405	3376	5073	4996	4581	4442
25-29 ans	2011	2051	2073	2056	2589	2727	2686	2685
30-34 ans	2065	2119	2104	1944	2346	2464	2466	2435
35-39 ans	2829	2602	2428	2151	3028	2967	2746	2588
40-44 ans	3216	3297	3188	2946	3310	3335	3293	3110
45-49 ans	3761	3693	3460	3225	3584	3622	3416	3159
50-54 ans	3713	3729	3523	3350	3022	3010	3022	2874
55-59 ans	3406	3369	3213	3107	2506	2557	2550	2390
60-64 ans	2778	2887	2888	2742	1818	1950	1980	1898
65-70 ans	1123	1383	1583	1766	718	830	977	1111
<b>TOTAL</b>	<b>30679</b>	<b>30751</b>	<b>29250</b>	<b>28044</b>	<b>30013</b>	<b>30572</b>	<b>29523</b>	<b>28609</b>

La répartition des donateurs dans les différentes tranches d'âge affiche un certain tassement par rapport à 2012 hormis la tranche d'âge des femmes de 18-19 ans (+6%) et des donateurs de 65-70 ans : + 11,5 % pour les hommes et + 13,7 % pour les femmes.

13 % des donneurs ont 60 ans et plus : ce constat ne va pas dans le sens d'un renouvellement de la population de donneurs

Dans la tranche d'âge 18-44 ans, on observe une prédominance féminine (24 % de femmes en plus).

50,5 % des donneurs de sang sont des femmes mais ces dernières ne contribuent qu'à 44 % des dons puisque le nombre de dons de sang autorisé par an est inférieur à celui autorisé chez les hommes.

Le ratio annuel de dons par donneur, tout sexe confondu, est de 1,64. Cette valeur est légèrement inférieure à la moyenne nationale à 1,73 prélèvement par donneur.

## IV- La délivrance des produits sanguins labiles

En Poitou-Charentes, en 2013,

34 établissements de santé ont assuré des transfusions sanguines

5 sites EFS assurent la délivrance des produits sanguins labiles (Angoulême, La Rochelle, Saintes, Niort et Poitiers)

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

**73 538 PSL ont été consommés soit une légère baisse par rapport à 2012 (- 1,1%).**

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
2013	62268	3261	3323	6584	2426	1980	280	4686	73538

La consommation des produits cellulaires est en augmentation :

Concentrés de globules rouges : + 1,2 %

Concentrés de plaquettes : + 4,8 % dont + 5,3 % pour les plaquettes issues d'aphérèse et + 4,4 % pour les mélanges de concentrés plaquettaires.

Depuis 2011, les transfusions de plaquettes se répartissent presque à part égale entre plaquettes d'aphérèse et plaquettes de mélanges de concentrés standards.

En 2013, on observe pour la première fois depuis 2008 une chute de la consommation de plasma thérapeutique : - 28,6 %. Cette baisse est liée à un effondrement de la consommation au CHU de Poitiers. Les volumes de plasma thérapeutique consommés sont étroitement liés au nombre d'échanges plasmatiques réalisés qui réclament des dizaines d'unités de plasma lors de chaque échange ce qui explique les fluctuations annuelles observées.

Plus de 50 % du plasma thérapeutique consommé est du plasma sécurisé par quarantaine ; le plasma traité par solvant-détergent ne représente plus que 6% de la consommation régionale de plasma thérapeutique alors qu'au niveau national la part est de 34%.

**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
2013	13,3 C.G.R pour 1 PFC

La baisse de consommation du plasma thérapeutique a augmenté le ratio CGR/PFC

**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	7 904 10,6%	66 465 89,4%	74 369
2013	7239 9,8%	66 299 90,2%	73 538

On observe chaque année une tendance à l'augmentation de la part des établissements publics dans le volume des transfusions sanguines réalisées.

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

Tranche d'âge	2008	2009	2010	2011	2012	2013
<b>0-moins de 1 AN</b>	0	0	95	78	76	127
<i>Dont moins de 28 jours</i>	0	0	67	67	76	107
<b>1-4-ANS *</b>	151	134	63	64	73	60
<b>5-9-ANS</b>	32	23	43	37	32	32
<b>10-14-ANS</b>	23	18	20	31	34	23
<b>15-19-ANS</b>	73	91	60	83	56	62
<b>20-24-ANS</b>	76	85	101	103	115	108
<b>25-29-ANS</b>	121	98	141	139	133	133
<b>30-34-ANS</b>	114	115	155	169	147	140
<b>35-39-ANS</b>	143	170	156	161	162	173
<b>40-44-ANS</b>	214	217	241	238	226	234
<b>45-49-ANS</b>	343	336	309	324	356	347
Tranche d'âge	2008	2009	2010	2011	2012	2013
<b>50-54-ANS</b>	472	549	548	561	549	537
<b>55-59-ANS</b>	723	688	776	763	768	768
<b>60-64-ANS</b>	835	971	1078	1096	1161	1108
<b>65-69-ANS</b>	939	1010	1132	1224	1337	1329
<b>70-74-ANS</b>	1335	1386	1414	1428	1455	1403
<b>75-79-ANS</b>	1851	2044	2040	1960	2037	1931
<b>80-84-ANS</b>	2202	2317	2476	2515	2543	2500
<b>85-89ANS</b>	2013	2238	2320	2315	2492	2522
<b>90-ANS ET PLUS</b>	1199	1234	1451	1664	1790	1953
<b>TOTAL</b>	<b>12859</b>	<b>13724</b>	<b>14619</b>	<b>14953</b>	<b>15542</b>	<b>15597</b>

Pour l'année 2013, 15 597 patients ont été transfusés, à part égale entre hommes et femmes ; alors qu'au niveau national, 51,8 % des transfusés sont des femmes.

On observe une certaine stabilité par rapport à 2012 mais est à souligner la part grandissante, chaque année un peu plus, des transfusions chez les patients de 85 ans et plus : 28,7 % des transfusions réalisées avec une croissance à + 4,5 %.

En moyenne, chaque patient a reçu 4,7 PSL ce qui est en deçà de la moyenne nationale à 6 PSL.

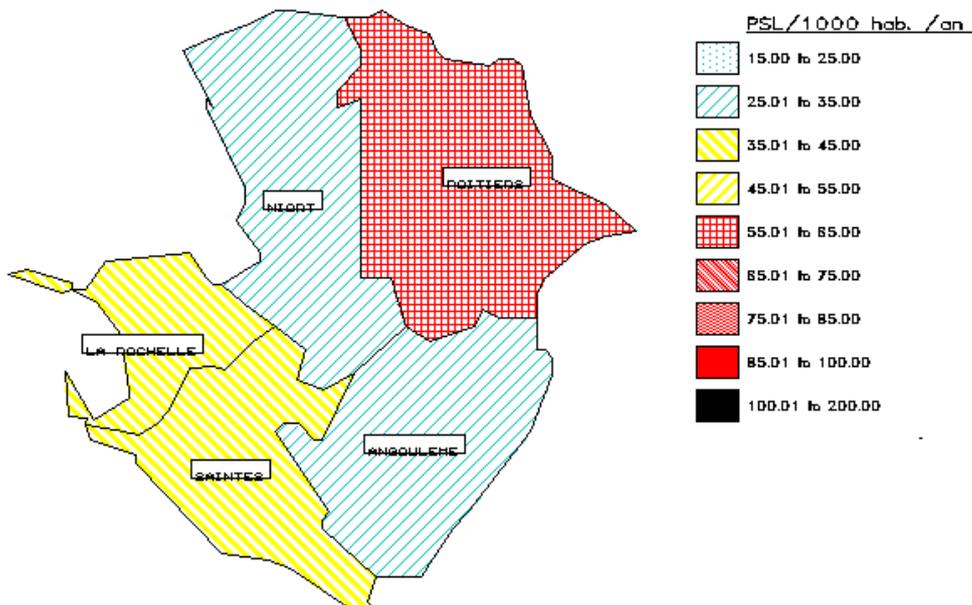
Cet indicateur est directement dépendant du type de patient pris en charge, ainsi au CHU de Poitiers, les patients transfusés ont reçu en moyenne 6,7 PSL et à la Clinique de Cognac, 2,4 PSL

**Répartition départementale des transfusions**

Département	Nbre d'habitants	Nbre d'ES transfuseurs	Nbre PSL transfusés En 2013	Nbre PSL transfusés En 2012	Variation 2013/2012
Charente	351 577	10	11 173	10 751	+ 3,9%
Charente-Maritime	622 323	12	24 077	23 414	+ 2,8%
Deux-Sèvres	369 270	5	11 268	11 094	+1,5%
Vienne	427 193	7	27 020	29 110	-7,17%

Hormis la Vienne qui enregistre une baisse de consommation de PSL (baisse de consommation de PFC au CHU de Poitiers), une augmentation de la consommation est observée dans les 3 autres départements de la région allant de 1,5 % dans les Deux-Sèvres à 3,9 % en Charente.

RATIO PSL transfusés pour 1000 habitants par territoire de sante  
Année 2013 Région POITOU-CHARENTES



**Transfusions Autologues :**

Quelques prélèvements autologues subsistent dans la région : 33 prélèvements réalisés en 2013 à Angoulême, Saintes et Poitiers.

**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>
<b>2013</b>	<b>99,84</b>	<b>74 138</b>	<b>74 022</b>	<b>116</b>

Source EFS Août 2014

En 2013, la traçabilité est au taux le plus élevé des cinq dernières années et elle est au dessus du taux national à 99,4 %.

La plupart des PSL non tracés résultent de la perte d'information lors de transferts de patients avec des produits sanguins labiles entre établissements de santé.

Un effort est à faire sur la traçabilité immédiate au sein des services de soins car ce taux est obtenu grâce à la ténacité des personnes en charge de la traçabilité au sein des secrétariats d'hémovigilance.

On peut espérer que la mise en place des échanges de données informatiques entre ES et EFS aideront à résoudre cette difficulté.

**Suivi des destructions de PSL :**

département	Nbre de PSL homologues détruits				% de destruction			
	2010	2011	2012	2013	2010	2011	2012	2013
Charente	165	154	138	110	1,56	1,38	1,27	0,98
Charente-maritime	188	177	207	159	0,83	0,77	0,88	0,66
Deux-Sèvres	177	161	108	90	1,53	1,48	0,96	0,79
Vienne	257	350	376	241	0,96	1,27	1,28	0,88
<b>Total</b>	<b>787</b>	<b>842</b>	<b>829</b>	<b>600</b>	<b>1,09</b>	<b>1,15</b>	<b>1,1</b>	<b>0,8</b>

Le taux de destruction des produits sanguins labiles pour non-conformité après délivrance aux établissements de santé est pour la première fois < 1% dans chacun des 4 départements de la région.

Au niveau national ce taux est à 1,1%

## 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 2013	Dépôt	Nbre PSL délivrés par le dépôt en 2013
CH Angoulême	5969	DUR	53
Centre Clinical	1125	DUR	10
CH Cognac	1581	DUR	28
Clinique Cognac	588	DUR	15
CH Confolens	157	DUR	4
CH Ruffec	526	DUR	20
CH Barbezieux	496	DUR	11
<b>CH Rochefort</b>	<b>2790</b>	<b>DD</b>	<b>2743</b>
CH Royan	2410	DUR	67
Clinique Pasteur	1033	DUR	39
CH Jonzac	902	DUR	13
CH St Jean d'Angély	1125	DUR	28
CH Niort	6827	DUR	113
Clinique Inkermann	960	DUR	9
CH Parthenay	342	DUR	21
CH Bressuire	1767	DUR	110
CH Thouars	1372	DUR	39
Polyclinique Poitiers	1196	DUR	46
<b>CH Châtelleraut</b>	<b>2318</b>	<b>DD</b>	<b>2320</b>
Clinique Châtelleraut	517	DUR	21
CH Loudun	335	DUR	10
CH Montmorillon	457	DUR	9
TOTAL	34793		5729

5063 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.	PSL Homologues Transfusés	malades transfusés	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité
C.H. D'ANGOULEME	5969	1314	72	1,19	99,83
C.H. DE BARBEZIEUX	496	145	3	0,6	100
C.H. DE COGNAC	1581	355	5	0,32	100
C.H. DE CONFOLENS	157	39	9	5,42	100
C.H. DE RUFFEC	526	122	3	0,57	100
CENTRE CLINICAL	1125	309	16	1,4	99,83
CLINIQUE DE COGNAC	588	239	1	0,17	100
CLINIQUE SAINT JOSEPH	603	219	1	0,17	100
H.L. CHATEAUNEUF/CHARENTE	42	12	0	0	100
H.L. DE LA ROCHEFOUCAULD	82	29	0	0	100
C.H. DE JONZAC	902	234	10	1,1	99,23
C.H. DE LA ROCHELLE	9685	1887	56	0,57	99,91
C.H. DE ROCHEFORT	2790	711	22	0,78	99,93
C.H. DE ROYAN	2410	517	14	0,58	100
C.H. DE SAINT JEAN D'ANGELY	1125	315	7	0,62	100
C.H. DE SAINTONGE	5060	1032	37	0,73	99,4
CARDIOCEAN	24	8	2	7,69	100
CLINIQUE DU MAIL	305	92	0	0	100
CLINIQUE PASTEUR	1033	345	11	1,05	99,81
CLINIQUE RICHELIEU	158	50	0	0	89,74
CMC L'ATLANTIQUE	245	94	0	0	100
POLYCLINIQUE SAINT GEORGES DE DIDONNE	340	123	0	0	99,71
C.H. DE NIORT	6827	1448	60	0,87	99,9
C.H. NORD DEUX-SEVRES Parthenay	342	96	1	0,29	99,71
C.H. NORD DEUX-SEVRES Bressuire	1767	413	10	0,56	99,72
C.H. NORD DEUX-SEVRES Thouars	1372	333	11	0,80	99,86
POLYCLINIQUE INKERMANN	960	301	8	0,83	98,45
C.H. DE CHATELLERAULT	2318	606	10	0,4	100
C.H. DE LOUDUN	335	93	1	0,3	100
C.H. DE MONTMORILLON	457	141	4	0,87	10
C.H.U. LA MILETRIE	22056	3275	212	0,9	99,86
CLINIQUE DE CHATELLERAULT	517	155	2	0,39	100
CLINIQUE FIEF DE GRIMOIRE	141	33	3	2,08	100
POLYCLINIQUE DE POITIERS	1196	333	5	0,4	100

## 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 notification ne revêt pas encore de caractère obligatoire. L'EFS Centre-Atlantique ne déclare dans la Base de données que les IPD qui ont pour conséquence des destructions de produits prélevés.

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 (grade supprimé depuis 2013)*

**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
2013	0	164	9	3	1	177

+ 2,3 % de déclarations supplémentaires par rapport à 2012

**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	2,33 /1000 PSL
2013	<b>2,41 /1000 PSL</b>

Moyenne nationale 2013 : 2,52 /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	8	0	0	0	8
imputabilité 1	0	66	3	0	1	68
imputabilité 2	0	58	4	1	0	63
imputabilité 3	0	32	2	2	0	36
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>164</b>	<b>9</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>177</b>

PSL transfusés	ES NON Déclarants	ES Déclarants	Total des ES
<b>PLUS DE 1000 PSL sur la période</b>	<b>0</b>	15	15
<b>MOINS DE 1000 PSL sur la période</b>	13	6	19
<b>TOTAL</b>	<b>13</b>	<b>21</b>	<b>34</b>

13 établissements n'ont déclarés aucun EIR en 2013 ; l'amélioration de la démarche déclarative se poursuit mais il subsiste encore une marge de progression. Des actions de sensibilisation à la déclaration des personnels soignants et des médecins sont à maintenir voire à développer.

Cette culture de la déclaration est à encourager, en particulier, sur les établissements moins transfuseurs. Sur les 13 établissements non déclarants consommant moins de 1000 PSL, 8 consomment entre 500 et 1000 PSL donc statistiquement on peut attendre au moins 1 EIR par an déclaré.

**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	3743 soit 5,09 %	69 795	73 538
<b>TOTAL</b>	<b>3743 5,09 %</b>	<b>69 795</b>	<b>73 538</b>

3743 PSL (soit 5,09 %) transfusés dans des établissements de santé n'ont généré aucune notification d'effet indésirable ; en 2012, ce pourcentage était à 9,17 % donc l'amélioration se poursuit.

La culture de la déclaration est à encourager, en particulier, sur ces établissements moins transfuseurs. Sur les 13 établissements non déclarants consommant moins de 1000 PSL, 8 consomment entre 500 et 1000 PSL donc statistiquement on peut attendre au moins 1 EIR par an déclaré.

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

Nombre d'EIR	169
Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés	2,3
Soit un EIR pour	435 PSL transfusés

type de PSL	Nombre d'EIR d'imputabilité possible à certaine	Taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés en 2013	Taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés en 2012
CGR	141	2,26	1,98
CPA	12	3,74	5,17
MCP	13	3,63	4,4
PFC-IA	2	1,01	0,77
PFC autre	1	0,3	2,26

On note une augmentation des notifications d'effets indésirables à l'occasion des transfusions de globules rouges par rapport à 2012 mais une baisse générale avec les autres produits sanguins labiles.

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

Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Allergie	18	2	1		21
Allo-immunisation isolée	88				88
Diagnostic non précisé	2				2
Hémolyse autre	1				1
Hémosidérose	2				2
Œdème pulmonaire de surcharge		5	1		6
Œdème pulmonaire lésionnel		1	1	1	3
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	41	1			42
Réaction hypertensive	1				1
Réaction hypotensive	3				3
<b>Total</b>	<b>156</b>	<b>9</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>169</b>

**On note, en 2013, une augmentation des déclarations d'allo immunisation qui représentent 52 % des EIR ( 36 % en 2012).**

Ce taux est comparable au taux national qui est à 54 %.

Les réactions fébriles non hémolytiques, 25 % des EIR déclarés, sont un diagnostic d'exclusion qui ne doit être retenu que lorsque toutes les autres hypothèses diagnostiques ont été exclues. Elles sont de gravité mineure : 41 sur 42 déclarées sont de grade 1.

Les réactions allergiques sont la 3<sup>ème</sup> cause la plus fréquente des effets indésirables receveur avec 12,4 %.

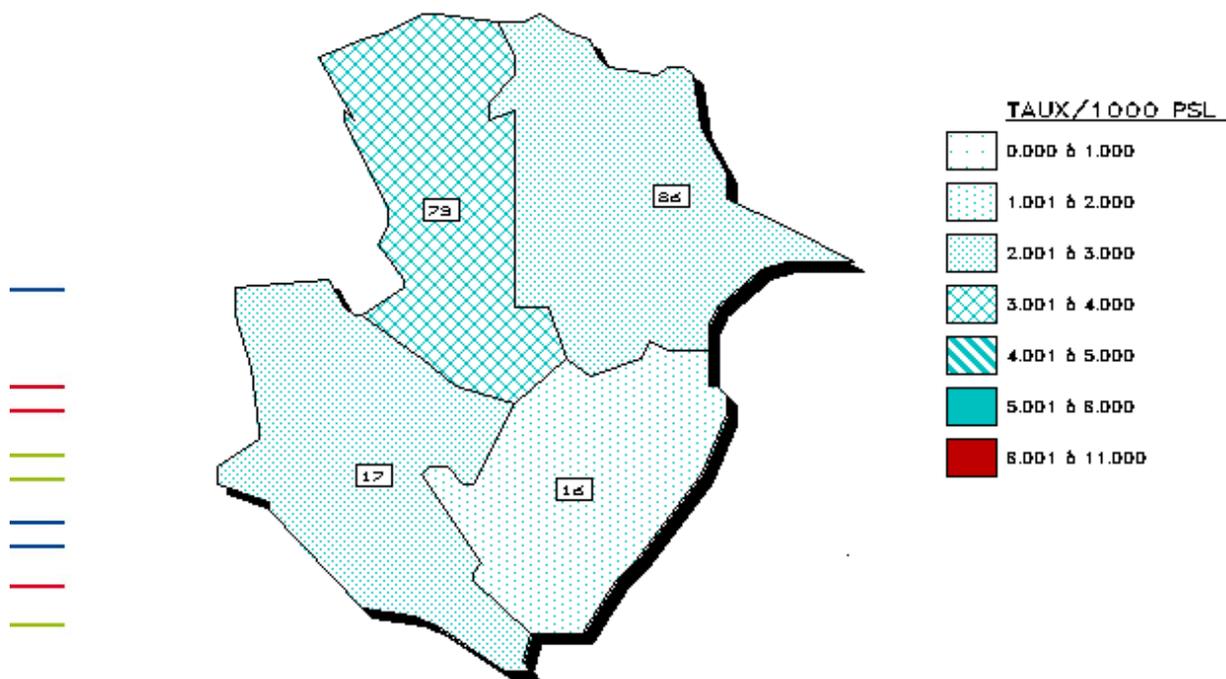
**Anticorps irréguliers découverts à l'occasion de transfusions effectuées pendant la période étudiée :**



Spécificité de l'anticorps	Nombre de FEIR concernant une apparition d'anticorps irréguliers
Anti-FY1 (anti-Fya)	12
<b>Anti FY2 (anti Fyb)</b>	2
<b>Anti-JK1 (anti-Jka)</b>	16
<b>Anti JK2 (anti Jkb)</b>	6
Anti-KEL1 (anti-K)	11
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	1
Anti- LE1 (anti-Lea)	3
Anti LU1 (anti Lua)	3
Anti-MNS1 (anti-M)	1
Anti-MNS3 (anti-S)	1
Anti-MNS4 (anti-s)	1
Anti P1	1
Anti-RH1 (anti-D)	4
Anti-RH2 (anti-C)	3
Anti-RH3 (anti-E)	11
Anti-RH4 (anti-c)	2
Anti-RH5 (anti-e)	2
Anti-RH8 (anti-Cw)	3

28 % des alloimmunisations isolées sont dirigées vers les antigènes du système Rhésus et 25 % vers les antigènes du système Kidd puis par ordre de fréquence décroissante, Kell, Lewis, Luthéran et P1.

TAUX d'effets indésirables receveurs pour 1000 PSL  
 Année 2013  
 Région POITOU-CHARENTES



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

Année	Nbre déclaré
2008	7
2009	1
2010	4
2011	3
2012	15
<b>2013</b>	<b>28</b>

**Types d'incidents ayant motivé la déclaration**

Etape	Année 2010	Année 2011	Année 2012	Année 2013
COLLECTE	1	0	0	13
CONTROLE_CONCORDANCE	3	0	1	2
DELIVRANCE_ETES	1	0	4	
ETS	0	1	0	1
<b>IDENTIFICATION_PATIENT</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>8</b>
INCIDENT_DEPOT	0	0	1	2
PRELEVEMENT	0	0	1	1
TRANSPORT ETES-ES				1

**NB : le nombre total peut 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.	15
Donneur : Contre-indication temporaire au don	2
Effet indésirable chez le donneur	1
Morbidité liée à un retard de transfusion	1
Patient : pas de manifestation clinique ou biologique	7
Re-prelevement du patient	2

### 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
2013	14	14	28

L'année 2013 est marquée par la déclaration, pour la première année, dans la base e-fit, des volumes excessifs de prélèvement observés chez les donneurs de sang.

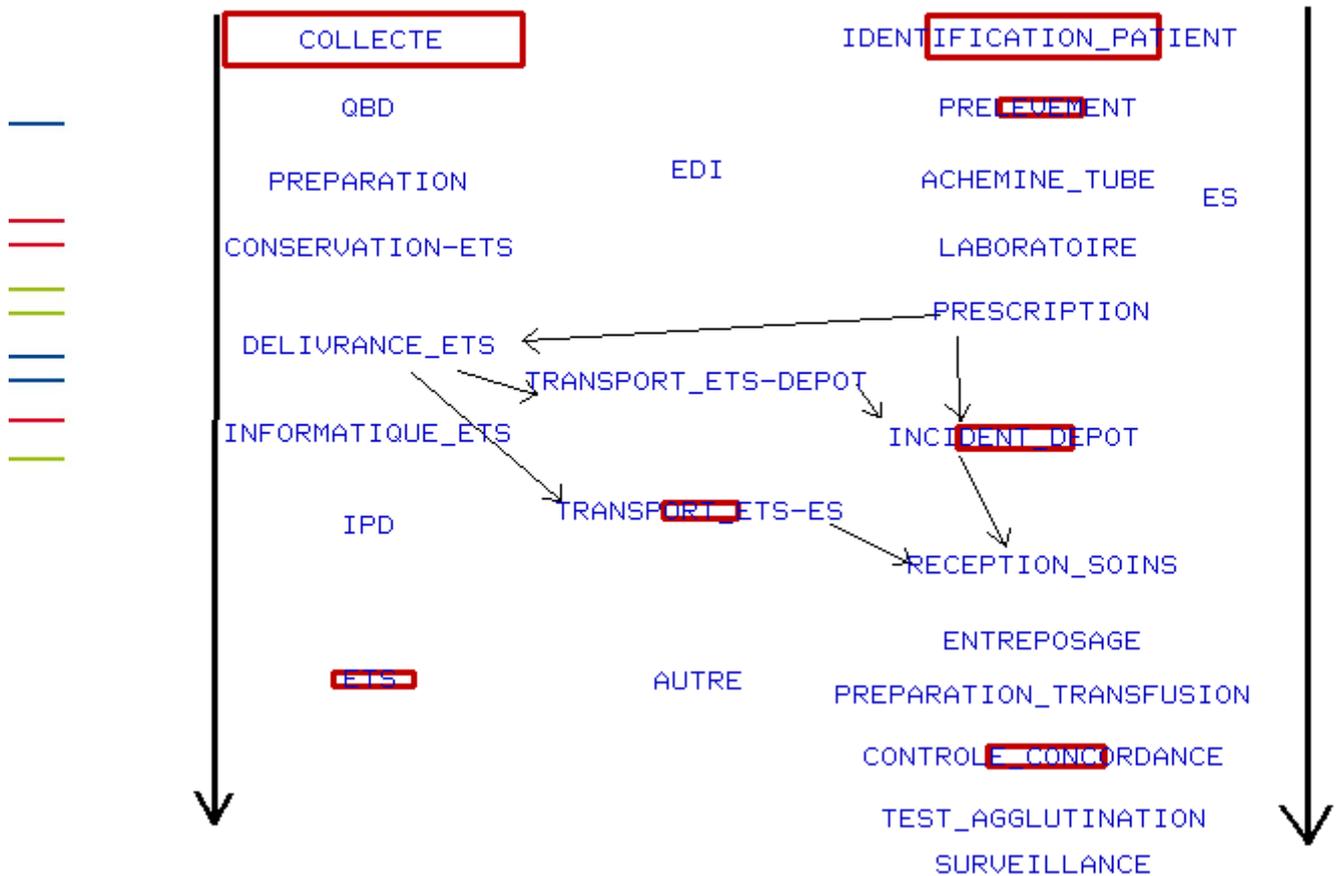
Ces « prélèvements » peuvent être liés à un problème humain et/ou technique : défaut de consigne médicale quant au volume à prélever chez le donneur, agitateur/limitateur de prélèvement défectueux, mal programmé, défaut de tare ...

A côté des déclarations d'excès de prélèvement par l'EFS, la 1ère cause d'incident grave déclarée est liée à l'identitovigilance : défaut de vérification de l'identité du patient aux différentes étapes du processus transfusionnel, absence de contrôle de concordance entre les documents, le PSL à transfuser et l'identité du patient, résultats de groupage sanguin et/ou recherche d'agglutinines irrégulières d'un patient associé à la prescription d'un autre patient lors de la transmission de la commande de PSL à l'EFS...

Au total la majorité des IG observés au niveau de l'acte transfusionnel sont le fait d'un manque de rigueur dans la réalisation des étapes du processus.

### Incidents graves de la chaîne transfusionnelle : répartition des étapes défailtantes Année(s) 2013

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



Aucun des incidents déclarés n'a eu de conséquences graves tant chez les donneurs que chez les receveurs mais ils ont pu engendrer des retards à la transfusion : nouveaux prélèvements à effectuer, documents à ré adresser à l'EFS pour la délivrance des PSL.

### 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	%	
Autres EI généraux	0		3	1,52	3
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	0		3	1,52	3
Douleur locale autre	0		1	0,51	1
Hématome	0		8	4,06	8
<b>Malaise vagal immédiat</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>162</b>	<b>82,23</b>	<b>169</b>
Malaise vagal retardé	0		10	5,08	10
Ponction artérielle	0		9	4,57	9
Réaction allergique totale	0		1	0,51	1
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>100.00</b>	<b>197</b>	<b>100</b>	<b>204</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 2012 :

	Année 2011		Année 2012		Année 2013	
	Sang total	Aphérèse	Sang total	Aphérèse	Sang total	Aphérèse
nombre d'EIGD : sexe F	90	8	128	18	111	1
nombre d'EIGD : sexe M	55	18	76	13	86	6
<b>nombre d'EIGD total</b>	<b>145</b>	<b>26</b>	<b>204</b>	<b>31</b>	<b>197</b>	<b>7</b>
Taux pour 100 000 prélèvements * : sexe F	233.3	81.2	335.4	241.5	284,2	55,7
Taux pour 100 000 prélèvements * : sexe M	115.7	128.5	162.4	118.5	182,5	121,1
Taux global pour 100 000 prélèvements *	168.4	109.0	240.1	168.2	228,5	103,7

169 malaise vagues déclarés à l'occasion d'un don soit plus de 80% des effets indésirables donneurs déclarés

#### 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>	182	15	7	0	189	15	204
<b>Hospitalisation</b>	191	6	6	1	197	7	204

En fonction du degré de gravité de l'EIGD, 22 cas ont nécessité une consultation médicale extérieure et 7 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
2008	48
2009	53
2010	35
2011	63
2012	57
2013	52

Selon les établissements et en fonction de problématiques locales, le CSTH a été réuni 1 à 3 fois dans l'année.

**Part de la Transfusion régionale couverte par un CSTH pour l'année 2013 : 99,26%**

## **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.

Afin de faciliter cette mise en conformité, L'ARS Poitou-Charentes a accompagné les établissements de santé qui ne satisfaisaient pas encore à cette obligation : fin 2013, 20 dépôts de sang sur 22 ont acquis un logiciel spécifique qui est déployé ou en cours de déploiement.

Pour les 2 dépôts non équipés, cette mise en place est prévue en 2014.

L'étape ultérieure sera la mise en place des échanges de données avec l'EFS pour sécuriser les approvisionnements du dépôt et transmettre la traçabilité des PSL.

Un autre objectif des échanges informatiques est la mise en place des liaisons ERA entre laboratoires réalisant les examens d'immuno-hématologie et les sites de délivrance de PSL (EFS ou Dépôts de délivrance).

Les liaisons ERA sont en place entre un dépôt de délivrance et l'EFS et entre 2 laboratoires hospitaliers et l'EFS ; certaines liaisons entre LBM privés et l'EFS sont prévues mais plus lentes de mise en place.



## VIII- Quelques points marquants de l'activité 2013 :

- Point final aux inspections des dépôts de sang de la région avec 2 visites de suivi d'inspection. Les dépôts ont mené les actions nécessaires à la levée des non-conformités et/ou des remarques.
- Diffusion par l'ANSM du rapport sur les Œdèmes aigus pulmonaires de surcharge post-transfusionnels.
- Organisation à l'ARS le 10 Novembre d'une réunion régionale des Correspondants d'Hémovigilance des ES et de l'EFS ainsi que des Responsables de Dépôt de sang.
- Aide de l'ARS au financement des projets d'informatisation des dépôts de sang.
- Progression du nombre de Correspondants d'Hémovigilance d'ES ayant accès à la base de données nationale e-fit : 18 sur 34 établissements assurant des transfusions sanguines.
- Participation à la semaine sécurité des patients du 25 au 29 Novembre 2013 pour une nouvelle sensibilisation sur l'importance de l'identitovigilance avec le slogan « Rien à déclarer ? ... si mon identité »

**Favoriser**  
la **communication** et  
apprendre de ses **erreurs**

« Rien à déclarer ? ... Si, mon identité ! »

Pour éviter les erreurs de transfusion, de médicaments, de chirurgie, d'examen, ...  
je donne correctement mon identité.

Mon identité de naissance est la seule sans risque !  
Elle ne change **JAMAIS** tout au long de ma vie.

ma participation est essentielle  
pour des soins plus sûrs  
[www.sante.gouv.fr/ssp](http://www.sante.gouv.fr/ssp)

patients  
semaine de la sécurité des patients

CNCRH

Etat de Poitou-Charentes  
Région Poitou-Charentes

MINISTRE  
DES AFFAIRES SOCIALES  
ET DE LA SANTÉ

**Favoriser**  
la **communication** et  
apprendre de ses erreurs

« Rien à déclarer ? ... Si, votre identité ! »

Pour éviter les erreurs de transfusion, de médicaments, de chirurgie, d'examen, ...  
je demande et je vérifie l'identité des patients dont j'ai la charge.

L'identité de naissance est la seule qui soit sans risque !  
Elle ne change JAMAIS tout au long de la vie.

professionnels de santé  
semaine de la sécurité des patients

ma participation est essentielle  
pour des soins plus sûrs  
[www.sante.gouv.fr/ssp](http://www.sante.gouv.fr/ssp)




## IX- Conclusion et Objectifs 2014

Le réseau d'Hémovigilance fonctionne de façon satisfaisante en Poitou-Charentes avec des professionnels impliqués ; la dynamique observée est à entretenir pour maintenir un haut niveau de sécurité transfusionnelle.

En 2014, 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 car certains établissements de la région sont encore peu déclarants.
- 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
- faire aboutir les dossiers de demande de renouvellement des autorisations des dépôts de sang
- organiser au dernier trimestre 2014 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 de ce réseau.