

Rapport d'activité 2012

Hémovigilance

Région Rhône-Alpes

Coordonnateur Régional d'Hémovigilance de
Rhône Alpes,
Docteur Delphine GORODETZKY

SOMMAIRE

A- Introduction.....	2
B- Activité de Prélèvements	5
C- La transfusion dans la région	8
D- Traçabilité des PSL	13
E- Effets indésirables receveurs	14
F- FIG	18
G- FEIGD.....	20
H- IPD	22
I- Le Réseau d'Hémovigilance	23
J- L'organisation de la distribution des PSL dans la Région	25
K- Informatisation	27
L- Synthèse régionale.....	28
M- Conclusion.....	29
Glossaire.....	31

A- INTRODUCTION

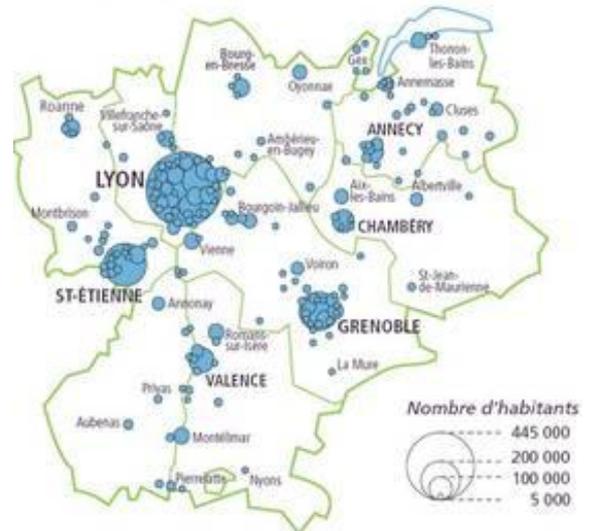
Rhône-Alpes :

► Généralités :

Les départements rhônalpins



La population en Rhône-Alpes



- 6 342 330 habitants (9,7% de la population française)
- 2^{ème} région française par sa superficie (43 698 km²).
- population globalement jeune :
 - . 25 % des habitants ont moins de 20 ans
 - . 8,5 % des habitants ont 75 ans ou plus.
- taux de natalité : 13,0 naissances/1000 habitants (12,5/1000 naissances en France Métropolitaine)
Ce qui place la région Rhône-Alpes au 3^{ème} rang des taux de France Métropolitaine.
- espérance de vie :
 - . Hommes : 79,7 (78,5 en national)
 - . Femmes : 85,7 (84,9 en national)
- taux d'urbanisation : 81,5%
- 23 528 lits et places en hospitalisation de court séjour (9,4% de la France) et 1 686 en maternité (9,8% de la France).

(Source INSEE 2013)

► Récapitulatif activité transfusionnelle 2012

	Rhône Alpes	National 2012
Nombre de dons	367 416	3 126 193
Nombre de donneurs	218 998	1 728 980
Nombre de PSL délivrés	290 552	3 180 468
Nombre de PSL transfusés	287 379	3 123 601
Taux de destruction après distribution	1,04 %	1,20 %
Nombre de patients transfusés	48 735	584 398
Nombre d'établissements transfuseurs	143	1 283
ES consomment plus de 5000 PSL/an	14	
ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an	42	
ES consomment de 501 à 1000 PSL/an	18	
ES consomment de 51 à 500 PSL/an	50	
ES consomment de 1 à 50 PSL/an	21	
Nombre de dépôts de sang	74	654
Dont :		
. DD	18	172
. RELAIS	1	33
. URGENCE VI	41	190
. UV+RELAIS	14	260
Taux de traçabilité :	99,51 %	99,30 %
Nombre de EIR (Hors FEIR de grade 0)	837 (852 Feir - dont 15 Grade 0)	7 788
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	2,99	2,43
Nombre d'Effet Indésirable Grave Donneur (EIGD)	550	4 271
Nombre d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)	74	766
Nombre d'Information Post Don (IPD)	129	1 396

Les données nationales (chiffres en bleu), sont issues de l'ANSM et de la Conférence Nationale des CRH

► **Présentation du rapport annuel 2012 d'hémovigilance de la Région Rhône Alpes**

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

Il se veut dynamique en proposant un document assez concis et en illustrant le plus souvent possible les données par des cartographies et des graphiques régionaux.

Il est destiné à présenter un état synthétique de la qualité et de la sécurité transfusionnelle en région dans tous ses aspects : sécurité d'approvisionnement, en quantité et qualité, des structures de santé, sécurité des dons et des donneurs, qualité et sécurité des produits sanguins labiles, qualité et sécurité des pratiques transfusionnelles. L'existence d'un niveau régional en hémovigilance, permet d'assurer un suivi régulier de chaque Etablissement de Santé, concrétisé notamment par la participation aux Comités chargés de la Sécurité Transfusionnelle et de l'Hémovigilance, et d'y impulser efficacement les orientations nationales. Ce relais permet aussi de faire converger rapidement vers le niveau national les évolutions observées sur le terrain.

Ce rapport synthétise et met en perspective les données issues de plusieurs sources : Etablissement Français du Sang, Etablissements de Santé, correspondants d'hémovigilance et Coordonnateur Régional d'Hémovigilance.

Le dispositif de collecte des données, bien stabilisé, converge vers le niveau régional. Il comporte d'une part un système d'information sur l'activité et la traçabilité et d'autre part un système de déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle, des effets indésirables graves chez les donneurs de sang, des effets indésirables chez les receveurs et des informations post don. L'activité des comités chargés de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance est également collectée. L'ensemble est rassemblé au niveau national par la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et l'ANSM.

Dans la majorité des cas, les calculs, les graphiques et les cartes de ce rapport ont été élaborés grâce à l'application informatique « Base CRH version 2013-01-b » qui est à la disposition de tous les CRH.

B- ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

Définitions :

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

On constate pour l'année 2012 pour la région, une baisse de 4,55 % des dons de sang par rapport à 2011.

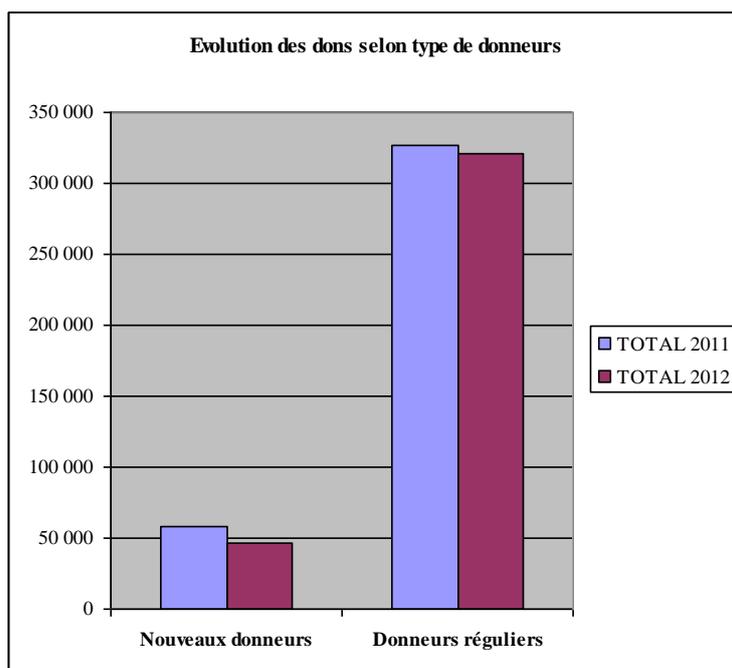
La région est autosuffisante et globalement exportatrice (environ 20 %)

75 % des prélèvements ont eu lieu en collectes mobiles contre 25 % en collectes fixes

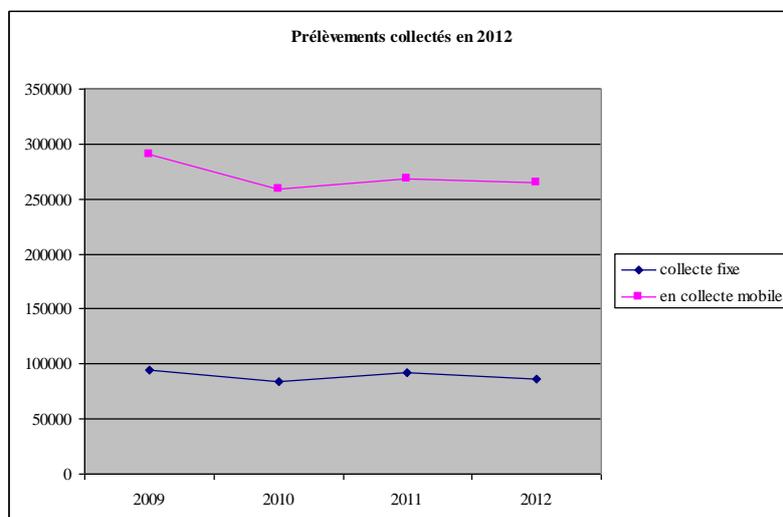
86 % des dons sont des dons de sang total, 14 % sont des dons en aphérèse

DONS de SANG			
Année	ETS	Dons nouveaux donneurs	dons donneurs réguliers
2012	EFS RHONE ALPES	42 153	263 211
	EFS AUVERGNE LOIRE	4 344	57 708
TOTAL 2012		46 497	320 919

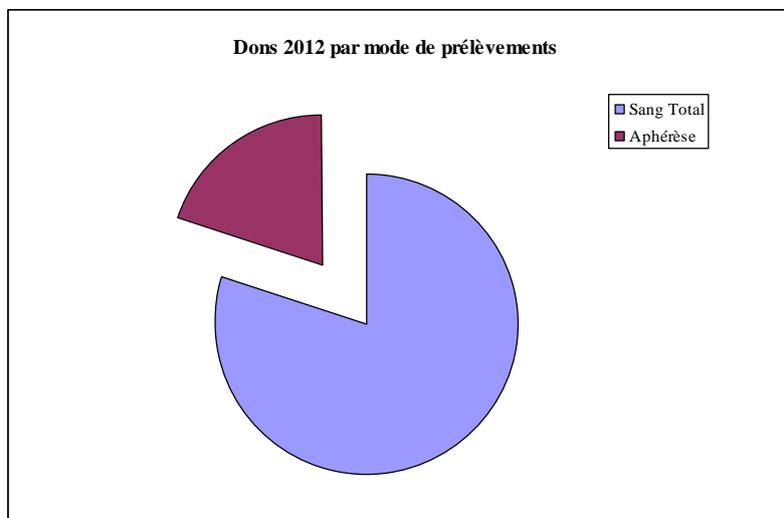
Evolution des dons selon type de donneurs	Nouveaux donneurs	Donneurs réguliers	TOTAL
TOTAL 2011	58 083	326 870	384 953
TOTAL 2012	46 497	320 919	367 416



collecte fixe	25% des prélèvements
collecte mobile	75% des prélèvements



Dons de sang total	86 % des prélèvements
Dons en apherèse	14 % des prélèvements

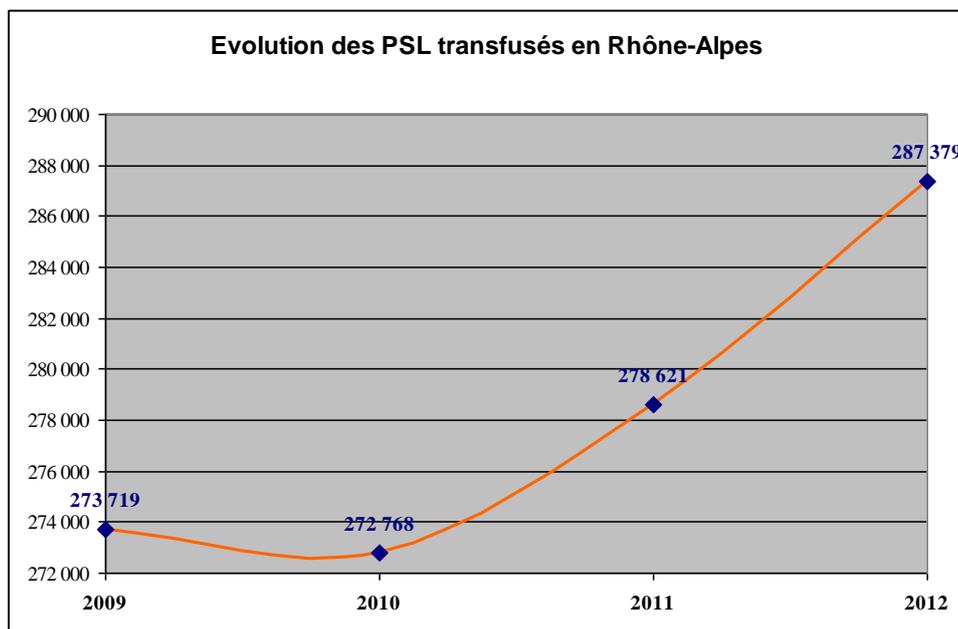


C - LA TRANSFUSION DANS LA REGION

Nombre de PSL transfusés par an en Région Rhône Alpes :

On constate une augmentation de la transfusion (tous PSL confondus) de 3%. Ont augmenté la transfusion des CGR (+ 3%) et des plaquettes (+ 9%) mais celle des plasmas a diminué (-2,6 %)

Année	Total	National
2009	273 719	2 916 706
2010	272 768	2 980 180
2011	278 621	3 082 989
2012	287 379	3 123 601

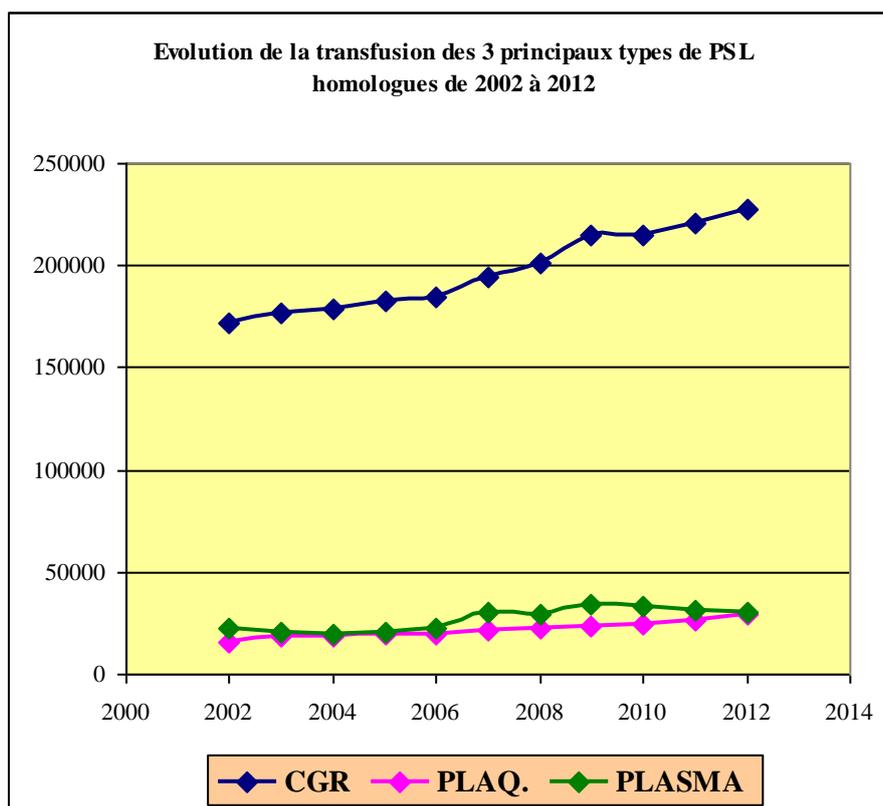


Transfusion totale par type de P.S.L.

	CGR	PLAQUETTES	PLASMA	GRANULOCYTES	SANG RECONSTITUE	TOTAL
2009	215 548	23 404	34 727	37	3	273 719
2010	214 926	24 771	33 031	27	13	272 768
2011	221 017	26 338	31 223	30	13	278 621
2012	227 846	29 061	30 399	64	9	287 379
2012/2011	+ 3,1 %	+ 10,3 %	- 2,6 %			+ 3 %

En 2012, détail **plaquettes** : CPA : 15 152 (52 %)
 MCP : 13 909 (48 %)

En 2012, détail **plasmas** : PVA-IA : 15 174 (50 %)
 Plasma SE : 11 748 (39 %)
 PVA-BM : 3 305 (11 %)
 PVA-SD : 172 (0,5 %)



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

Territoire	2011	2012
ANNECY	8.5	8.3
ANNEMASSE	6.8	7.2
BOURG-EN-BRESSE	9.5	11.0
CHAMBERY	8.5	8.5
GRENOBLE	14.5	14.7
LYON-CENTRE-NORD	13.1	14.4
LYON-EST	24.4	21.7
LYON-SUD-OUEST	12.6	17.1
MONTELIMAR	11.2	11.1
ROANNE	6.4	6.4
ST-ETIENNE	12.4	12.4
VALENCE	9.2	10.3
VILLEFRANCHE	10.4	13.2

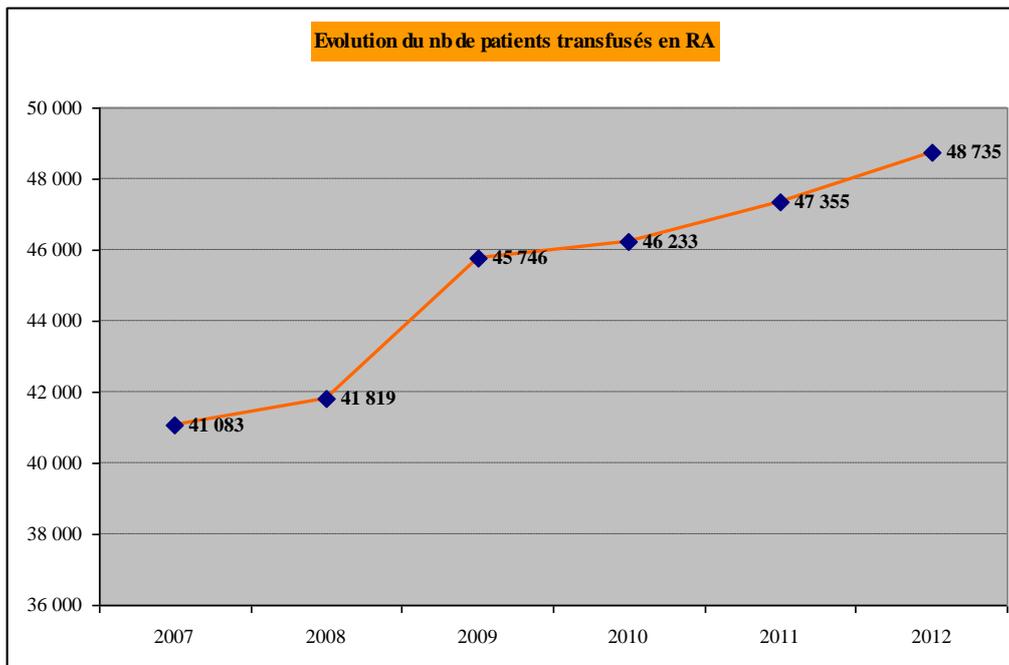
Transfusion des PSL par type d'ES

Statut Année	AUTRE	MILITAIRE	PRIVE	PSPH	PUBLIC	Total
2009	189 0.1 %	2 519 0.9 %	42 968 15.7 %	20 437 7.5 %	207 641 75.9 %	273 719
2010	1 821 0.7 %	3 261 1.2 %	40 441 14.8 %	22 218 8.1 %	205 043 75.2 %	272 768
2011	2 212 0.8 %	2 604 0.9 %	41 169 14.9 %	22 810 8.3 %	209 826 75.9 %	278 621
2012	2 031 0.7 %	2 521 0.9 %	42 482 14.8 %	22 202 7.7 %	218 296 75.9 %	287 379

Nombre de malades transfusés dans la région

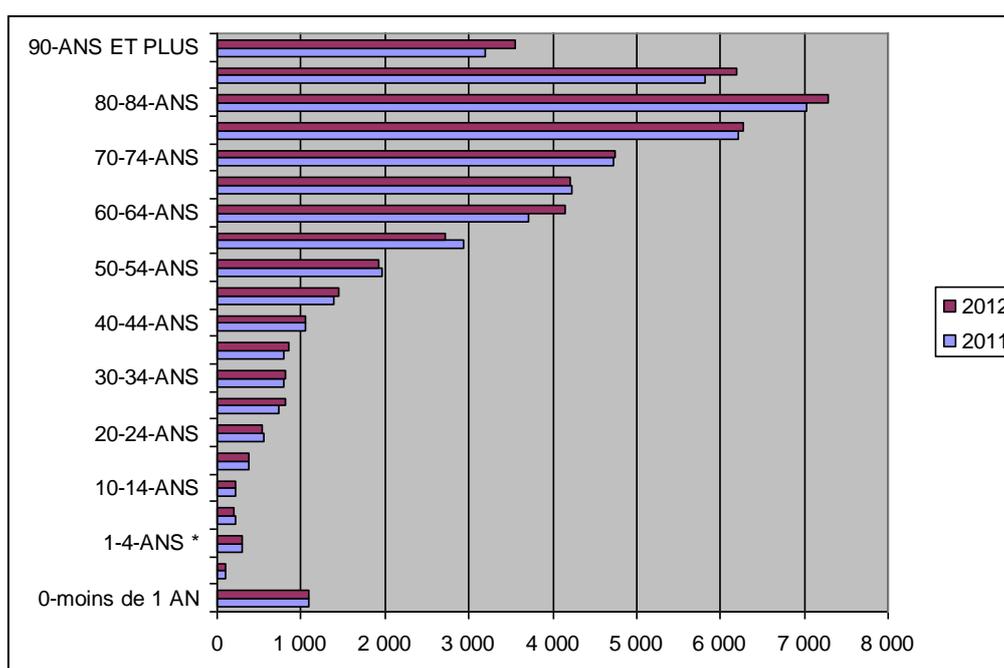
Le nombre de patients transfusés a augmenté de 2,83% en 2012 par rapport à 2011.
Depuis 2007, il y a eu 18,6 % d'augmentation.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	National 2012
TOTAL	41 083	41 819	45 746	46 233	47 355	48 735	584 398
					2012/2011	+ 2,83 %	+ 2,71 %



Nombre de patients transfusés par tranche d'âge : 75% des patients transfusés ont 60 ans et plus (à noter que près de la moitié (48%) ont 75 ans ou plus.)

Tranche d'âge	2011	2012
0-moins de 1 AN	1 101	1 090
<i>Dont moins de 28 jours</i>	103	93
1-4-ANS *	289	290
5-9-ANS	226	192
10-14-ANS	211	211
15-19-ANS	370	376
20-24-ANS	561	536
25-29-ANS	725	809
30-34-ANS	799	804
35-39-ANS	802	846
40-44-ANS	1 058	1 053
45-49-ANS	1 387	1 452
50-54-ANS	1 958	1 926
55-59-ANS	2 936	2 729
60-64-ANS	3 713	4 142
65-69-ANS	4 226	4 202
70-74-ANS	4 723	4 751
75-79-ANS	6 217	6 277
80-84-ANS	7 035	7 289
85-89-ANS	5 815	6 198
90-ANS ET PLUS	3 203	3 562
TOTAL	47 355	48 735



Ratio CGR / PFC régional

Année	Ratio CGR / PFC Régional
2008	6.9 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2009	6.3 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2010	6.5 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2011	7.1 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2012	7.5 C.G.R. pour 1 P.F.C.

Taux = Nbre de PSL homologues détruits / Nbre de PSL homologues distribués

Taux de destruction des PSL par an :

La destruction des PSL après délivrance a encore baissé.

Année	Taux de destruction
2008	1,63 %
2009	1,38 %
2010	1,45 %
2011	1,26 %
2012	1,04 %
Taux National	1,20 %

Taux = Nb PSL détruits / Nb PSL commandés

D- La traçabilité des PSL

Il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'EFS après intégration des données retournées par les ES. Cette traçabilité est de 99,51% pour la région.

Année	PSL Tracés complètement	PSL délivrés	PSL Tracés	PSL non Tracés
2008	98.26 %	258 032	253 541	4491
2009	99.59 %	277 666	276 539	1127
2010	98.72 %	276 810	273 262	3 548
2011	99.42 %	282 208	280 579	1 629
2012	99.51 %	290 552	289 126	1 426
National	99,30 %	3 180 468		

E- Les effets indésirables receveur

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.

<i>Echelle de gravité :</i>	<i>Imputabilité :</i>
<i>0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique</i>	<i>Non évaluable (NE)</i>
<i>1 pas de menace vitale</i>	<i>Exclue-Improbable (0)</i>
<i>2 Sévère</i>	<i>Possible (1)</i>
<i>3 menace vitale immédiate</i>	<i>Probable (2)</i>
<i>4 décès</i>	<i>Certaine (3)</i>

A noter que, milieu d'année 2012, la déclaration en grade 0 a été supprimée par l'ANSM.

Nombre d'effets indésirables receveur déclarés dans l'année

On constate une baisse de déclarations d'EIR de 6 % par rapport à 2011.

86% des EIR sont des EIR d'imputabilité > ou = à 1

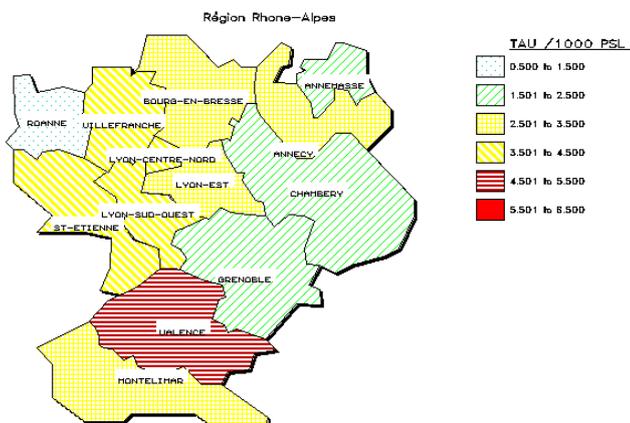
année de survenue	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total ts grades
2008	20	824	6	29	6	885
2009	18	908	4	32	2	964
2010	20	727	32	21	2	802
2011	29	799	56	15	3	902
2012	15	767	42	21	7	852
					National	7 788 (hors grade 0)

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

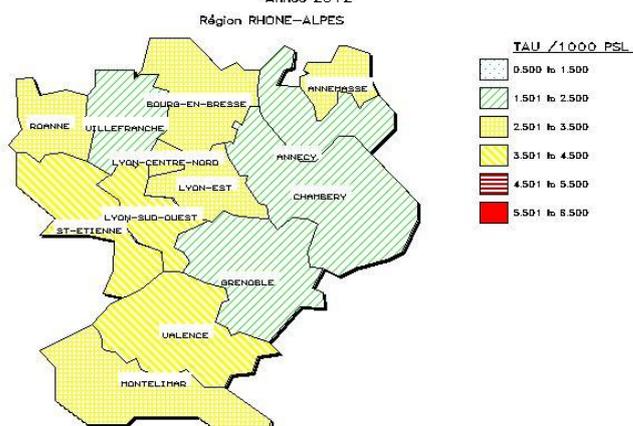
Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2008	3.49 /1000 PSL
2009	3.52 /1000 PSL
2010	2.94 /1000 PSL
2011	3.24 /1000 PSL
2012	2.99 /1000 PSL
National	2,43 /1000 PSL

NB. Tous les calculs présentés dans ce document s'appliquent à des Produits Sanguins Labiles (PSL) TRANSFUSES

Taux d'effets indésirables receveur déclarés par territoire de sante
Année 2011



Taux d'effets indésirables receveur déclarés par territoire de sante
Année 2012



Incidence des Effets indésirables et Incidents receveurs (EIR) déclarés

Nombre d'EIR 2012 par indice de gravité et imputabilité

Grade imputabilité	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
imputabilité 0	0	100	13	3	5	121
imputabilité 1	0	242	10	6	2	260
imputabilité 2	0	254	17	7	0	278
imputabilité 3	15	166	2	5	0	188
non évaluable	0	5	0	0	0	5
Total	15	767	42	21	7	852

Echelle de gravité : 0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique, 1 pas de menace vitale, 2 sévère, 3 menace vitale immédiate, 4 décès

Participation des ES à la déclaration des EIR

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

PSL transfusés	ES NON Déclarants	ES Déclarants	Total des ES
PLUS DE 1000 PSL sur la période	4	51	55
MOINS DE 1000 PSL sur la période	50	38	88
TOTAL	54	89	143

Ainsi, 4 ES (soit 7%) pour lesquels une déclaration au moins est attendue, n'en ont pas fait.

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

► Taux d'EIR par type de PSL transfusés

type de PSL	taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés
CGR	2.51
CPA	27.03
MCP	173.91
PVA	0.0
PLASMA SE	1.11
PVA BM	1.21
PVA-IA	0.40

► Nombre d'EIR et taux pour 1000 PSL transfusés

Nombre d'EIR	731
Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés	2.54
Soit un EIR pour	393 PSL transfusés

► EIR par catégorie diagnostique :

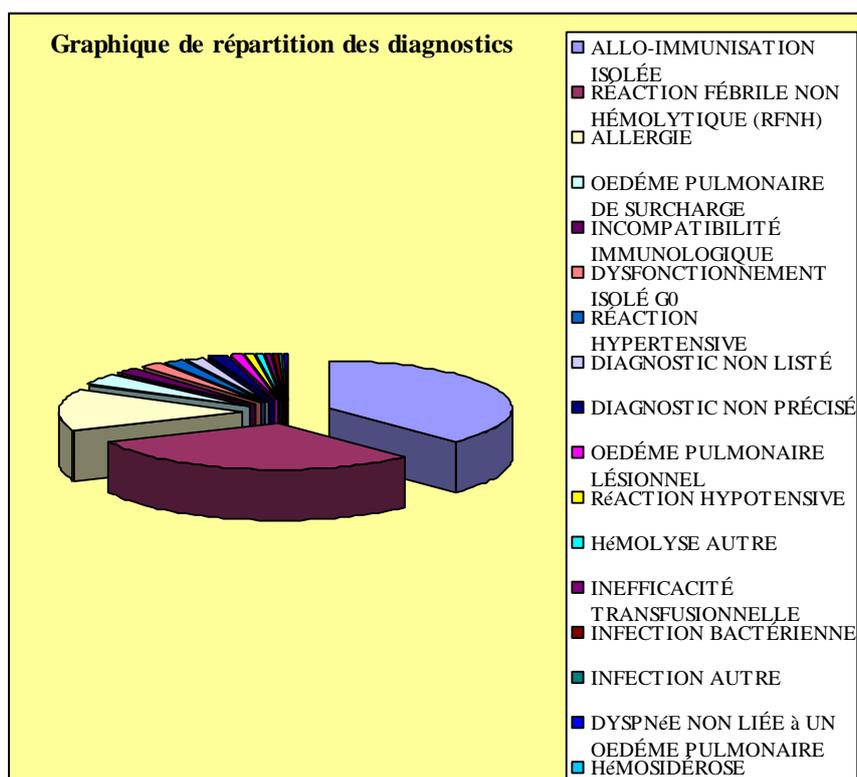
Diagnostic des effets indésirables receveur d'imputabilité 1 (possible) à 3 (certaine) :

Diagnostic	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
ALLO-IMMUNISATION ISOLÉE	0	277	0	0	0	277
RÉACTION FÉBRILE NON HÉMOLYTIQUE (RFNH)	0	224	0	0	0	224
ALLERGIE	0	91	8	5	0	104
OEDÈME PULMONAIRE DE SURCHARGE	0	8	10	9	0	27
INCOMPATIBILITÉ IMMUNOLOGIQUE	0	17	0	0	0	17
DYSFONCTIONNEMENT ISOLÉ G0	15	0	0	0	0	15
RÉACTION HYPERTENSIVE	0	13	0	0	0	13
DIAGNOSTIC NON LISTÉ	0	11	1	0	0	12
DIAGNOSTIC NON PRÉCISÉ	0	9	1	0	1	11
OEDÈME PULMONAIRE LÉSIONNEL	0	0	5	3	0	8
RÉACTION HYPOTENSIVE	0	5	1	0	0	6
HÉMOLYSE AUTRE	0	2	2	0	1	5
INEFFICACITÉ TRANSFUSIONNELLE	0	3	1	0	0	4
INFECTION BACTÉRIENNE	0	3	0	1	0	4(*)
INFECTION AUTRE	0	2	0	0	0	2
DYSPNÉE NON LIÉE à UN OEDÈME PULMONAIRE	0	1	0	0	0	1
HÉMOSIDÉROSE	0	1	0	0	0	1

Echelle de gravité : 0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique, 1 pas de menace vitale, 2 sévère, 3 menace vitale immédiate, 4 décès

Sur les 2 grade 4 (décès), tous les deux d'imputabilité 1, le diagnostic est pour l'un « diagnostic non précisé » et pour l'autre « hémolyse autre ».

(*) Sur ces 4, seul l'EIR de grade 3 était d'imputabilité certaine (E. Coli)



F- Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (FIG)

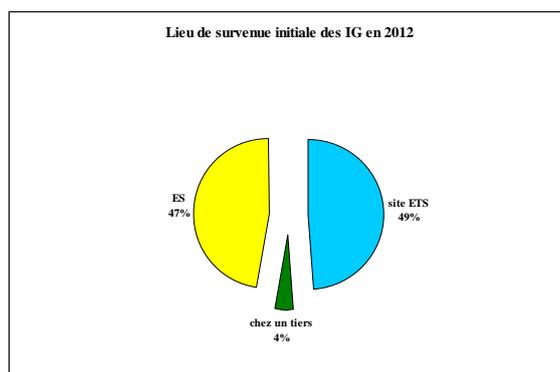
Les incidents graves sont ainsi définis : « un incident grave est un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dus à un accident ou à une erreur, susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves, c'est-à-dire des effets indésirables entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide ».

74 incidents graves ayant donné lieu à des FIG ont été déclarés cette année dans la région (2009 : 19 FIG, 2010 : 40 FIG et 2011 : 54 FIG)

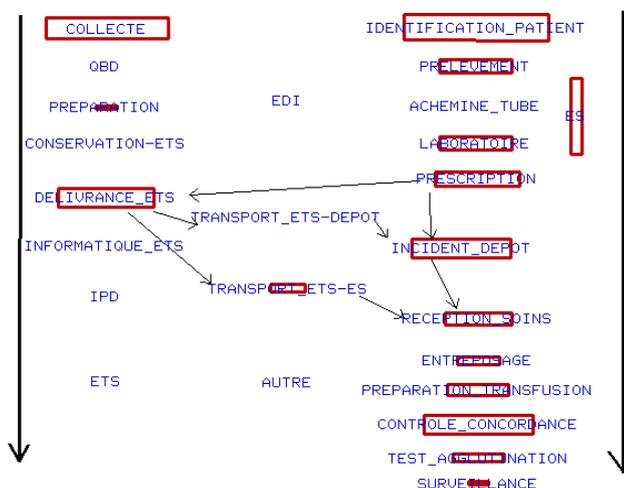
Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves

Année	Nombre au site ETS	Nbr chez un tiers	Nombre à l'ES	Total
2010	11	1	28	40
2011	15	2	37	54
2012	36	3	35	74

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



Etapes où des écarts ont été observés lors des incidents graves (la surface des rectangles est proportionnelle au nombre de défaillances)

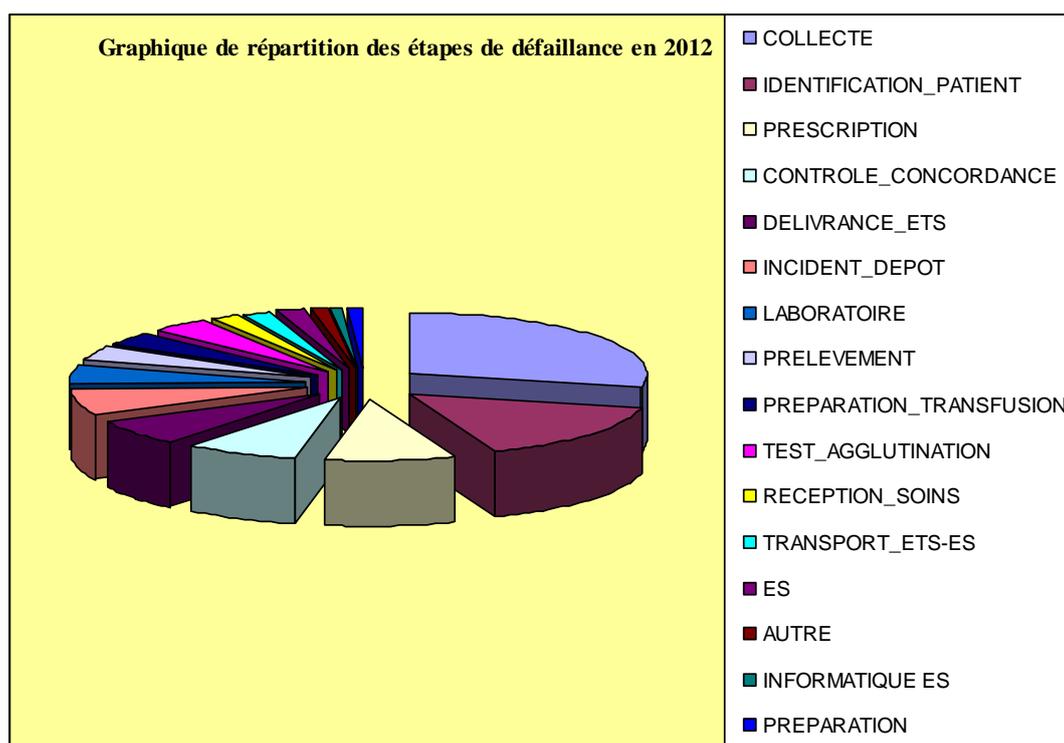


Depuis le courant de l'année 2012, les IG survenus en cours de collecte sur des dépassements de volume sont maintenant déclarés

Etapes où des défaillances ont été observées lors des incidents graves

Etape	2010	2011	2012
COLLECTE	6	2	29
IDENTIFICATION_PATIENT	4	15	16
PRESCRIPTION	6	4	9
CONTROLE_CONCORDANCE	9	14	8
DELIVRANCE_ETS	4	13	7
INCIDENT_DEPOT	7	3	7
LABORATOIRE	2	5	5
PRELEVEMENT	3	5	4
PREPARATION_TRANSFUSION	2	3	4
TEST_AGGLUTINATION		1	4
RECEPTION_SOINS	3	7	2
TRANSPORT_ETS-ES	1		2
ES			2
AUTRE	7	4	1
INFORMATIQUE ES			1
PREPARATION			1
ENTREPOSAGE	4		
SURVEILLANCE	1		

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



G- Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

550 effets indésirables graves donneurs ayant donné lieu à des FEIGD ont été déclarés en 2012 en Région Rhône Alpes (2009 : 36 EIGD, 2010 : 119 EIGD, 2011 : 384).

L'année 2012 est celle où le nombre de déclarations a été le plus élevé depuis leur mise en place en 2006. En majorité, 85 % des déclarations (468 EIGD) sont survenues lors de prélèvements de sang total et 15% (82 EIGD) en apherèse.

Les modalités de signalement et de déclaration ont été modifiées par la décision du 1er juin 2010. Cette augmentation est due à la modification des critères de gravité de déclaration par l'EFS. La majorité est, soit des déclarations d'un malaise vagal, soit l'apparition d'un hématome.

90 % sont des déclarations de gravité modéré (grade 2) et 10 % de grade sévère (grade 3, nécessite un traitement médical)

► Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe

Année 2012	Sang total	Aphérèse
nombre d'EIGD : sexe F	252	30
nombre d'EIGD : sexe M	216	52
nombre d'EIGD total	468	82
Taux pour 100 000 prélèvements * : sexe F	216.1	271.8
Taux pour 100 000 prélèvements * : sexe M	116.1	141.3
Taux global pour 100 000 prélèvements *	154.6	171.4

Pour mémoire :

Dons de sang total	86 % des prélèvements
Dons en apherèse	14 % des prélèvements

► EIGD selon l'expérience du donneur et le type de don (Année 2012)

Type de don	DONNEUR CONNU	PREMIER de ce TYPE de DON	TOTAL
APHERESE	66	16	82
	80.49 %	19.51 %	100.00 %
SANG TOTAL	301	167	468
	64.32 %	35.68 %	100.00 %
TOTAL	367	183	550
	66.73 %	33.27 %	100.00 %

► Fréquence relative des effets indésirables par type de don

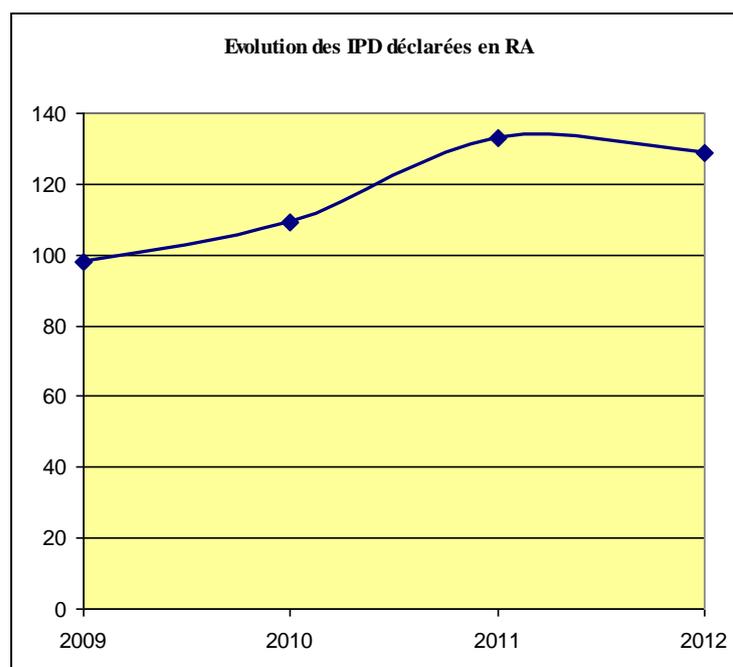
EIGD	APHERESE		Sang total		Total
	Nombre de cas	%	Nombre de cas	%	
Malaise vagal immédiat	42	51.22	384	82.05	426
Hématome	24	29.27	25	5.34	49
Malaise vagal retardé	4	4.88	33	7.05	37
Ponction artérielle	1	1.22	15	3.21	16
Réaction au citrate	9	10.98	0	0.00	9
Autres EI généraux	0	0.00	5	1.07	5
Douleur locale autre	1	1.22	2	0.43	3
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	0	0.00	2	0.43	2
Accident vasculaire cérébral	1	1.22	0	0.00	1
Angine de poitrine	0	0.00	1	0.21	1
Fistule artério-veineuse	0	0.00	1	0.21	1
Total	82	100.00	468	100.00	550

H- INFORMATION POST DON (IPD)

Les IPD englobent tous les évènements survenus chez les donneurs et pouvant potentiellement entraîner un risque sanitaire pour le receveur. Il s'agit de l'information communiquée à l'ETS après un don concernant le donneur, dont les produits ne sont plus en stock à l'EFS.

129 IPD ont été transmises au CRH en 2012 (98 IPD en 2009, 109 IPD en 2010 et 133 en 2011)

National : IPD : 1396



2009	2010	2011	2012	2012/2011
98	109	133	129	- 3 %

I- LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret du 24/01/1994, a pour fonction de surveiller les effets indésirables receveur ou donneur, les incidents graves de la chaîne, d'assurer la traçabilité, d'évaluer les risques relatifs à la transfusion et de promouvoir la mise en œuvre des mesures de sécurité transfusionnelle, à la fois dans les Etablissements de Santé et les ETS.

1) Correspondants d'hémovigilance des ES

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

Département	Nb d'ES transfuseurs	Nb de Correspondants Hémovigilance
01	9	9
07	9	9
26	10	10
38	24	24
42	14	14
69	50	50
73	8	8
74	19	19
Total Région	143	143

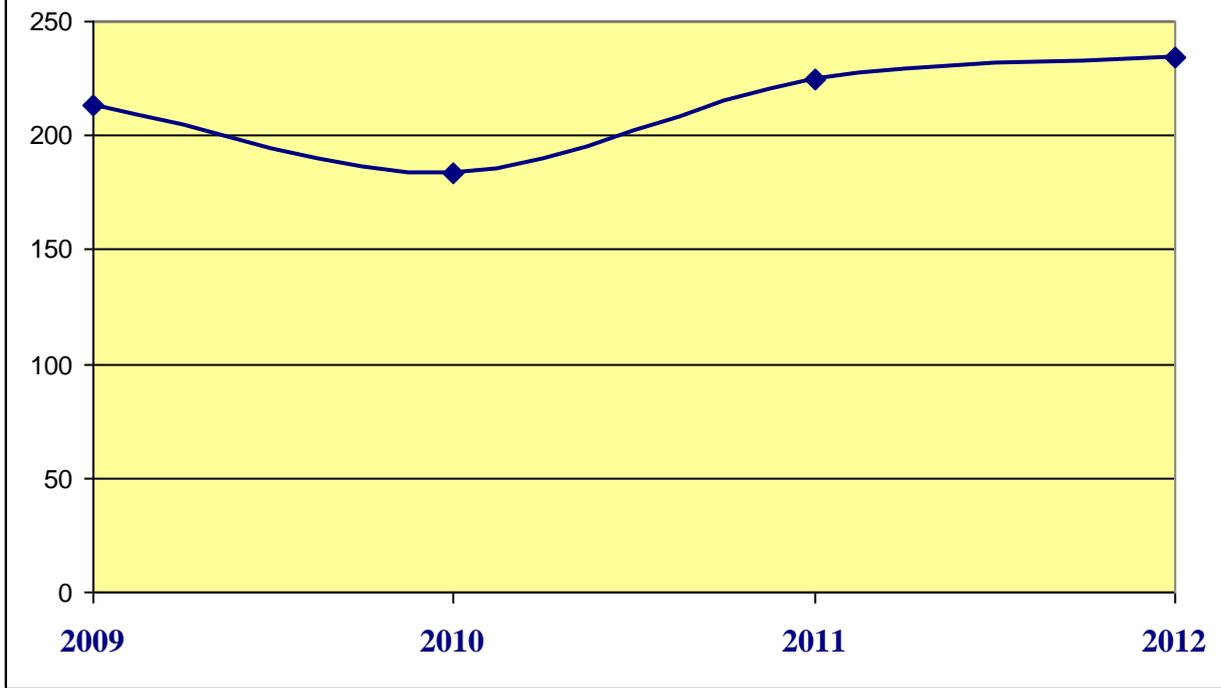
2) Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)

97 % de la transfusion régionale est couverte par un CSTH. En 2012, il y a eu 234 réunions de CSTH (augmentation de 4%).

Par ailleurs, 29 établissements de santé petits transfuseurs n'ont pas réuni leur CSTH en 2012

Année	Nombre de CSTH réunis	% de participation du CRH
2009	213	65 %
2010	184	49 %
2011	225	70 %
2012	234	45 % (106 CSTH)

Evolution du nombre de Csth réunis en RA



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

1) Les ETS

Il y a pour la région Rhône-Alpes 13 sites ETS distribuant des PSL à des ES : 2 pour l'EFS Auvergne-Loire et 11 pour l'EFS Rhône-Alpes

Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS

Nombre de PSL distribués à des ES de la région					
ETS	Nom du site ETS	2009	2010	2011	2012
EFS AUVERGNE LOIRE	SAINT PRIEST en JAREZ	37489	37670	38170	36606
	ROANNE	6052	7365	6504	6493
EFS RHONE ALPES	BOURG EN BRESSE	9730	10631	9105	10641
	ANNONAY	3542	3563	2957	4125
	VALENCE	20151	20241	21424	22946
	LA TRONCHE	42525	40178	41356	41823
	BEYNOST	1586	1381		
	CARDIO	22262	23184	22800	20154
	HÔP CROIX ROUSSE	19766	20295	21539	23520
	EDOUARD HERRIOT	57418	55719	54023	49420
	HOP . LYON SUD	20348	20293	24431	34304
	CHAMBERY	17571	16936	18305	18426
	ANNECY	9492	9752	12518	12547
ANNEMASSE- HAL	9734	9582	9072	9547	

2) Les dépôts

Nombre de dépôts dans la région : 74 pour l'année 2012

Département	AUTRE	MILITAIRE	PRIVE	PSPH	PUBLIC	TOTAL
01	0	0	2	0	2	4
07	0	0	2	0	2	4
26	0	0	1	0	5	6
38	0	0	5	0	4	9
42	0	0	1	1	4	6
69	0	1	12	6	6	25
73	1	0	1	0	5	7
74	0	0	6	1	6	13
TOTAL	1	1	30	8	34	74

Nombre de dépôts classés par type dans la région en 2012

Type de dépôts	Nombre de dépôts
DELIVRANCE	18
RELAIS	1
URGENCE VI	41
UV+RELAIS	14
Total	74

Délivrance des PSL par les dépôts :

En 2012, pour la région, 14,10 % des PSL ont été délivrés par les dépôts

Année	Nombre de PSL délivrés par les Dépôts
2009	34 691
2010	38 615
2011	38 003
2012	40 490

K- Informatisation de la traçabilité des PSL

92 établissements de santé transfuseurs ont un logiciel de traçabilité ce qui couvre la consommation de 245 055 PSL (soit 84 %)

Prescription nominative (CN) : 1 ES en routine

Distribution nominative (DN) : 26 ES en routine

Livraison (LIV) : 24 ES en routine

Retour sur distribution nominative (RDN) : 62 ES en routine

L- Synthèse régionale Rhône Alpes

1) Evolution régionale de 2004 à 2012

Année	Nombre d'E.S. Transfuseurs	Nombre de réunions de C.S.T.H.	PSL*	PSL	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	EIR* / 1000 PSL	Ratio CGR / PFC*	malades transfusés
			Transfusés	Homologues Transfusés						
2004	174	178	224228	216346	4785	2.16 %	. %	3.56	9.4	.
2005	174	206	229441	223598	4542	1.99 %	. %	3.52	8.7	.
2006	163	246	229670	226702	4416	1.91 %	99.69 %	3.50	8.2	.
2007	165	236	248234	246415	4146	1.65 %	99.79 %	3.63	6.5	41083
2008	162	229	253563	252613	4190	1.63 %	99.62 %	3.50	6.9	41819
2009	155	213	273684	273034	3827	1.38 %	99.57 %	3.54	6.3	45746
2010	153	184	272752	272551	4009	1.45 %	98.72 %	3.01	6.5	46233
2011	150	225	278621	278570	3556	1.26 %	99.42 %	3.34	7.1	47355
2012	145	234	287532	287518	3008	1.04 %	99.51 %	2.99	7.5	48735

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

2) Synthèse régionale par territoire de santé - Année 2012

Territoire de santé	Nombre d'E.S. Transfuseurs	PSL	PSL	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	EIR / 1000 PSL	Ratio CGR / PFC	Malades transfusés
		Transfusés	Homologues Transfusés						
ANNECY	9	13152	13152	150	1.13 %	99.92 %	2.13	9.2	2815
ANNEMASSE	8	6532	6532	82	1.24 %	99.88 %	2.60	9.6	1439
BOURG-EN-BRESSE	6	10591	10591	123	1.15 %	99.76 %	2.64	11.4	2129
CHAMBERY	11	17756	17756	232	1.29 %	99.89 %	1.97	9.1	3593
GRENOBLE	20	41756	41752	684	1.61 %	99.35 %	1.63	8.4	7284
LYON-CENTRE-NORD	9	21606	21606	185	0.85 %	99.63 %	2.64	5.1	4157
LYON-EST	24	61544	61544	604	0.97 %	98.79 %	2.71	6.2	11460
LYON-SUD-OUEST	17	36654	36644	259	0.70 %	99.60 %	4.48	9.2	5335
MONTELMAR	5	8446	8446	46	0.54 %	99.84 %	2.60	13.3	1960
ROANNE	2	6433	6433	60	0.92 %	99.95 %	2.80	7.5	1333
ST-ETIENNE	16	39951	39951	318	0.79 %	99.88 %	4.26	5.9	9142
VALENCE	11	14520	14520	193	1.31 %	99.94 %	4.27	12.1	3128
VILLEFRANCHE	3	5834	5834	41	0.70 %	99.56 %	1.89	6.0	1209

M- CONCLUSION

Les produits sanguins labiles (PSL) sont issus de 367 416 dons de sang (en baisse de 4,55% par rapport à 2011).

La région reste autosuffisante et globalement exportatrice (environ 20%).

La consommation en PSL transfusés a augmenté de 3 % et le nombre de patients transfusés de 2.91 % par rapport à 2011.

En effet, 287 379 PSL ont été transfusés à 48 735 patients. Ce qui place la région Rhône-Alpes au 2^{ème} rang des taux de France des produits sanguins labiles transfusés.

Leur traçabilité de 99.51% est en légère hausse.

Les Effets Indésirables Receveurs (EIR) , les Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG), les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD), les Informations post don (IPD) :

En 2012, nous avons été destinataires de

- . 837 EIR (873 en 2011)
- . 74 IG (54 en 2011)
- . 550 EIGD (380 en 2011)
- . 129 IPD (133 en 2011)

Le taux d'EIR est de 2,99 pour 1000 PSL transfusés (en légère baisse par rapport à 2011).

Les EIR les plus fréquemment rencontrés sont (ordre décroissant) :

allo-immunisation isolée, réaction fébrile non hémolytique (RFNH), allergie, œdème pulmonaire de surcharge, incompatibilité immunologique, dysfonctionnement isolé grade 0, réaction hypertensive, œdème pulmonaire lésionnel.

Il y a eu 7 EIR grade 4 (décès) déclarés dont 2 d'imputabilité 1 (possible) et 5 d'imputabilité 0 (exclue-improbable).

La déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle a fortement augmenté (+37% en 2012). A noter que depuis le courant de l'année 2012, les IG survenus en cours de collecte sur des dépassements de volume, sont maintenant déclarés par l'EFS.

En coopération étroite avec la gestion des risques des ES et l'EFS, cette surveillance permet de détecter les faiblesses de l'organisation et des pratiques et de déterminer les points critiques. Les causes principales sont des dépassements de volume lors des collectes, des erreurs d'identification patient, les dysfonctionnements dans l'organisation des prélèvements, et des anomalies de délivrance de PSL.

On constate une très forte hausse de déclarations d'EIGD (+ 44,74%) ; les modalités de signalement et de déclaration ont été modifiées par la décision du 1^{er} juin 2010. La majorité des EIGD est soit des déclarations d'un malaise vagal, soit l'apparition d'un hématome.

90% sont de gravité modérée (grade 2) et 10% de grade sévère (grade 3, nécessite un traitement médical).

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

On constate une augmentation de 4% du nombre des réunions de Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance en 2012 (225 en 2011 et 234 en 2012). A noter toutefois que 29 petits établissements de santé n'ont pas réuni de CSTH en 2012 (par ailleurs, il est tout de même important de préciser que 97% de la transfusion régionale est couverte par 1 CSTH en 2012).

GLOSSAIRE :

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