

Rapport d'activité 2014

Hémovigilance

Région Rhône-Alpes

Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance
Rhône Alpes,
Dr Delphine GORODETZKY
Dr Farah HATIRA

SOMMAIRE

A- Introduction.....	3
B- Activité de Prélèvements	4
C- La transfusion dans la région	7
D- Traçabilité des PSL	11
E- Effets indésirables receveurs	12
F- FIG	16
G- FEIGD.....	18
H- IPD	20
I- Le Réseau d'Hémovigilance	21
J- L'organisation de la distribution des PSL dans la Région	23
K- Informatisation	25
L- Synthèse régionale.....	26
M- Conclusion.....	27
Glossaire.....	29

► Récapitulatif activité transfusionnelle 2014

	Rhône Alpes	National 2014
Nombre de dons	314 715	2 826 712
Nombre de PSL délivrés	279 929	3 107 106 (cédés)
Nombre de PSL transfusés	276 901	3 025 898
Taux de destruction après distribution	1,08%	1,1%
Nombre de patients transfusés	48 461	572 443
Nombre d'établissements transfuseurs	145	1 412
ES consomment plus de 5000 PSL/an	15	
ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an	38	
ES consomment de 501 à 1000 PSL/an	21	
ES consomment de 51 à 500 PSL/an	48	
ES consomment de 1 à 50 PSL/an	23	
Nombre de dépôts de sang	71	720
Dont : . DD	20	186
. RELAIS	1	<i>NC</i>
. URGENCE VI.....	38	<i>NC</i>
. UV+RELAIS	12	<i>NC</i>
Taux de traçabilité :	99,40%	98,9%
Nombre de EIR	887	7 836
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	3,21	2,52
Nombre d'Effet Indésirable Grave Donneur (EIGD)	696	5 262
Nombre d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)	150	2 202
Nombre d'Information Post Don (IPD)	115	1 555

Les données nationales 2014 (chiffres en bleu), sont issues du rapport d'activité Hémovigilance 2014 de l'ANSM

A- INTRODUCTION

► Présentation du rapport annuel 2014 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.

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 CSTH, 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.

Dans la majorité des cas, les calculs et les graphiques de ce rapport ont été élaborés grâce à l'application informatique « Base CRH» 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 2014 par rapport à 2013 en région Rhône-Alpes, une stabilisation des dons (dont 90% en sang total et 10% en aphérèse)

La région est autosuffisante et globalement exportatrice (environ 17 %)

76 % des prélèvements ont eu lieu en collectes mobiles contre 24 % en collectes fixes

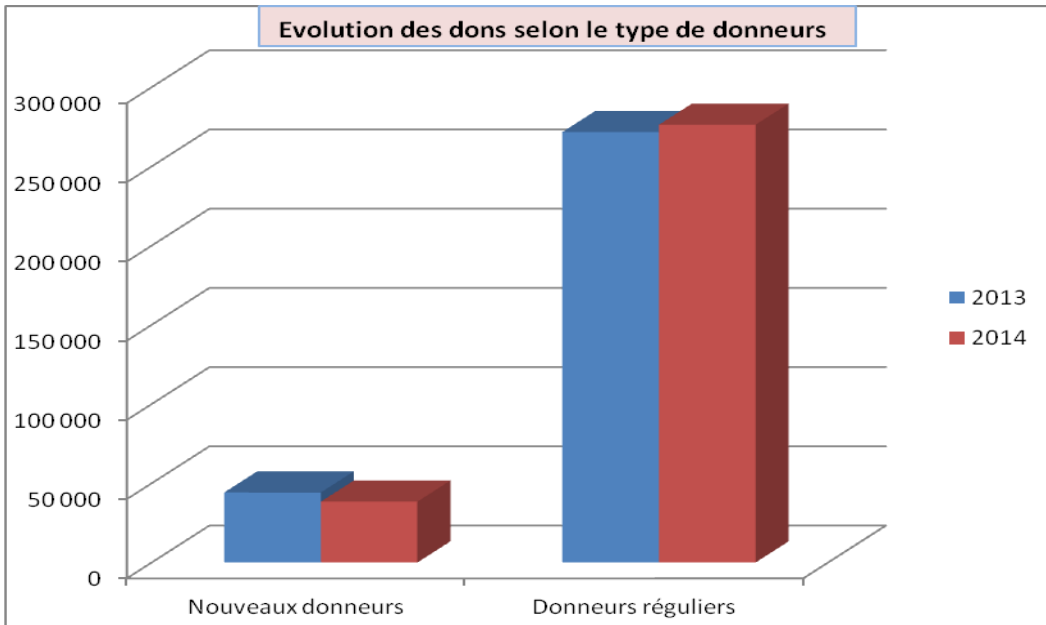
90 % des dons sont des dons de sang total, 10 % sont des dons en aphérèse

Par rapport à 2013, on constate cette année une baisse de 15% des prélèvements de nouveaux donneurs et une hausse de 2% de prélèvements chez les donneurs réguliers.

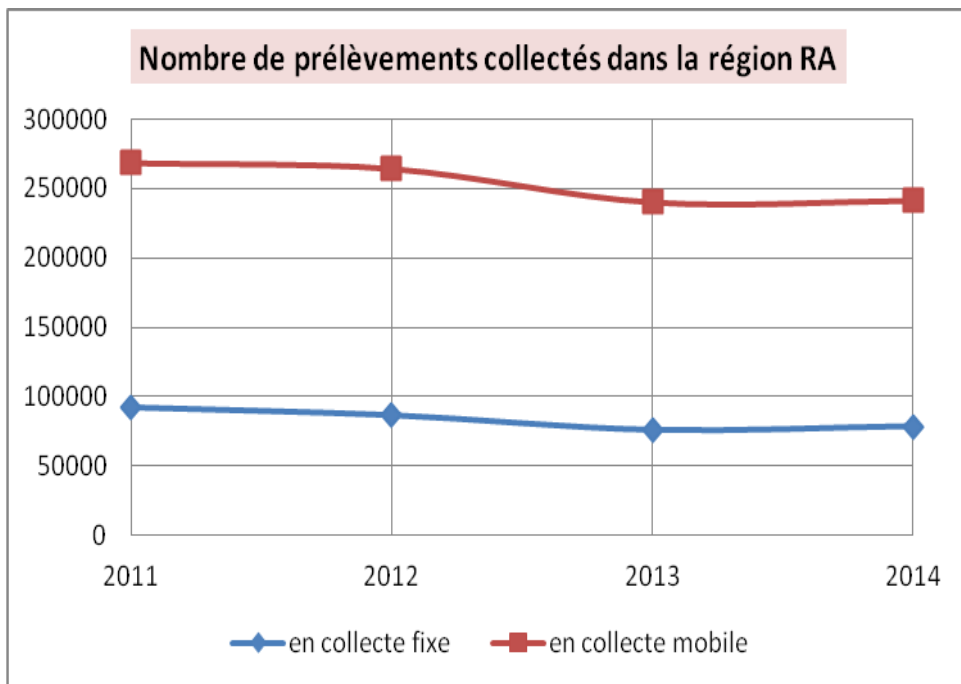
DONS de SANG			
Année	ETS	Dons nouveaux donneurs	dons donneurs réguliers
2014	EFS RHONE ALPES	32 620	234 463
	EFS AUVERGNE LOIRE	5 772	41 860
TOTAL 2014		38 392	276 323

Evolution des dons selon type de donneurs	Nouveaux donneurs	Donneurs réguliers	TOTAL
TOTAL 2013	44 170	271 697	315 879
TOTAL 2014	38 392	276 323	314 715

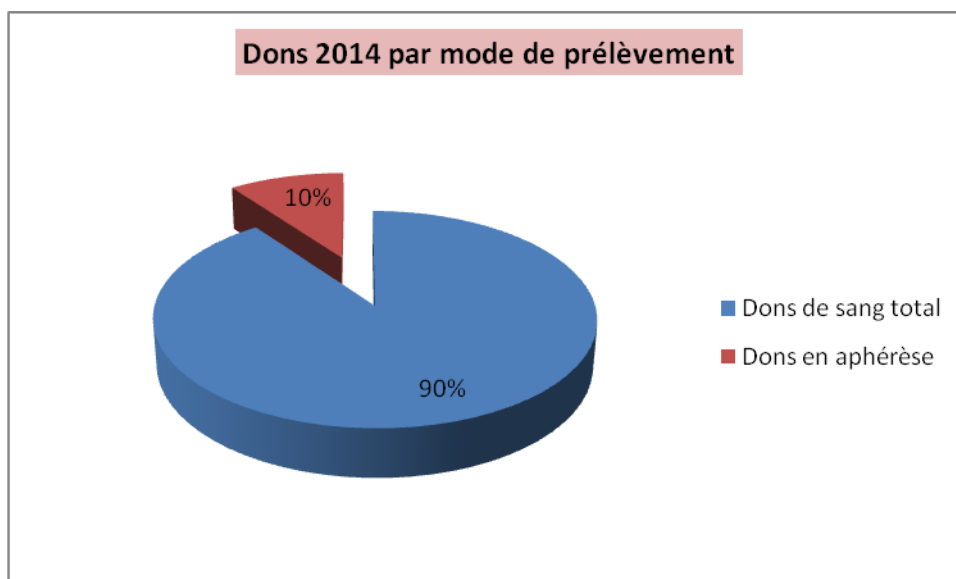
A noter qu'au niveau national, on constate une baisse de dons (- 1%) avec une baisse de donneurs de -2,6%.



collecte fixe	24% des prélèvements
collecte mobile	76% des prélèvements



Dons de sang total	90 % des prélèvements
Dons en aphérèse	10 % des prélèvements

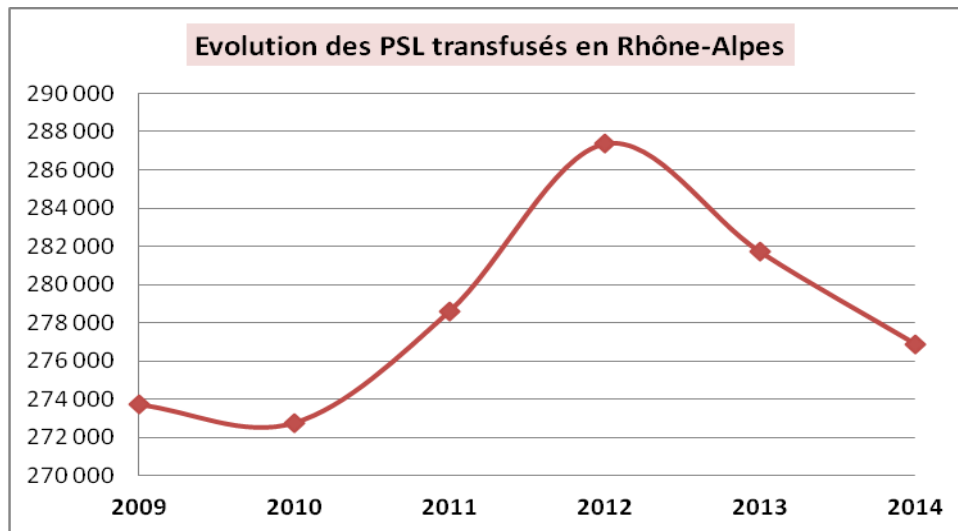


C - LA TRANSFUSION DANS LA REGION

Nombre de PSL transfusés par an en Région Rhône Alpes :

On constate une diminution de la transfusion de -1,7 % (tous PSL confondus) par rapport à 2013 (baisse de -2,4% pour les CGR, -2,2% pour les plaquettes, et hausse de + 3,5 % pour les PFC).

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
2013	281 720	3 166 237
2014	276 901	3 025 898
2014/2013	- 1,7 %	NC



Transfusion totale par type de P.S.L.

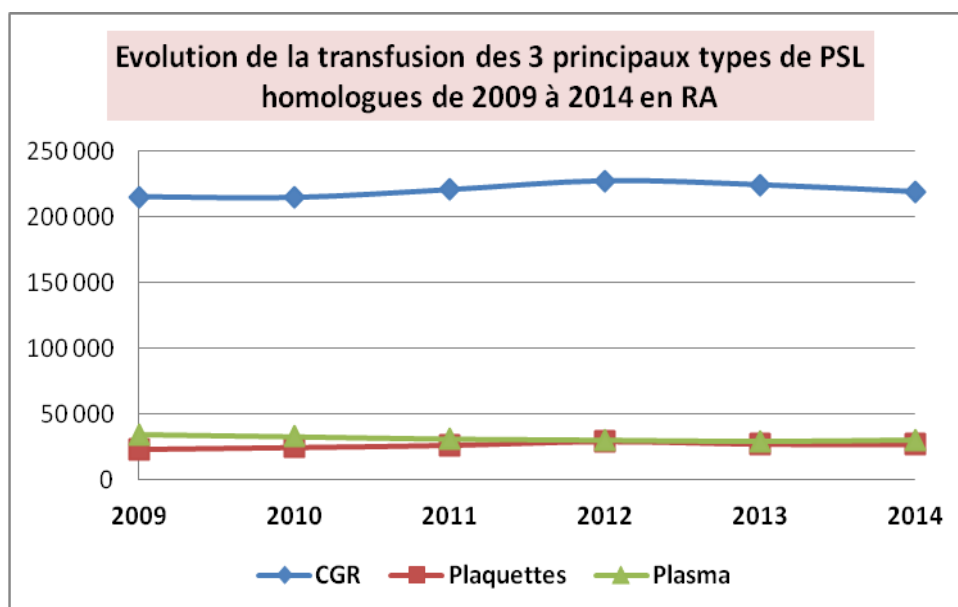
	CGR	PLAQUETTES	PLASMA	GRANULOCYTES	SANG RECONSTITUE	TOTAL
2009	215 548	23 404	34 727	37	3	273 719
2010	214 926	24 771	33 031	27	13	272 768
2011	221 017	26 338	31 223	30	13	278 621
2012	227 846	29 061	30 399	64	9	287 379
2013	224 749	27 158	29 497	46	10	281 460
2014	219 487	26 795	30 584	22	13	276 901
2014/2013	- 2,4 %	- 2,2 %	+ 3,5 %			- 1,70 %

En 2014, détail transfusion *plaquettes* :

CPA : 13 718 (51 %)
MCP : 13 077 (49 %)

En 2014, détail transfusion *plasmas* :

PVA-IA : 13 494 (44 %)
Plasma SE : 12 111 (40 %)
PVA-SD : 4 979 (16 %)



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

Territoire	2013	2014
ANNECY	8.2	7.9
ANNEMASSE	8	8.3
BOURG-EN-BRESSE	10.8	11.4
CHAMBERY	8.4	8.5
GRENOBLE	14.7	14
LYON-CENTRE-NORD	13.7	12.5
LYON-EST	22.1	22
LYON-SUD-OUEST	16.7	15.8
MONTELIMAR	11	10.9
ROANNE	5.6	6.0
ST-ETIENNE	11.9	11.9
VALENCE	9.8	9.9
VILLEFRANCHE	12.4	12.9

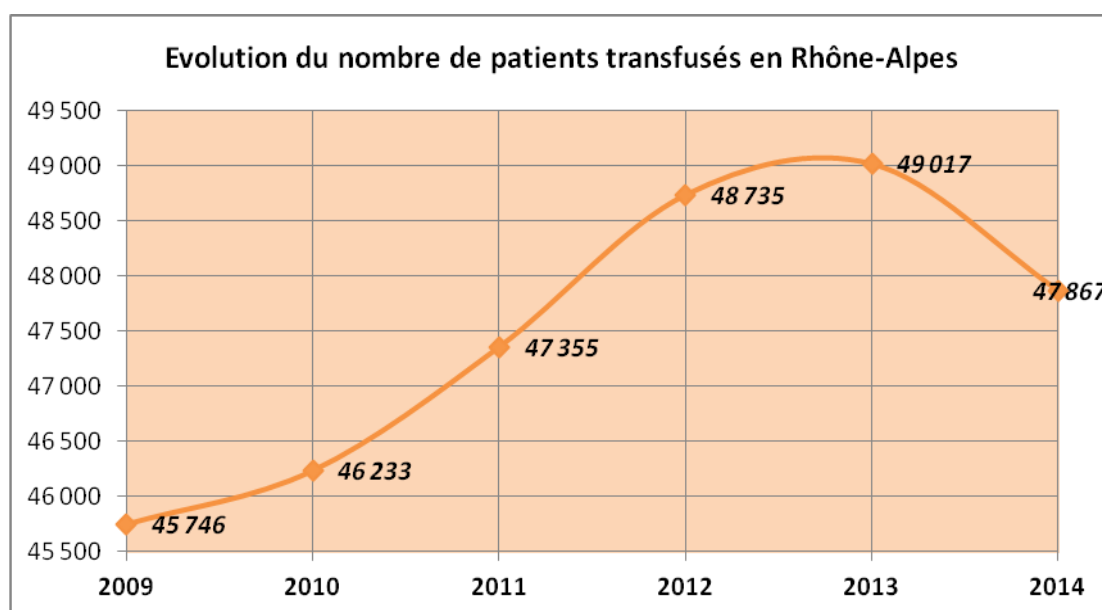
Transfusion des PSL par type d'ES

Statut Année	AUTRE	MILITAIRE	PRIVE	PSPH	PUBLIC	Total
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
2013	2 024 0.7 %	2 231 0.8 %	40 243 14.3 %	23 260 8.3 %	213 962 75.9 %	281 720
2014	83 0.02 %	1 460 0.52 %	41 344 14.93 %	24 118 8.71 %	209 896 75.8 %	276 901

Nombre de malades transfusés dans la région

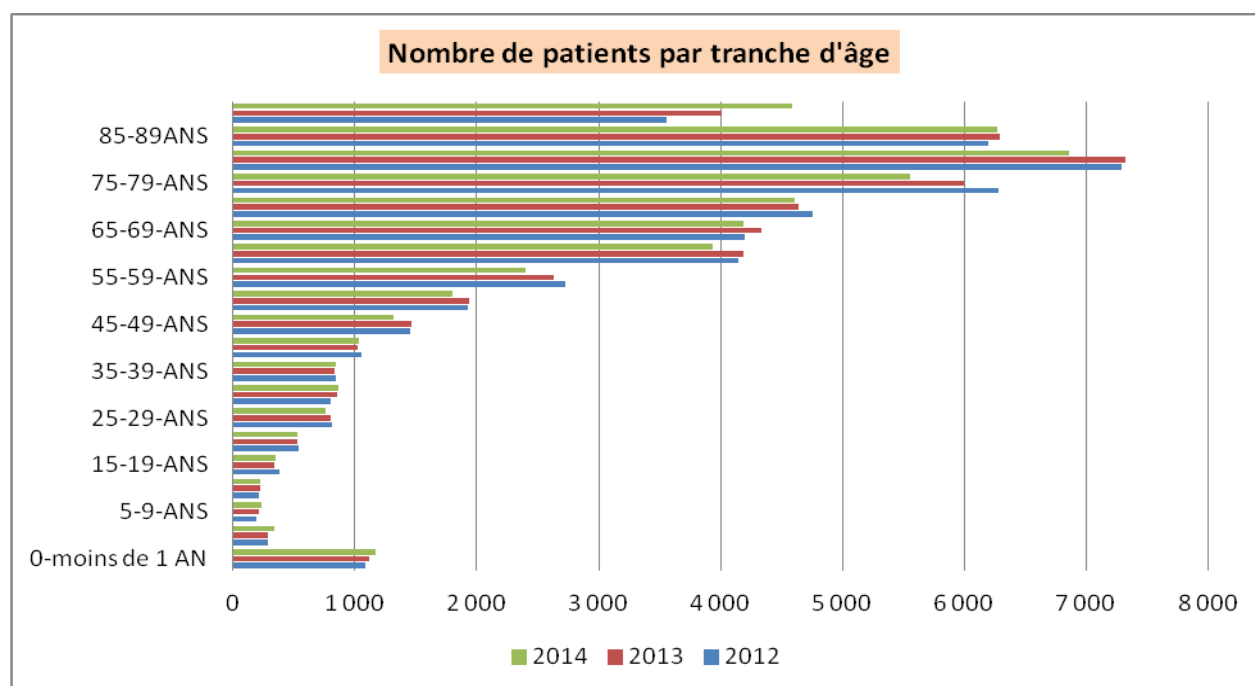
Pour la 1^{ère} fois en 2014 après des années de hausse régulière, le nombre de patients transfusés a baissé de 2,3 %.

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	National 2014
TOTAL	45 746	46 233	47 355	48 735	49 017	48 461	572 443
					2014/2013	-1,1%	+5,9%



Nombre de patients transfusés par tranche d'âge : plus de 75% des patients transfusés ont 60 ans et plus (et 64% d'entre eux ont 75 ans ou plus.)

Tranche d'âge	2012	2013	2014
0-moins de 1 AN	1 090	1 113	1169
1-4-ANS *	290	291	339
5-9-ANS	192	211	237
10-14-ANS	211	219	225
15-19-ANS	376	338	345
20-24-ANS	536	523	523
25-29-ANS	809	798	763
30-34-ANS	804	854	868
35-39-ANS	846	832	846
40-44-ANS	1 053	1 020	1 031
45-49-ANS	1 452	1 459	1 320
50-54-ANS	1 926	1 940	1 799
55-59-ANS	2 729	2 628	2 400
60-64-ANS	4 142	4 192	3 940
65-69-ANS	4 202	4 331	4 183
70-74-ANS	4 751	4 644	4 609
75-79-ANS	6 277	6 001	5 555
80-84-ANS	7 289	7 325	6 864
85-89ANS	6 198	6 293	6 266
90-ANS ET PLUS	3 562	4 005	4 584
TOTAL	48 735	49 017	47 867



Ratio CGR / PFC régional

Année	Ratio CGR / PFC Régional
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.
2013	7.6 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2014	7.2 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 augmenté en 2014 en repassant très légèrement au dessus de 1%.

Année	Taux de destruction
2008	1,63 %
2009	1,38 %
2010	1,45 %
2011	1,26 %
2012	1,04 %
2013	0,94 %
2014	1,08 %
Taux National	1,1 %

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 99,40 % 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
2013	99.77 %	284 410	283 744	666
2014	99.40 %	279 929	278 237	1692
National	98,90 %	3 107 106		

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>
1 pas de menace vitale	Non évaluable (NE)
2 Sévère	Exclue-Improbable (0)
3 menace vitale immédiate	Possible (1)
4 décès	Probable (2)
	Certaine (3)

Nombre d'effets indésirables receveur déclarés dans l'année

- . 887 EIR ont été déclarés.
- . On constate une augmentation d'EIR par rapport à 2013.
- . 770 (87 %) des EIR sont des EIR d'imputabilité > ou = à 1

année de survenue	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total ts grades
2008	824	6	29	6	885
2009	908	4	32	2	964
2010	727	32	21	2	802
2011	799	56	15	3	902
2012	767	42	21	7	852
2013	778	49	18	4	849
2014	814	44	26	3	887
				National	7 836

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
2013	3.01 /1000 PSL
2014	3.21 /1000 PSL
National	2.52/1000 PSL

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

Incidence des Effets indésirables et Incidents receveurs (EIR) déclarés

Nombre d'EIR 2014 par indice de gravité et imputabilité

Grade imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
imputabilité 0	95	15	7	0	117
imputabilité 1	220	11	9	2 ⁽¹⁾	242
imputabilité 2	219	12	6	0	237
imputabilité 3	271	5	4	0	280
imputabilité NE	9	1	0	1 ⁽²⁾	9
Total	814	44	26	3	887

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

(1) 2 EIR OAP de surcharge

(2) 1 diagnostic non listé

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	49	53
MOINS DE 1000 PSL sur la période	59	33	92
TOTAL	63	82	145

Ainsi, 4 ES (soit 7% des PSL) 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	2.67
CPA-IA	3.39
CPA-SC	5.21
MCP-SC	4.80
PLASMA SE	0.33
PVA-IA	0.74

► Nombre d'EIR et taux pour 1000 PSL transfusés

Nombre d'EIR	757
Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés	2.73
Soit un EIR pour	366 PSL transfusés

► EIR par catégorie diagnostique :

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

Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
ALLO-IMMUNISATION ISOLÉE	253	1	0	0	254
RÉACTION FÉBRILE NON HÉMOLYTIQUE (RFNH)	189	5	0	0	194
ALLERGIE	103	3	6	0	112
RÉACTION HYPERTENSIVE	54	2	0	0	56
OEDÈME PULMONAIRE DE SURCHARGE	21	11	5	2	39
INFECTION BACTÉRIENNE	30	4	2	0	36
DIAGNOSTIC NON PRÉCISÉ	15	1	1	0	17
DIAGNOSTIC NON LISTÉ	12	0	0	1	13
INCOMPATIBILITÉ IMMUNOLOGIQUE	7	2	1	0	10
INEFFICACITÉ TRANSFUSIONNELLE	7	0	0	0	7
HÉMOLYSE AUTRE	6	0	0	0	6
DYSPNÉE NON LIÉE à UN OEDÈME PULMONAIRE	1	1	2	0	4
INCOMPATIBILITÉS ABO	3	0	0	0	3
OEDÈME PULMONAIRE LÉSIONNEL	0	0	3	0	3
HÉMOSIDÉROSE	1	0	0	0	1
INFECTION AUTRE	1	0	0	0	1
RÉACTION HYPOTENSIVE	1	0	0	0	1

Echelle de gravité : 1 pas de menace vitale, 2 sévère, 3 menace vitale immédiate, 4 décès

Graphique de répartition des diagnostics



- ALLO-IMMUNISATION ISOLÉE
- RÉACTION FÉBRILE NON HÉMOLYTIQUE (RFNH)
- ALLERGIE
- RÉACTION HYPERTENSIVE
- OEDÈME PULMONAIRE DE SURCHARGE
- INFECTION BACTÉRIENNE
- DIAGNOSTIC NON PRÉCISÉ
- DIAGNOSTIC NON LISTÉ
- INCOMPATIBILITÉ IMMUNOLOGIQUE
- INEFFICACITÉ TRANSFUSIONNELLE
- HÉMOLYSE AUTRE
- DYSPNÉE NON LIÉE à UN OEDÈME PULMONAIRE
- INCOMPATIBILITÉS ABO
- OEDÈME PULMONAIRE LÉSIONNEL
- HÉMOSIDÉROSE
- INFECTION AUTRE
- RÉACTION HYPOTENSIVE

F- Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (FIG)

Définition (Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain) :

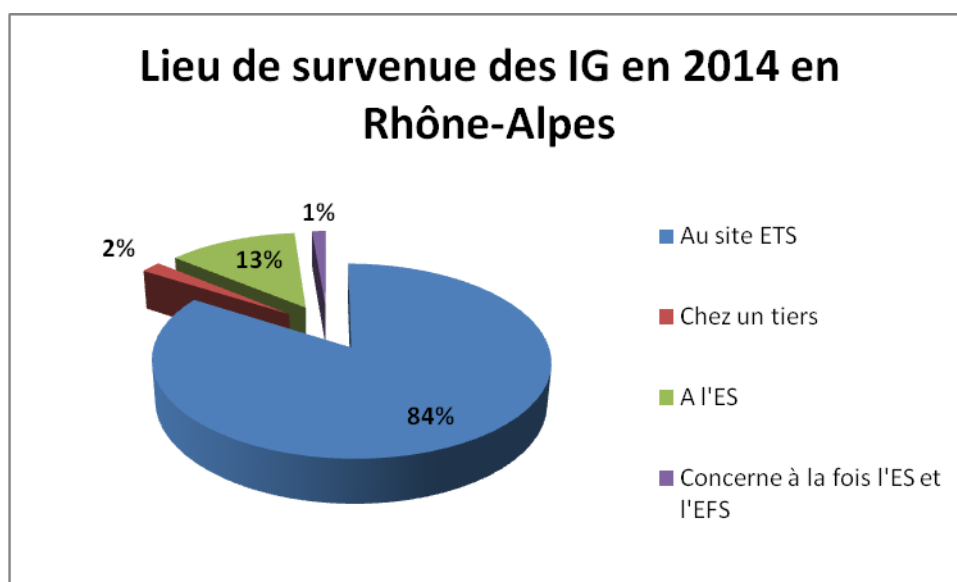
"L'incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution, à la délivrance, à la réalisation des analyses prétransfusionnelles ou à l'utilisation de PSL, au retard ou à l'absence de leur transfusion, dû à un accident ou à une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ces produits et d'entraîner des effets indésirables; les dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients sont également des incidents dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des produits et d'entraîner des effets indésirables".

150 incidents graves ayant donné lieu à des FIG ont été déclarés en 2014 dans la région (2009 : 19 FIG, 2010 : 40 FIG, 2011 : 54 FIG, 2012 : 74 FIG, 85 FIG en 2013)

Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves

Année	Nombre au site ETS	Nbr chez un tiers	Nombre à l'ES	Concerne à la fois l'ES et l'EFS	Total
2011	15	2	37		54
2012	36	3	35		74
2013	53	3	29		85
2014	126	3	19	2	150

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

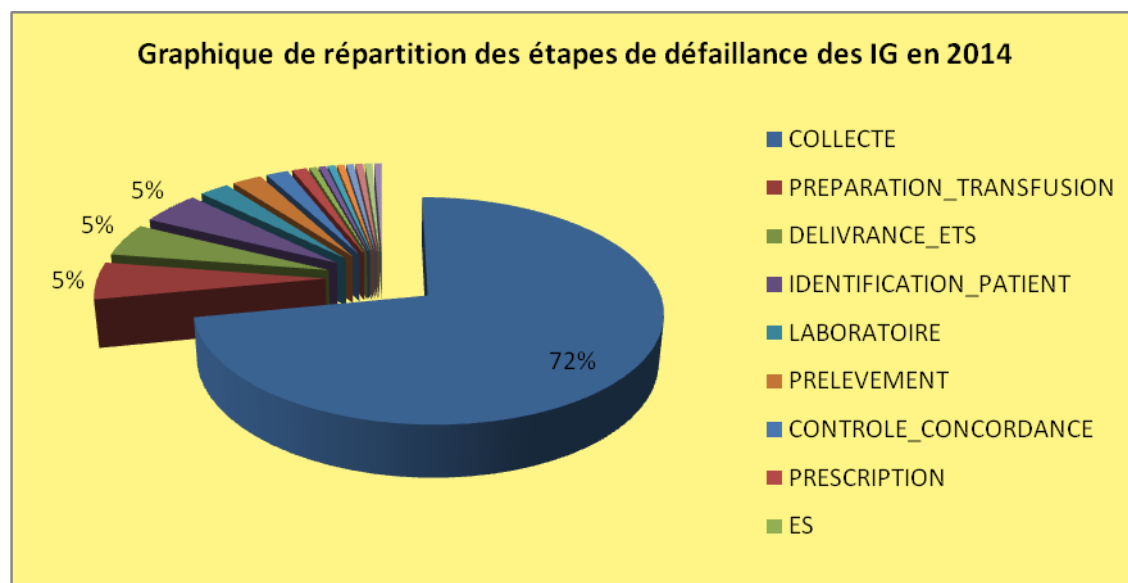


Depuis récemment, les IG survenus en cours de collecte sur des dépassements de volume sont maintenant déclarés, ce qui explique ce fort pourcentage d'IG à l'ETS.

Etapes où des défaillances ont été observées lors des incidents graves

Etape	2012	2013	2014
COLLECTE	30	42	118
PREPARATION_TRANSFUSION	4	8	9
DELIVRANCE_ETS	7	7	8
IDENTIFICATION_PATIENT	16	3	8
LABORATOIRE	5	1	4
PRELEVEMENT	4	6	4
CONTROLE_CONCORDANCE	0	3	3
PRESCRIPTION	9	2	2
ES	2	1	1
INCIDENT_DEPOT	7	8	1
INFORMATIQUE_ES	1	0	1
INFORMATIQUE_ETS	0	0	1
PREPARATION	1	1	1
QBD	0	0	1
TIERS	0	1	1
TRANSPORT_ETS-ES	2	0	1
.	1	1	0
CONSERVATION-ETS	0	1	0
ENTREPOSAGE	0	1	0
ETS	0	1	0
TEST_AGGLUTINATION	2	0	0

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)

<i>Echelle de gravité :</i>	<i>Imputabilité :</i>
2 modéré	Non évaluable (NE)
3 sévère	Exclue-Improbable (0)
4 décès	Possible (1)
	Probable (2)
	Certaine (3)

696 effets indésirables graves donneurs ayant donné lieu à des FEIGD ont été déclarés en 2014 en Région Rhône Alpes (2011 : 384, 2012 : 550, 2013 : 577).

L'année 2014 est celle où le nombre de déclarations a été le plus élevé depuis leur mise en place en 2006. En majorité, 86 % des déclarations sont survenues lors de prélèvements de sang total (605 EIGD et 14% en aphérèse (92 EIGD).

La majorité est, soit des déclarations d'un malaise vagal (73%), soit l'apparition d'un hématome (12%).

76 % sont des déclarations de gravité modéré (grade 2) et 24 % de grade sévère (grade 3, nécessite un traitement médical).

1 EIGD de grade 4 (décès) d'imputabilité exclue-improbable, le don s'est déroulé sans problème, décès constaté 18 heures après la fin du don. Les constatations de l'autopsie par l'Institut Médico-Légal communiquées à l'autorité judiciaire font conclure à l'absence de lien entre le don et le décès.

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

Année 2014	Sang total	Aphérèse
nombre d'EIGD : sexe F	345	40
nombre d'EIGD : sexe M	258	53
nombre d'EIGD total	603	93
Taux pour 100 000 prélèvements : sexe F	255.7	586.8
Taux pour 100 000 prélèvements : sexe M	162.7	210.2
Taux global pour 100 000 prélèvements	205.4	290.4

Pour mémoire :

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

► EIGD selon l'expérience du donneur et le type de don (année 2014)

Type de don	DONNEUR CONNU	PREMIER de ce TYPE de DON	TOTAL
APHERESE	72 77.42 %	21 22.58 %	93 100.00 %
SANG TOTAL	387 64.18 %	216 35.82 %	603 100.00 %
TOTAL	459 65.95 %	237 34.05 %	696 100.00 %

La catégorie donneur connu regroupe tous les donneurs qui ont déjà effectué un don, même si pour eux c'est le premier don en apherèse par exemple

► Fréquence relative des effets indésirables par type de don

EIGD	APHERESE		Sang total		Total
	Nombre de cas	%	Nombre de cas	%	
Malaise vagal immédiat	46	49.46	468	77.61	514
Hématome	28	30.11	54	8.96	82
Malaise vagal retardé	1	1.08	48	7.96	49
Ponction artérielle	0	0.00	21	3.48	21
Réaction au citrate	16	17.20	0	0.00	16
Douleur locale autre	2	2.15	3	0.50	5
Autres EI généraux	0	0.00	2	0.33	2
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	0	0.00	2	0.33	2
Thrombophlébite superficielle	0	0.00	2	0.33	2
Accident vasculaire cérébral	0	0.00	1	0.17	1 ⁽¹⁾
Autres	0	0.00	1	0.17	1
Infarctus du myocarde	0	0.00	1	0.17	1 ⁽²⁾
Total	93	100.00	603	100.00	696

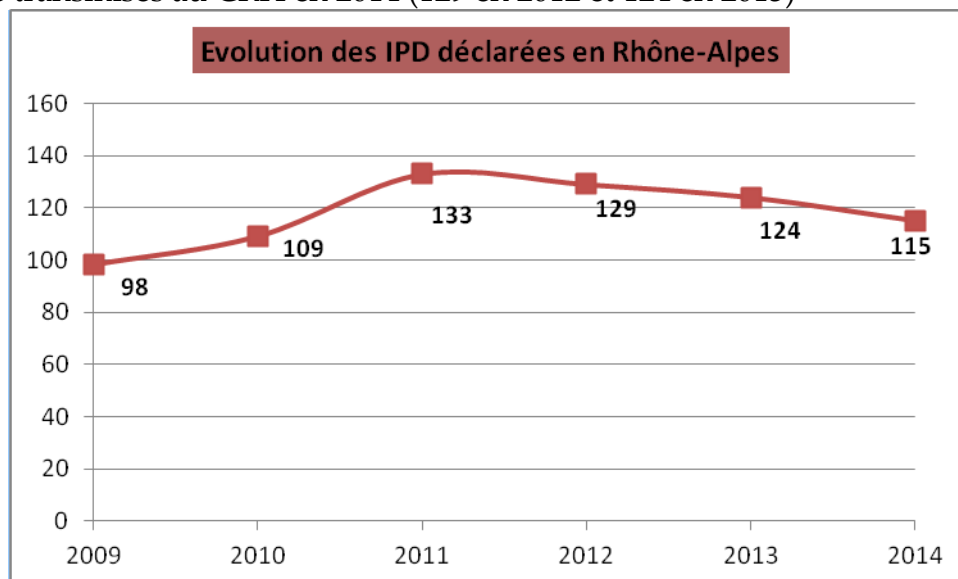
(1) Accident vasculaire cérébral : grade 3 imputabilité 0 (exclue-improbable)

(2) Infarctus du myocarde : grade 3 imputabilité 1 (possible)

H- INFORMATION POST DON (IPD)

Les IPD englobent tous les évènements survenus chez les donneurs ou les dons 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.

115 IPD ont été transmises au CRH en 2014 (129 en 2012 et 124 en 2013)



2009	2010	2011	2012	2013	2014	2014/2013
98	109	133	129	124	115	- 7 %

I- LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

1) Correspondants d'hémovigilance des ES

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

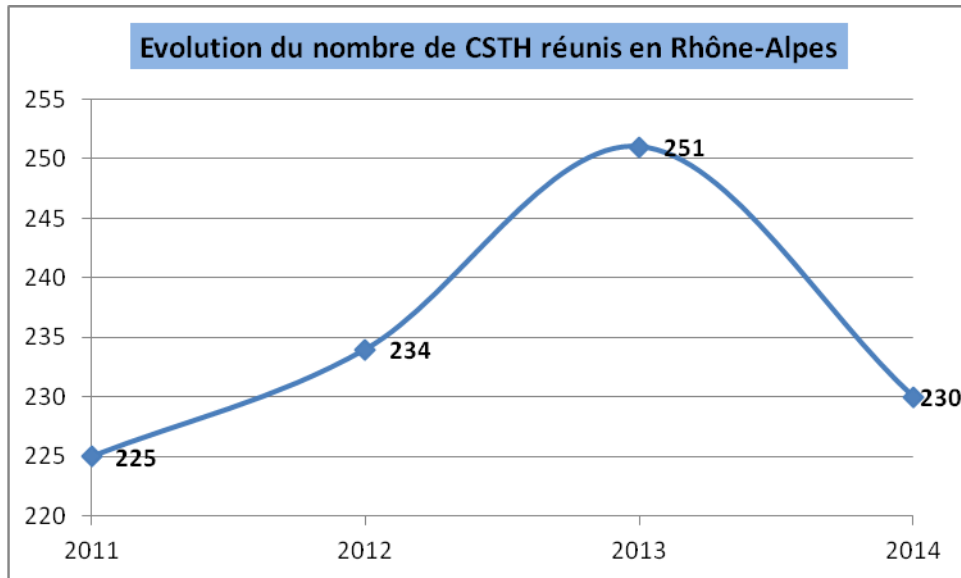
Département	Nb d'ES transfuseurs	Nb de Correspondants Hémovigilance
01	9	9
07	10	10
26	12	12
38	25	25
42	15	15
69	49	49
73	10	10
74	15	15
Total Région	145	145

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

95 % de la transfusion régionale est couverte par un CSTH

En 2014, il y a eu 230 réunions de CSTH.

Année	Nombre de CSTH réunis	% de participation du CRH
2011	225	70 %
2012	234	45 %
2013	251	50 % (126 CSTH)
2014	232	52 % (119 CSTH)



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

1) Les ETS

En 2014, il y a pour la région Rhône-Alpes 12 sites ETS distribuant des PSL à des ES : 2 pour l'EFS Auvergne-Loire et 10 pour l'EFS Rhône-Alpes.

Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS

ETS	Nom du site ETS	2011	2012	2013	2014
EFS AUVERGNE LOIRE	SAINT PRIEST en JAREZ	38170	36606	35519	36149
	ROANNE	6504	6493	5659	6081
EFS RHONE ALPES	BOURG EN BRESSE	9105	10641	10381	10991
	ANNONAY	2957	4125	3445	(*)
	VALENCE	21424	22946	22025	25251
	LA TRONCHE	41356	41823	41737	39762
	CARDIO	22800	20154	19781	17388
	HÔP CROIX ROUSSE	21539	23520	23057	21978
	EDOUARD HERRIOT	54023	49420	50699	52628
	HOP . LYON SUD	24431	34304	32724	30489
	CHAMBERY	18305	18426	18115	18284
	ANNECY	12518	12547	11365	11074
ANNEMASSE- HAL	9072	9547	9903	9854	

(*) Fermeture du site EFS de Annonay le 1/4/2014 avec création d'un dépôt de délivrance au CH d'Annonay

2) Les dépôts

Nombre de dépôts classés par type dans la région en 2014

Type de dépôts	Nombre de dépôts
URGENCE VI	38
DELIVRANCE	20
UV+RELAIS	12
RELAIS	1
Total	71

Délivrance des PSL par les dépôts :

En 2014, pour la région, 16 % 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
2013	42 471
2014	44 454

K- Informatisation de la traçabilité des PSL

94 établissements de santé transfuseurs ont un logiciel de traçabilité ce qui couvre la consommation de 269 891 PSL (soit 97 %)

Prescription nominative (CN) : 1 ES en routine

Distribution nominative (DN) : 27 ES en routine

Livraison (LIV) : 24 ES en routine

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

L- Synthèse régionale Rhône Alpes

Evolution régionale de 2004 à 2014

Année	Nombre d'E.S. Transfuseurs	Nombre de réunions de C.S.T.H.	PSL* Transfusés	PSL Homologues Transfusés	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	EIR* / 1000 PSL	Ratio CGR / PFC*	malades 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	228	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	233	278621	278570	3556	1.26 %	99.42 %	3.35	7.1	47355
2012	147	234	287542	287528	3008	1.04 %	99.51 %	3.03	7.5	48735
2013	143	251	281941	281937	2685	0.94 %	99.77 %	3.06	7.6	49017
2014	145	228	276901	276894	3028	1.08 %	99.40 %	3.21	7.2	48461

* 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

M- CONCLUSION

L'année 2014 est marquée par l'arrivée du Docteur Farah HATIRA comme 2^{ème} CRH le 1/11/2014. L'Unité d'Hémovigilance de l'ARS est donc composée maintenant de deux CRH et d'une assistante.

Les produits sanguins labiles (PSL) sont issus de **314 715** dons de sang (stabilisation par rapport à 2013).

La région reste autosuffisante et globalement exportatrice (17 % contre 19% en 2013).

La consommation en PSL transfusés en Rhône-Alpes a **baissé de 1,7 %** et le nombre de patients transfusés est stable (-1 %) par rapport à 2013 (au niveau national, le nombre de patients transfusés a augmenté de + 5,9%)

276 901 PSL ont été transfusés à 48 461 patients en Rhône-Alpes (au niveau national 3 025 898 PSL ont été transfusés). Ce qui place la région Rhône-Alpes au 2^{ème} rang des taux de France des produits sanguins labiles transfusés.

Leur traçabilité de 99,4 % est stable.

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 2014, nous avons été destinataires de

- . 887 EIR (849 en 2013)
- . 150 IG (85 en 2013)
- . 696 EIGD (577 en 2013)
- . 115 IPD (124 en 2012)

Soit un total de 1849 signalements sur e-Fit.

Le taux d'EIR est de 3,21 pour 1000 PSL transfusés (en légère hausse par rapport à 2013).

. Les EIR les plus fréquemment rencontrés sont (ordre décroissant) : allo-immunisation isolée, réaction fébrile non hémolytique (RFNH), allergie, réaction hypertensive, œdème pulmonaire de surcharge, infection bactérienne.

Il y a eu 3 EIR grade 4 (décès) déclarés dont 2 d'imputabilité 1 (pas de menace vitale) et 1 non évaluable.

. La déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle augmente d'année en année (85 en 2013, 74 en 2012) avec un grand nombre à l'EFS correspondant à des dépassements de volume en collecte. Les principales causes sont des dépassements de volume lors des collectes, des incidents survenus au dépôt de sang, des incidents en ES lors de la préparation de la transfusion, des incidents lors de la délivrance par l'ETS, des discordances d'identification de patients.

. La déclaration des EIGD est en augmentation (+ 20 %). La majorité des EIGD est, soit des déclarations d'un malaise vagal immédiat, soit l'apparition d'un hématome. 76% sont de gravité modérée (grade 2) et 24% de grade sévère (grade 3, nécessite un traitement médical). Il y a eu déclaration d'un EIGD de grade 4 sans lien entre le don et le décès.

On constate une légère baisse du nombre des réunions de Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance en 2014 mais plus de 95% de la transfusion régionale reste couverte par un CSTH.

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

En 2014, 8 dépôts de sang ont été inspectés par l'ARS. Ce qui porte à 39 dépôts sur 71 qui auront été inspectés depuis 2011.

L'année 2014 a été marquée par le renouvellement des autorisations de la grande majorité des dépôts de sang.

Le bilan d'hémovigilance 2014 de la région Rhône-Alpes est globalement satisfaisant.

Le 19 juin a eu lieu la 2^{ème} Journée Régionale d'Hémovigilance de la Région Rhône-Alpes, à Lyon, sous l'égide de l'ARS. 8 communications ont été présentées par des intervenants venant d'établissements de santé, de l'EFS, de l'ANSM et de l'ARS.

Lors de cette journée, l'accent a été mis principalement sur 2 thèmes : la gestion d'un évènement indésirable grave en lien avec une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT) et la gestion d'un autre évènement indésirable grave, la surcharge (TACO).

206 personnes ont participé, tous acteurs de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle en établissements de santé ou à l'EFS.

La synthèse des fiches d'évaluation est très positive, les différents thèmes et interventions furent très appréciés, la qualité des échanges fut très riche. 100% des participants ont précisé que cela leur a permis d'améliorer leurs connaissances et 80% envisagent de modifier leurs pratiques médicales, leurs protocoles et d'insister sur les formations.

Concrètement sur le terrain, nous avons pu assister lors des différents CSTH suivants, que ces 2 thèmes étaient pratiquement systématiquement abordés.

Cette journée de formation continue a été labellisée Développement Professionnel Continu (DPC) par l'INTS, la 1^{ère} séance (relative à la gestion d'un EIG en lien avec une IBTT) étant validée partie cognitive du DPC. Seules 11 personnes se sont inscrites auprès de l'INTS pour réaliser la 2^{ème} partie du DPC (l'action d'évaluation des pratiques professionnelles). Au total 6 personnes ont clôturé leur programme DPC.

A dater du 1^{er} janvier 2016, les régions Rhône-Alpes et Auvergne fusionneront, avec 1 seule ARS, l'ARS AURA. Il en est de même pour les 2 EFS (EFS Auvergne-Loire et EFS Rhône-Alpes) qui fusionneront également à la même date.

GLOSSAIRE :

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé
ARS Agence Régionale de Santé
CGR : Concentré de Globules Rouges
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
TRALI : Acronyme anglais pour «Syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion»