

HEMOVIGILANCE

Données 2011

Dr Christian RÜD

Correspondant Régional d'Hémovigilance

Sommaire

Sommaire	2
Résumé	3
Glossaire	4
Introduction	5
Les données 2011		7
Les dons de sang		7
Les transfusions		10
Les Etablissements de Santé		14
Les PSL		15
Destruction		15
Traçabilité		17
Evènements indésirables		19
Les dépôts	21
Le réseau d'hémovigilance		25
L'informatisation des ES		25
L'autosuffisance régionale		25
La coopération internationale avec St Maarten		27
Le bilan	28
Annexes	30

RESUME

La première partie du présent rapport a pour but de fournir un aperçu de la situation de la transfusion sanguine en Guadeloupe, à la lumière des données fournies en particulier par le réseau local d'hémovigilance.

On notera que l'autosuffisance régionale, déjà en mauvaise posture, subit cette année une dégradation dramatique.

Le recours à l'importation de produits sanguins est obligatoire pour pourvoir les besoins régionaux, et laisse craindre des difficultés d'approvisionnement pour l'avenir.

Le recrutement des donneurs s'avère de plus en plus difficile, malgré les efforts de promotion du don déjà entrepris.

Les besoins transfusionnels suivent l'évolution nationale avec une augmentation régulière, mais la qualité des pratiques en termes de traçabilité et de déclaration des effets indésirables reste à la traîne.

Les points positifs sont l'ouverture du dépôt d'urgence obstétricale du CHU, dont le dossier d'agrément a enfin pu être finalisé, la progression du processus d'informatisation des principaux ES, malgré des difficultés logistiques majeures, et les grands progrès en matière de transport aérien des produits avec la mise en place de conventions entre les différents acteurs.

Les données régionales brutes seront disponibles en annexe.

Dr Christian RÜD

GLOSSAIRE

Afssaps	: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANSM	: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	: Agence Régionale de Santé
CGR	: Concentré de Globules Rouges
CH	: Correspondant d'Hémovigilance
CHBT	: Centre Hospitalier de la Basse Terre
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire de Pointe-À-Pitre/Abymes
CRH	: Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSTH	: Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CPA	: Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
ES	: Etablissement de Santé
EFS	: Etablissement Français du Sang
EID	: Effet indésirable Donneur
EIR	: Effet Indésirable Receveur
ETP	: Equivalent Temps Plein
ETS	: Etablissement de transfusion sanguine
FEIGD	: Fiche d'Effet Indésirable Grave Donneur
FEIR	: Fiche d'Effet Indésirable Receveur
IG	: Incident grave de la chaîne transfusionnelle
MCP	: Mélange de Concentrés Plaquettaires
OAP	: Œdème Aigu du Poumon
PFC	: Plasma Frais Congelé
PSL	: Produits Sanguins Labiles
PVA-IA	: Plasma Viro-atténué par Amotosalem
PVA SD	: Plasma Viro-Atténué par solvant détergent
PVA BM	: Plasma Viro-Atténué par Bleu de Méthylène
QBD	: Qualification biologique du don
SOTS	: Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine
TRALI	: Acronyme anglais pour « Syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion »

Source des Données

Les données ont été arrêtées à la date du 30 mars 2011.

Elles proviennent notamment :

- De l'EFS Guadeloupe-Guyane, pour les transfusions de PSL., les malades transfusés et la traçabilité. Leur traitement a été effectué par le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance de Guadeloupe
- Des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance de Martinique et de Guadeloupe pour les effets indésirables receveurs, les incidents graves, les effets indésirables graves donneur.
- Du Coordonnateur Régional de Guadeloupe pour les données sur les établissements de santé et les CSTH.
- Du rapport national de la Conférence de Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance 2010 pour les données d'épidémiologie.

Introduction

L'hémovigilance est un élément déterminant de la sécurité transfusionnelle.

Les bases en sont posées sur l'article R1221-22 et suivants du code de la Santé Publique. Elle comporte le recueil, la conservation et la transmission des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de produits sanguins labiles ainsi qu'aux incidents et effets indésirables survenant chez le donneur, le receveur ainsi qu'à tout évènement grave de la chaîne transfusionnelle.

Dans chaque région, un coordonnateur d'hémovigilance placé auprès du directeur général de l'agence régionale de santé est chargé :

De suivre la mise en œuvre par les établissements de santé et de transfusion sanguine de la région des dispositions du présent article, des décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et des actions entreprises par les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements

D'entretenir des relations directes avec chacun des correspondants d'hémovigilance de la région, de veiller avec eux à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies.

D'informer le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de son activité, notamment par un rapport annuel d'activité, dont il adresse copie à l'Etablissement français du sang.

Ce rapport annuel du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance 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.

Les données collectées dans chaque Etablissement de santé (ES) et à l'Etablissement Français du Sang (EFS) sont collectées au niveau régional pour être ensuite relayées vers le niveau national à l'AFSSAPS

Dans chaque ES transfuseur ainsi qu'à l'EFS un correspondant d'hémovigilance (CH) est chargé de la collecte régulière des données transfusionnelles et de la transmission en continu (délai inférieur à 48 h) du signalement des effets indésirables receveurs ou donneurs (EIR ou EID), et des dysfonctionnements de la chaîne transfusionnelle (incidents graves – IG).

Au sein des ES les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) analysent et comparent les données locales, régionales et nationales pour définir la politique transfusionnelle de l'établissement.

La présence du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH) permet une harmonisation avec les orientations nationales.

La synthèse des données au niveau national met en évidence les points forts et faibles de l'organisation de la transfusion en France.

L'élaboration d'un standard national permet à chaque entité du niveau local de se situer en termes de qualité et de sécurité des pratiques.

La centralisation des effets indésirables assure une détection précoce des alertes qui seront retransmises immédiatement par voie descendante, assurant ainsi une gestion optimale des risques.

Effectifs

La cellule hémovigilance régionale en Guadeloupe ne comporte qu'une seule personne employée à 0,8 ETP : le Dr Christian RUD, praticien hospitalier.

Cet effectif réduit est suffisant pour la stricte collecte des données transfusionnelles et gestion des évènements indésirables.

Les besoins de la Guadeloupe en matière d'actions de formation et d'organisation représentent une charge de travail considérable, aucune autre structure en dehors de l'EFS n'étant susceptible de les prendre en charge.

Moyens

Aucune donnée chiffrée sur le fonctionnement de la cellule n'est disponible.

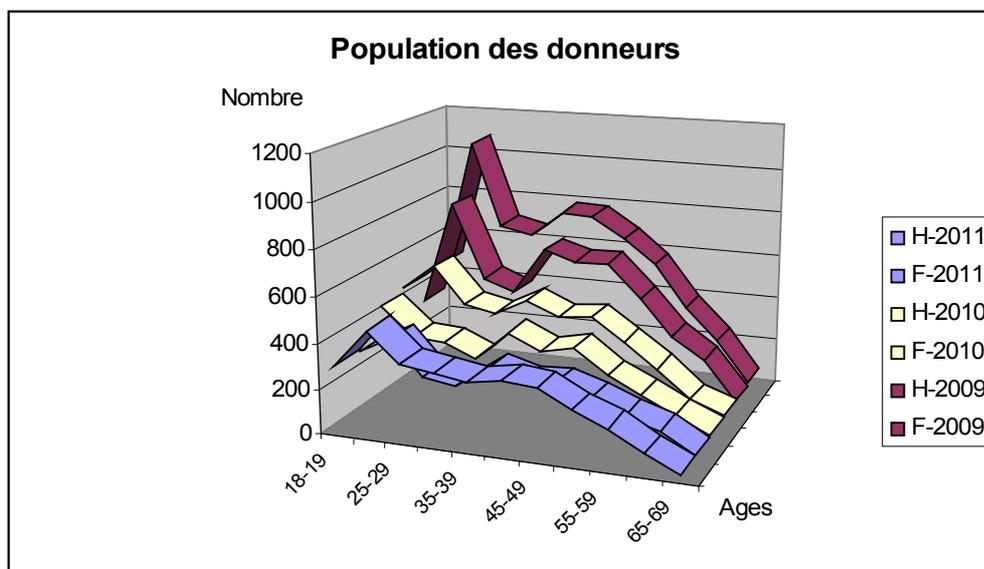
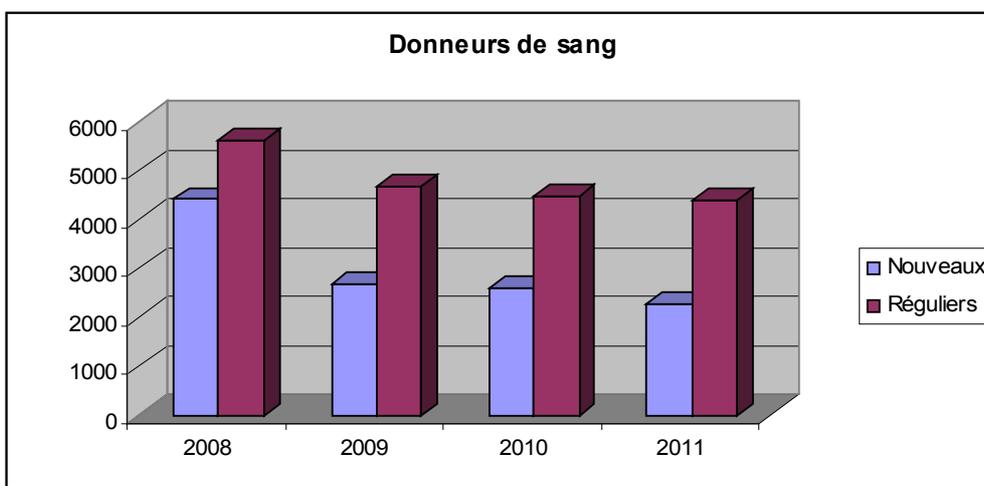
Les données 2011

Les dons de sang dans la région

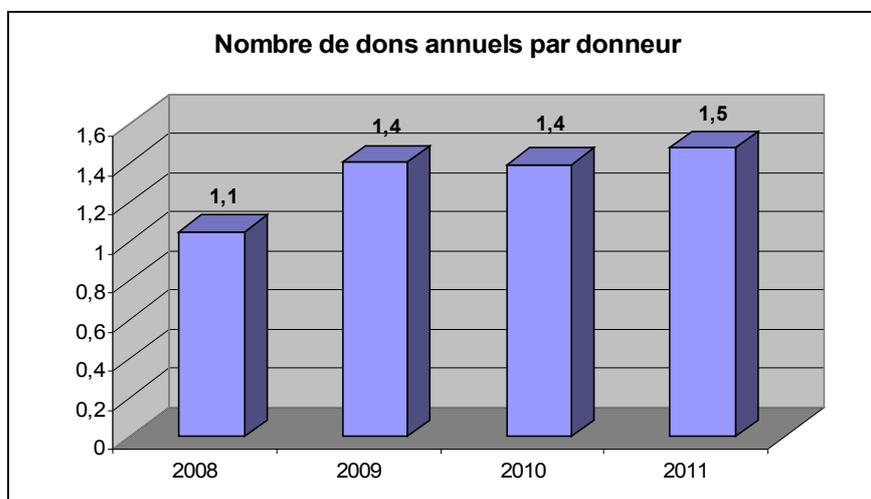
Le nombre total de dons pour la région en 2010 est de **9800**.

Ces dons ont été collectés lors de 290 collectes mobiles qui ont procuré 8615 dons (88 % des dons).

Les 1185 autres dons ont été prélevés sur le site de l'EFS à Pointe à Pitre.

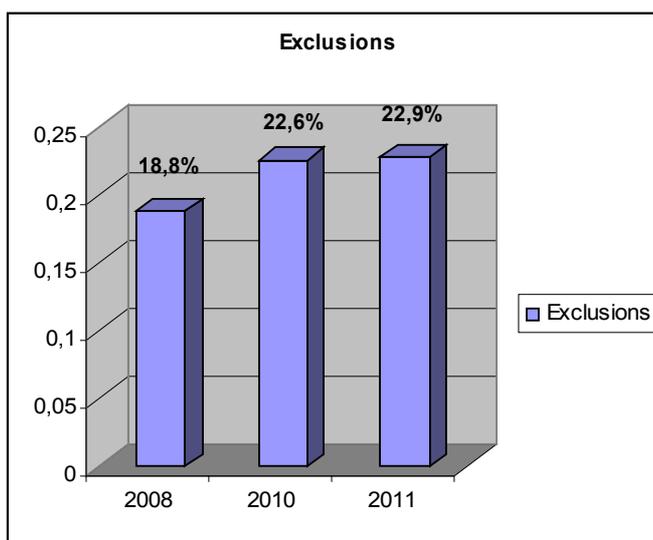


La raréfaction des donneurs déjà remarquée en 2010 se confirme.



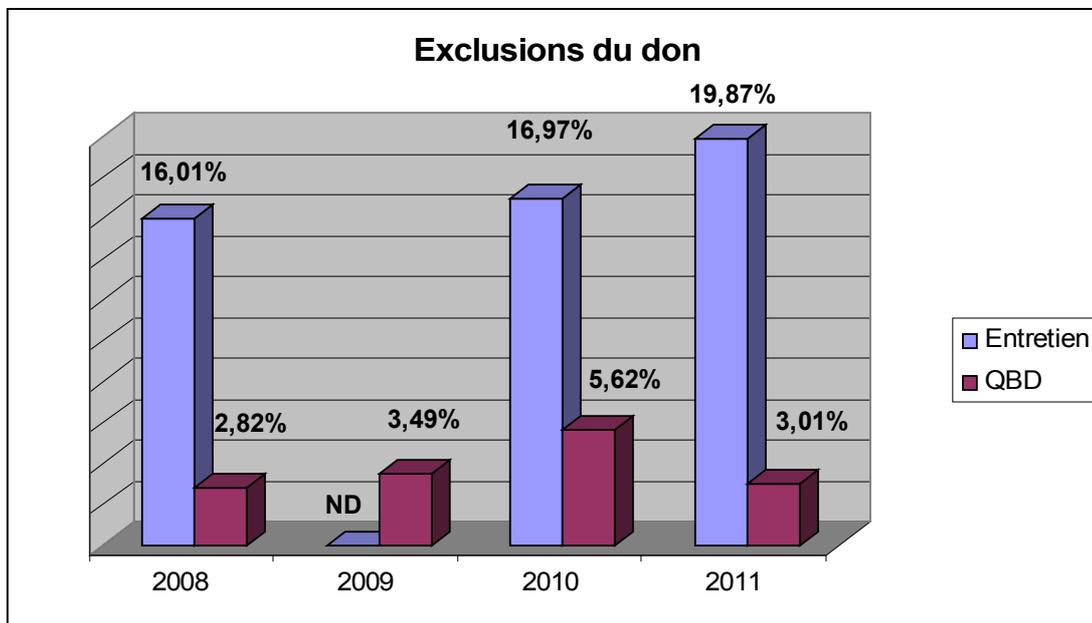
Pour faire face à cette diminution, l'EFS doit compenser par l'augmentation du rythme des prélèvements, ce qui reste en dessous de la moyenne nationale (1,85/an en 2010).

Lors de leur arrivée sur le site de prélèvement, les donneurs ont un entretien avec le médecin préleveur en vue de déterminer leur aptitude au don. Cet entretien porte sur de nombreux points, et en particulier sur toutes les possibilités de contamination du donneur lors des mois précédents (séjours en zone d'endémie, infections récentes, interventions chirurgicales, rapports sexuels non protégés...)



Le taux de prélèvements ajournés lors de l'entretien progresse depuis 2008, très élevé (17 % des candidats au don ajournés contre 8.59 % en métropole).

Après le prélèvement, chaque don subit une qualification biologique (QBD), qui établit les caractéristiques du produit (groupe, numération...) et effectue un dépistage des agents infectieux.

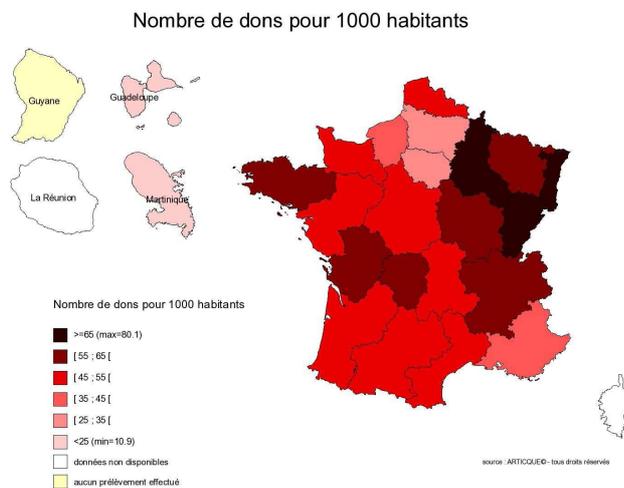


Cette année 295 dons ont été écartés du circuit sur des critères biologiques.

Le chiffre est meilleur qu'en 2010 (551), mais au prix d'une sélection des candidats plus rigoureuse lors de l'entretien préalable, les algorithmes décisionnels de l'EFS ayant été revus en 2009.

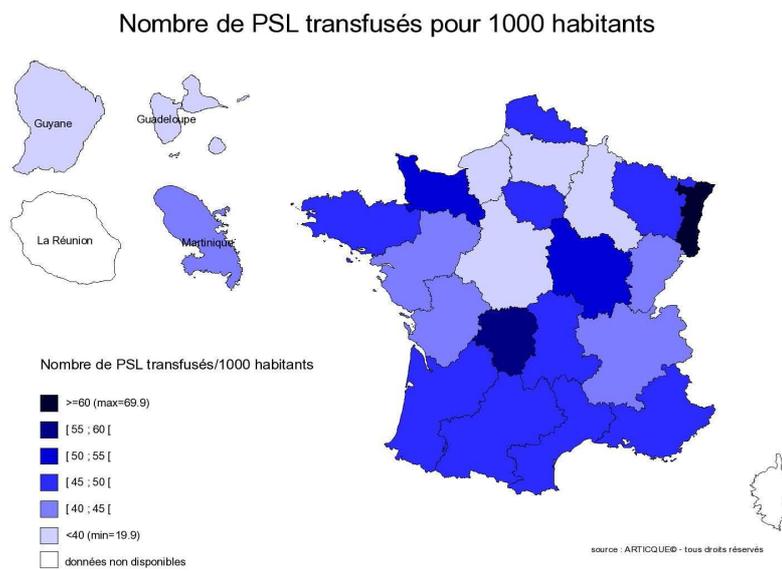
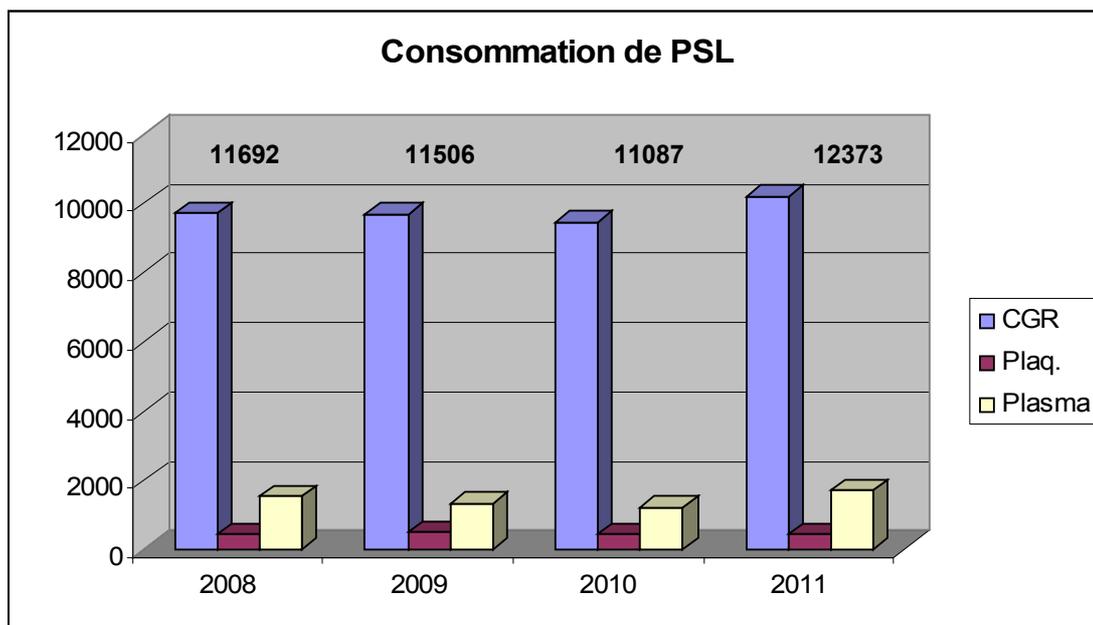
La prévalence d'infections silencieuses au sein de la population semble ne pas avoir évolué.

Au total la contribution de la population guadeloupéenne reste très en deçà du niveau métropolitain.

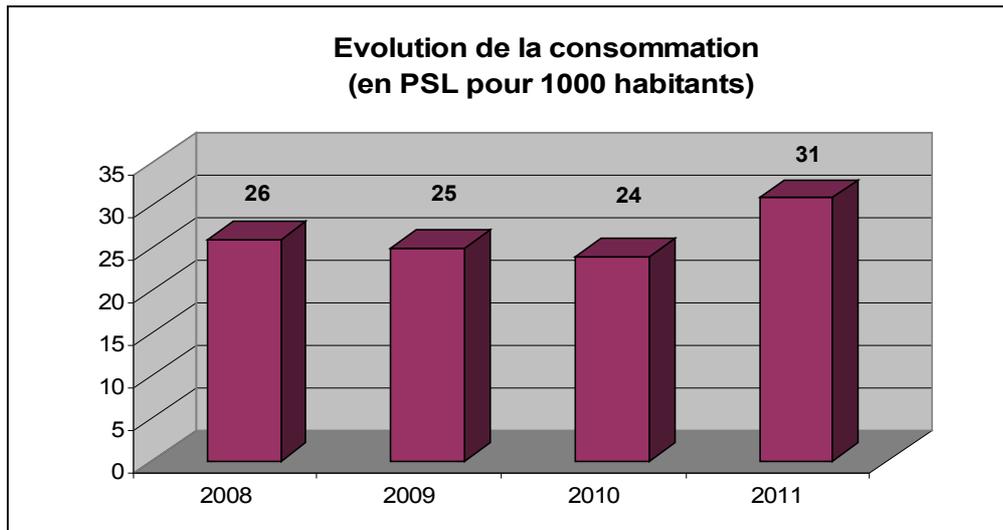


Les transfusions

La consommation de PSL au niveau régional continue sa légère progression, suivant en cela la tendance nationale (+ 1,4 % en 2010).

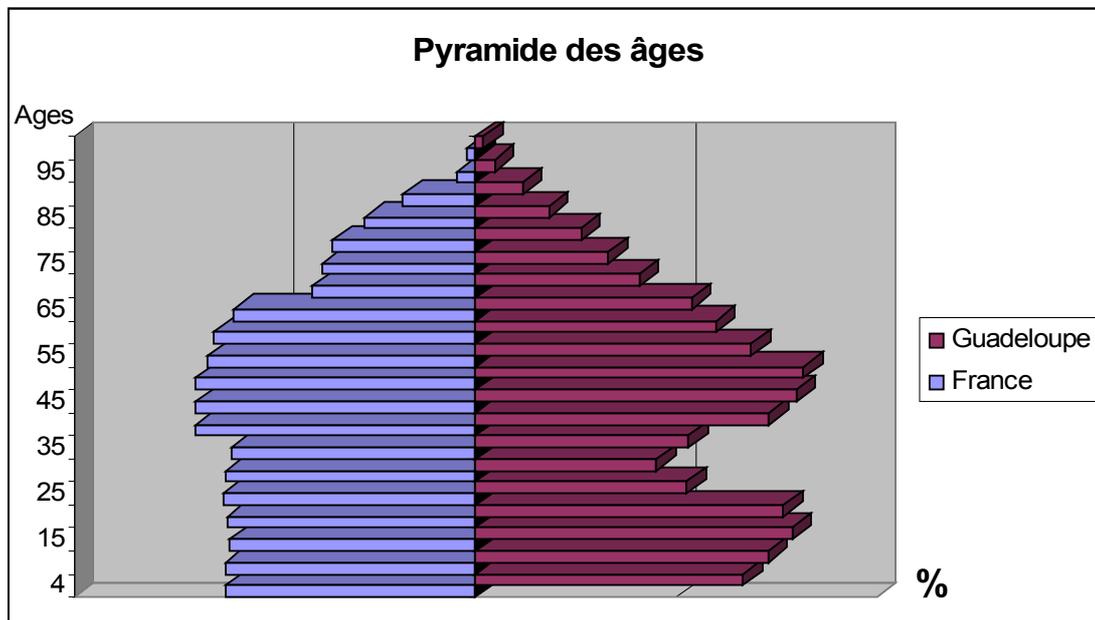


La Guadeloupe reste pour l'instant une région peu consommatrice de produits sanguins.

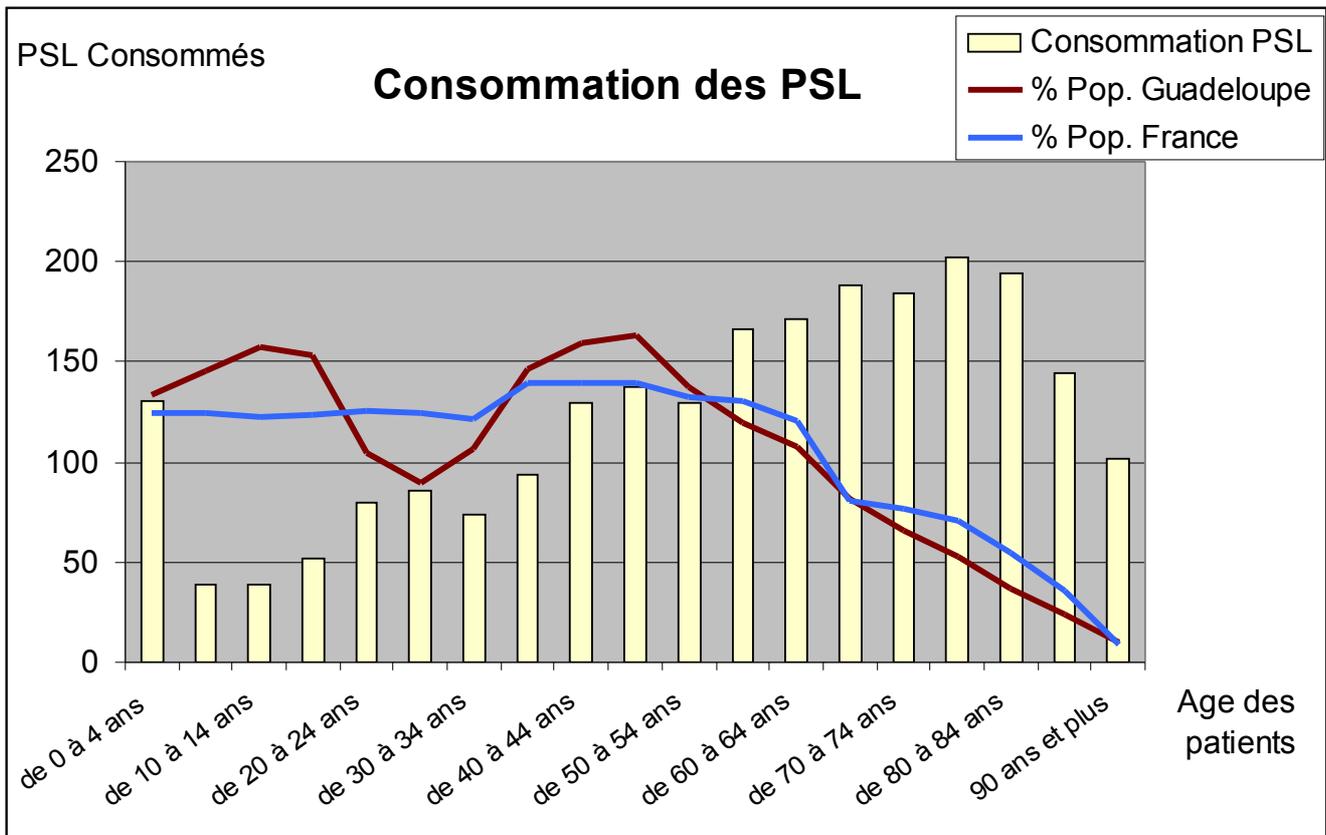


Le nombre de produits délivrés par millier d'habitants est extrêmement bas par rapport aux données métropolitaines, toutefois le ratio pour 100 habitants a subi une hausse notable.

Cette demande faible est habituellement attribué au fait que les pathologies lourdes sont plutôt traitées en métropole, et que la population guadeloupéenne reste pour le moment parmi les plus jeunes de France.



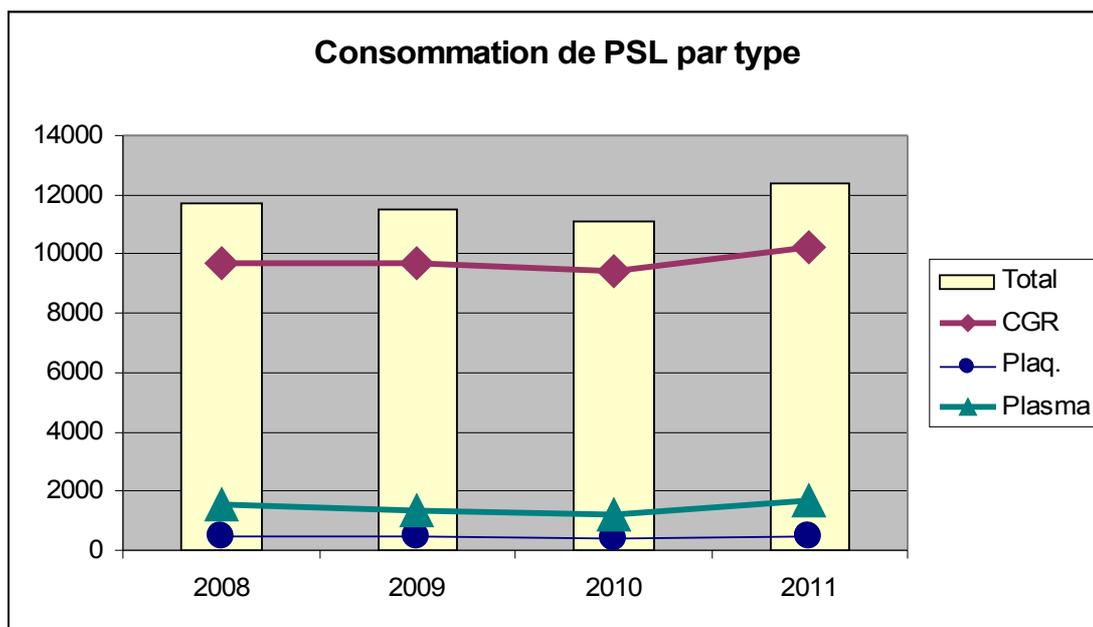
Ce sont en effet les tranches de population les plus âgées qui ont le plus recours à la transfusion sanguine.



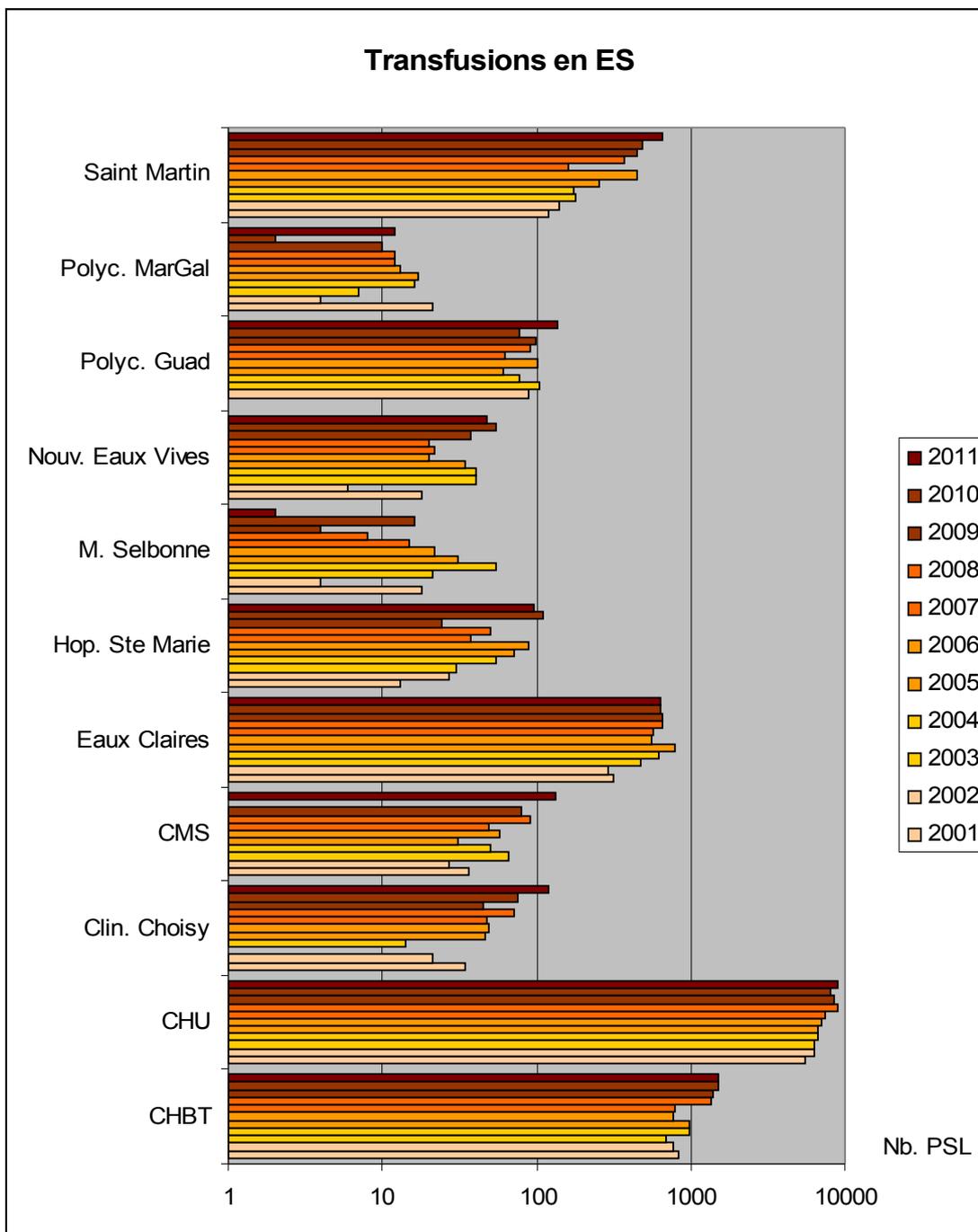
Le graphique ci-dessus montre clairement que la demande en PSL est l'apanage des tranches âgées de la population, pour le moment peu prédominantes en Guadeloupe

Le **ratio CGR/plasma**, est localement de **6** pour **6.2** en France métropolitaine, alors que les besoins en plaquettes accusent une franche déviation avec un ratio CGR/Plaquettes de **22,7** au lieu de **7**.

La consommation des différents types de produits reste globalement stable.



Les Etablissements de santé

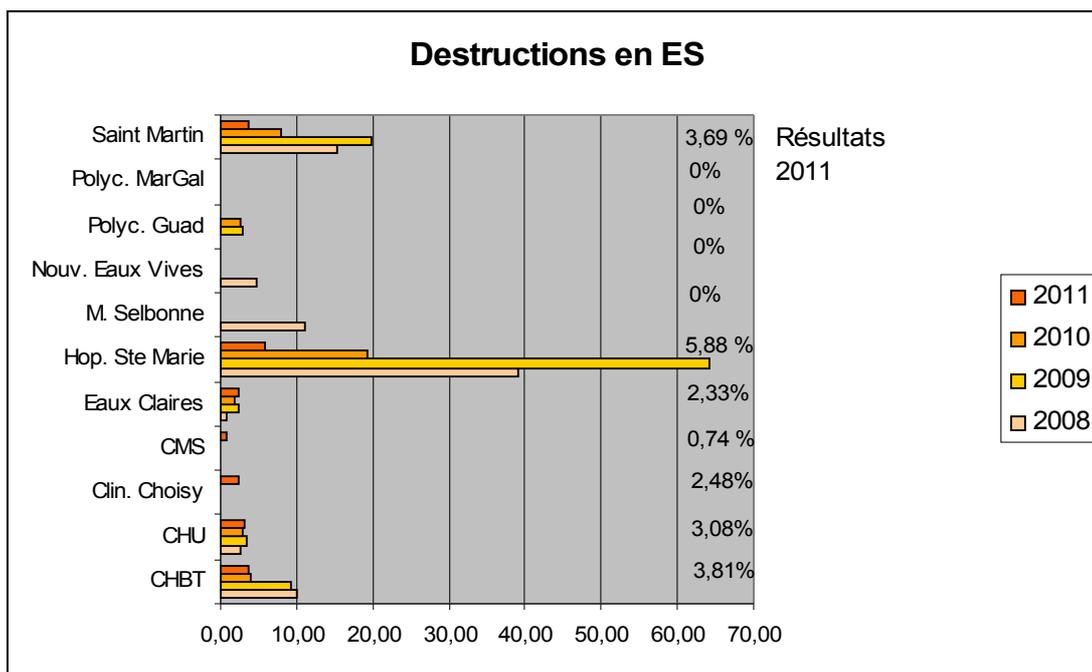


Le niveau de consommation de tous les établissements gros consommateurs de PSL augmente régulièrement.

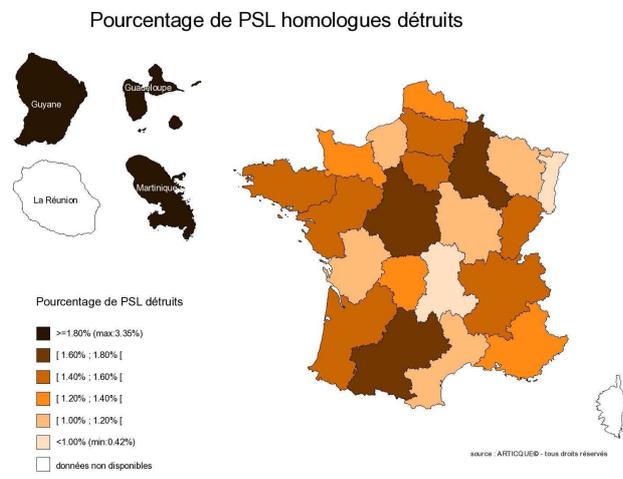
Une attention toute particulière devra être portée au centre hospitalier de St Martin dont la demande a quasiment décuplé depuis 2001.

Les établissements peu demandeurs ne présentent pas de variations significatives

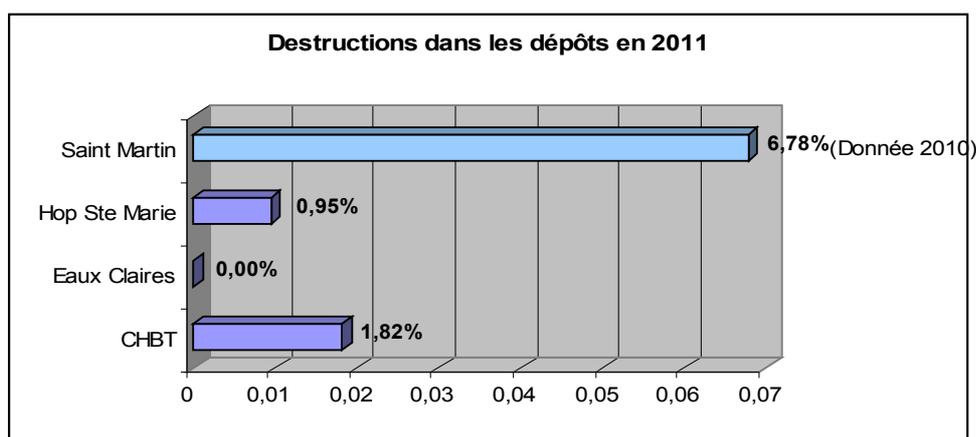
Le **taux de destruction** des PSL au sein des ES est élevé.



Les efforts entrepris sur la réorganisation des transports et la formation des personnels semblent porter leurs fruits, le taux de destruction s'améliore lentement, même si le standard national est encore loin (1.37% pour **3.35%** en local).



Pour les hôpitaux périphériques, ces destructions sont attribuées aux difficultés de gestion de l'indication transfusionnelle, les produits commandés étant livrés avec un délai trop important, hors urgence motivant le recours au dépôt local.



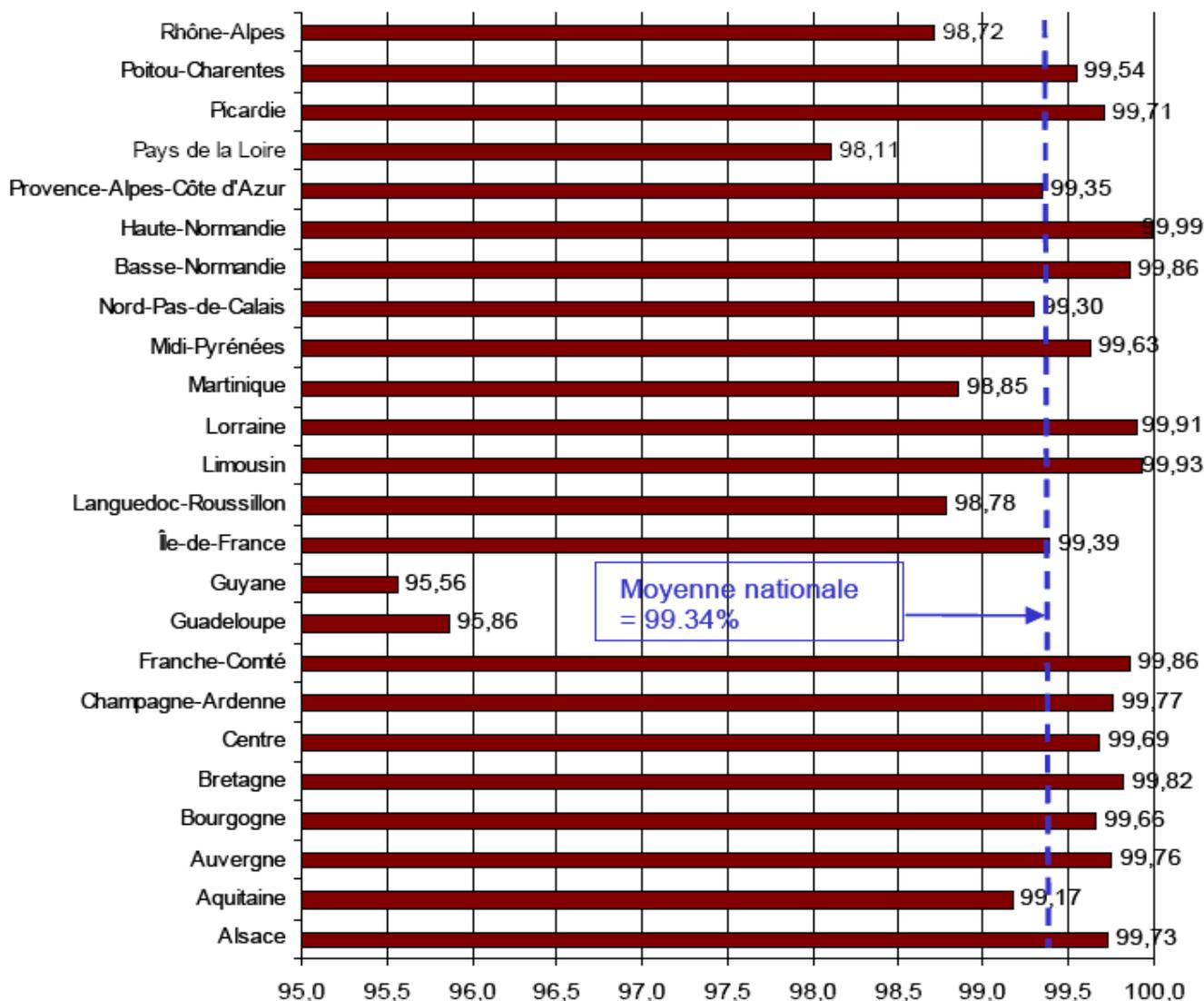
Les dépôts étant gérés de façon plus étroite, leur taux de destruction reste acceptable (Les données 2011 de St Martin de sont pas accessibles en raison d'une mauvaise maîtrise de l'informatique).

Le problème du CHU de Pointe à Pitre est autrement plus épineux. Cet établissement qui draine 73 % des PSL transfusés présente un taux de destruction de 3.08%, soit 288 produits détruits en 2011, alors que l'EFS est à proximité immédiate et que rien ne s'oppose à un retour immédiat des produits non utilisés. Ce point constituera un des axes de travail pour les années à venir.

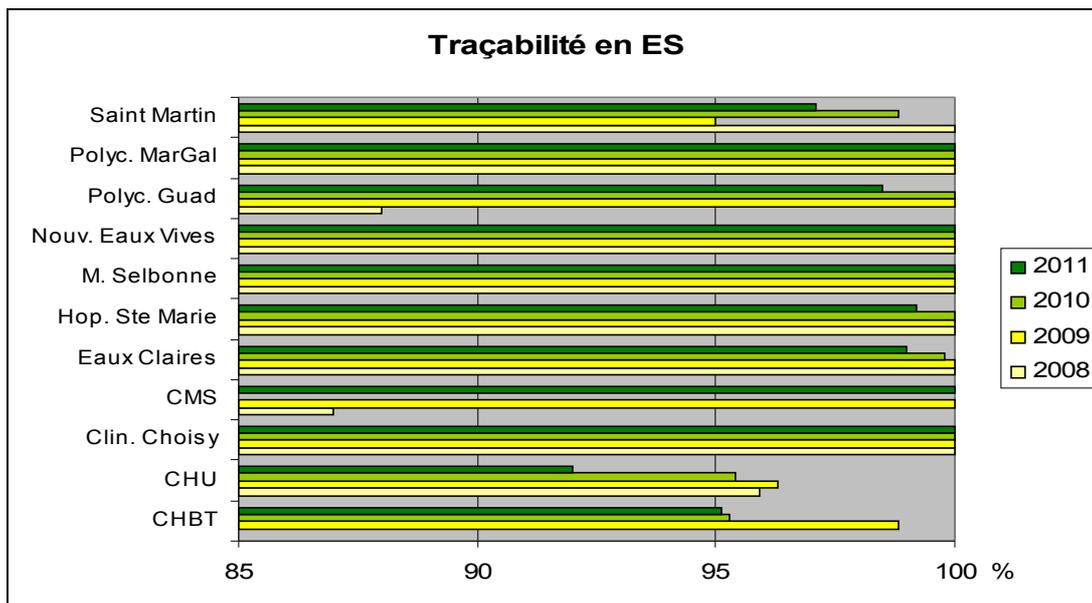
La traçabilité des produits commandés est une obligation légale.(Décret no 95-566 du 6 mai 1995) Imposant à tout ES ayant administré un produit sanguin de s'assurer de la transmission des informations post-transfusionnelles à l'EFS et au réseau d'hémovigilance.

Les résultats 2011 sont très insatisfaisants, le taux de 95.86 % est loin du standard national (99.34 %)

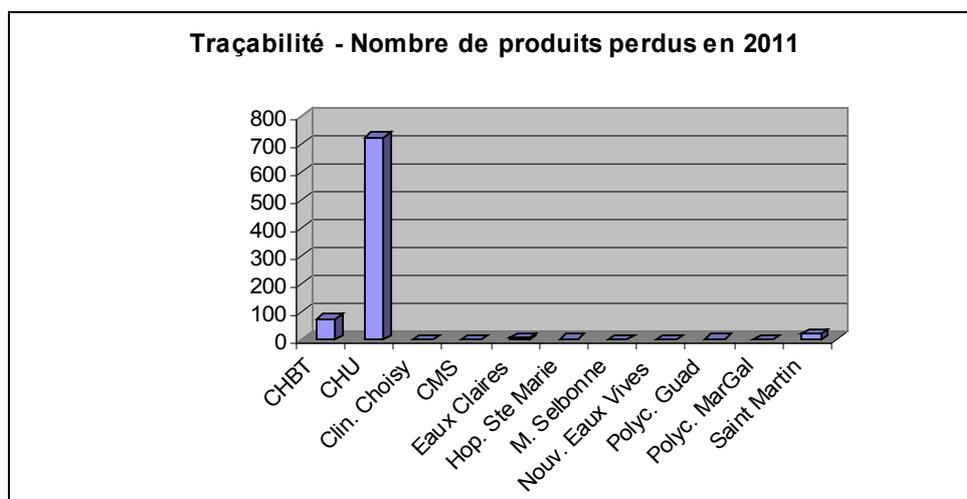
Taux de traçabilité au 31 mars 2011



La Guadeloupe fait ici figure de mauvais élève.



On remarque que c'est l'ensemble des ES qui est concerné par cette régression, et ce d'autant plus que la taille de l'établissement est importante.



Le CHU étant le plus gros consommateur de PSL au niveau régional, c'est évidemment lui qui impacte le plus le mauvais résultat régional.

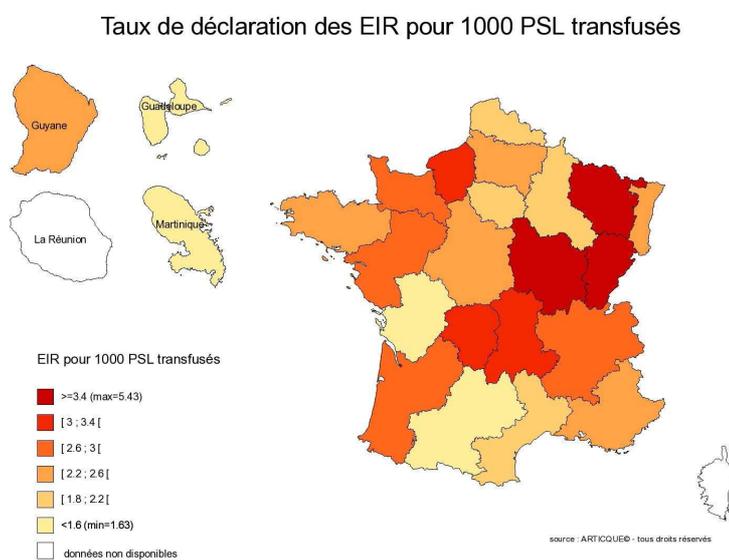
Les efforts de formation portant sur ce point de l'hémovigilance avaient été laissés de côté l'année dernière en raison de l'arrivée imminente (!) de la traçabilité informatique, puisque les procédures devaient être revues à brève échéance.

Ceci souligne la fragilité des acquis en matière de qualité et de vigilance, et la nécessité d'une implication constante des acteurs du réseau.

Les **Evènements Indésirables** font l'objet d'une déclaration obligatoire auprès du système d'hémovigilance.

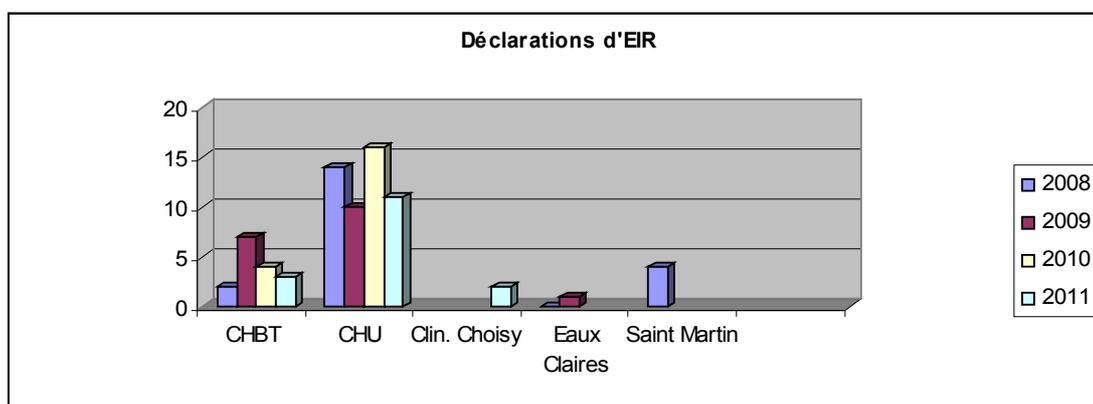
On distingue les évènements receveurs (EIR), les évènements donneur (EIGD) et les dysfonctionnements de la chaîne transfusionnelle (IG) en dehors de leurs conséquence pour les personnes.

Dix-sept **effets indésirables receveur** ont été déclarés, soit un taux de 1.4 EIR pour 1000 PSL transfusés.



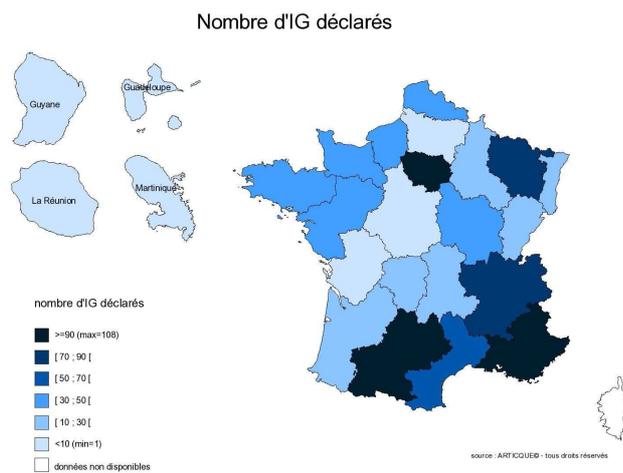
Le taux national de déclaration nationale est de 2.54 pour 1000 en 2010.

Parmi ces EIR, seuls 13 avaient un grade supérieur à 0 et une imputabilité de possible à certaine, aucun n'a été de grade supérieur à 2 (manifestations sévères sans engagement du pronostic vital).



Seuls trois ES ont déclaré des **effets indésirables receveurs** en 2011, la sous-déclaration déjà remarquée en 2010 est manifeste.

Les **Incidents Graves** de la chaîne transfusionnelle déclarés sont au nombre de 3, dont deux à l'EFS et un en dépôt de sang.



Le nombre d'incidents déclarés par rapport au volume de PSL délivrés est conforme à la moyenne nationale, montrant une l'implication des responsables de la chaîne transfusionnelle.

Aucun **effet indésirable donneur** (EIGD) n'a été déclaré en 2011.

Les Dépôts de PSL

La Guadeloupe compte 4 dépôts de PSL, rendus nécessaires par l'éloignement géographique et/ou temporel de l'EFS.

Les **dépôts d'urgence** ont pour vocation de pallier aux urgences hémorragiques (médicales, obstétricales, traumatiques). Leur stock est limité à des produits dits « universels » : globules rouges de groupe O et éventuellement plasma AB.

Le stock est régulièrement renouvelé et les produits inutilisés repartent dans le circuit de distribution.

Les **dépôts relais** permettent le stockage de produits attribués nominativement par l'EFS dans des conditions normalisées, en vue de leur utilisation ultérieure.

La réglementation interdisant la réattribution des produits, tout produit non utilisé est détruit.

Le dépôt d'urgence obstétricale du CHU a été ouvert début 2012.

Son existence est fondée sur les difficultés d'acheminement de PSL en extrême urgence depuis l'EFS, malgré une relative proximité.

Plusieurs épisodes de retard à la transfusion ayant été relevés lors des années antérieures, spécialement dans le cadre obstétrical, sa création avait été décidée lors de l'élaboration du SOTS 2007-2012.

De nombreuses difficultés techniques en avaient retardé sa mise en place.

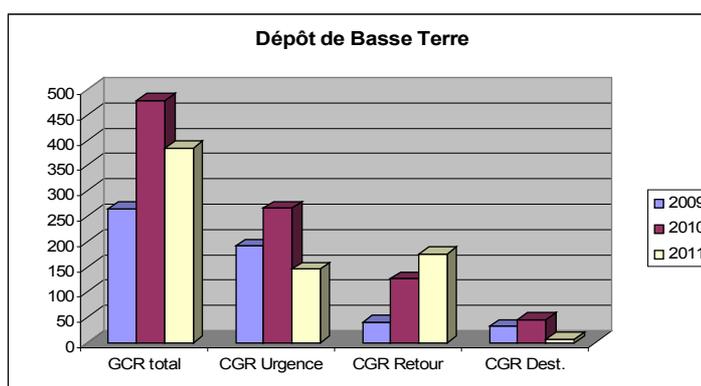
Après refonte des procédures, utilisation d'un local provisoire, formation des personnels, etc... le dossier d'autorisation a enfin pu être déposé fin 2011.

Le dépôt urgence +relais du CHBT

Le dépôt du CHBT est de type urgence + relais.

Son approvisionnement se fait pour les produits d'urgence par une société de transports agréée, à intervalle fixe.

Les produits nominatifs sont acheminés par les soins du service de transport de l'ES.



En 2011, 384 CGR ont transité par le dépôt, dont 145 ont été délivrés en urgence. Le taux de destruction est de 1,8 %.

Ce mode de fonctionnement génère toutefois un nombre de transports considérable (450 A/R CHBT<->EFS en 2011), pour les transfusions non urgentes.

En outre, le délai incompressible d'acheminement oblige le CHBT à s'écarter du cadre légal en ce qui concerne les critères d'urgence.

En effet, comme il est impossible d'obtenir des PSL en moins de 3 heures dans le meilleur des cas, le délai d'urgence vitale a été élargi à 3 heures (au lieu de 1) dans les procédures.

Ceci impacte la consommation en produits du groupe O, seuls détenus au dépôt, et qui sont malheureusement plus rares.

Tenant compte de ces éléments, la proposition d'évolution en dépôt de délivrance a été retenue pour le SOTS 2012-2017.

Cette modification structurale sous-entendrait de profonds changements :

- Délocalisation du dépôt et affectation de personnel dédié à la délivrance
- Formation du personnel de délivrance.
- Nomination et formation d'un autre responsable de dépôt.
- Acquisition d'enceintes réfrigérées de secours.

Par contre les exigences réglementaires en terme d'analyses immuno-hématologiques et d'informatisation seraient respectées.

Au total, cette mutation engendrerait un surcoût de l'ordre de 100 000 € par an, essentiellement dû aux charges de personnel.

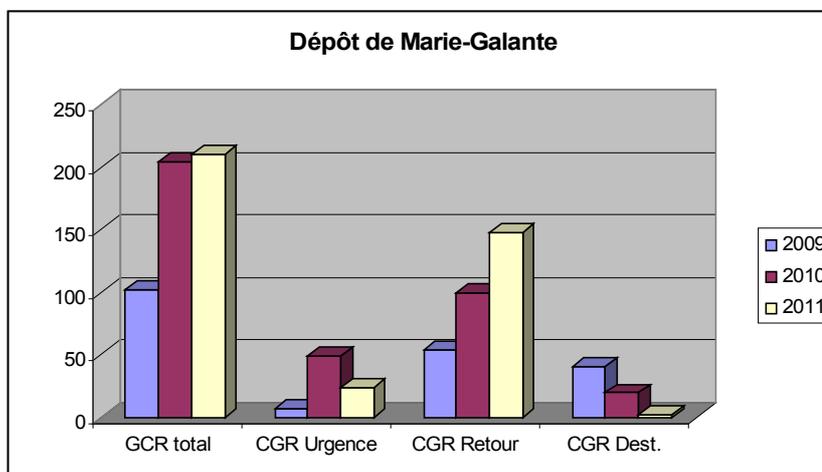
Une solution intermédiaire avec un fonctionnement du dépôt en mode délivrance partiel diminuerait sans doute ce surcoût.

La décision d'évolution est à mettre en balance avec l'évolution prévisible de l'activité du CHBT, en fonction des orientations du PRS

Le dépôt du CH Ste Marie de Marie-Galante est lui aussi de type urgence + relais

L'approvisionnement se fait par la même société de transports, l'agent de transport accompagnant le colis sur le bateau, à l'aller et au retour.

En cas de produit nominatif, une société d'ambulance de Marie-Galante envoie un agent sur le bateau qui récupère le colis à la gare maritime et le ramène sur l'île.



Aucun dysfonctionnement n'a été signalé en 2011.

L'activité du dépôt porte sur **210** CGR au total, avec 24 transfusions en urgence.

Le taux de destruction est excellent, avec 0.9 %

Le dépôt remplit parfaitement son rôle, avec peut-être une petite réserve en ce qui concerne l'absence de plasma, toujours un peu préoccupante quand il y a une activité obstétricale.

L'apparition sur le marché du plasma lyophilisé fabriqué par le CTSA est une piste intéressante, sa conservation étant extrêmement simple.

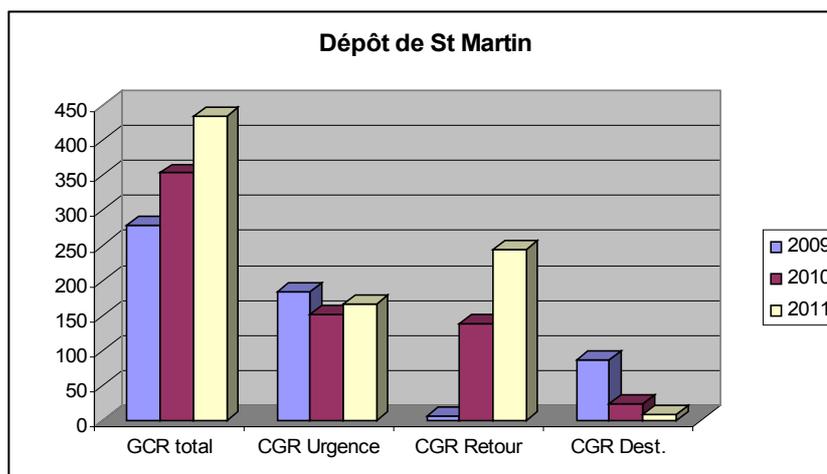
Le statut du dépôt a été prorogé à l'identique dans le SOTS 2012-2017

▪ Le dépôt urgence vitale + relais de St Martin.

Depuis l'établissement d'une convention avec la société de transports, l'acheminement des produits d'urgence se fait sans anomalie.

Le transporteur accompagne les produits dans l'avion à l'aller et au retour.

L'établissement d'une convention de transport avec les compagnies aériennes, bien que non finalisé, est en bonne voie.



L'activité transfusionnelle en urgence est stable, avec 167 CGR en 2011.

Le taux de destruction de 3.4 %, bien que perfectible est en net progrès.

L'accroissement de la demande en produits sanguins au niveau de l'hôpital laisse présager une saturation des possibilités du système actuel à moyen terme.

L'organisation actuelle génère un nombre important de transports (environ 200/an) pour les PSL non urgents. Le coût de ces transports est pour le moment représenté par la prise en charge des produits par les transporteurs vers ou depuis l'aéroport, le fret aérien étant gracieux.

La facturation par les compagnies aériennes risque de largement aggraver la note.

En outre le risque d'épuisement du stock entre deux vols réguliers n'est pas nul, et un réapprovisionnement en urgence pourrait se montrer problématique.

Le SOTS 2012-2017 prévoit donc une évolution du statut en dépôt de délivrance. Les mêmes impératifs de ressources humaines que pour le dépôt de Basse Terre sont retrouvés, toutefois le surcoût de l'évolution serait bien moindre (de l'ordre de 40 000 €/an) étant donné le prix de revient actuel de chaque poche. De plus la sécurité transfusionnelle de la zone de St Martin serait beaucoup mieux assurée par la constitution d'un stock de produits moins dépendant des aléas du transport aérien.

Le réseau d'hémovigilance

La base du réseau est assurée par les Correspondants d'Hémovigilance dans chaque ES ainsi qu'à l'EFS (voir annexe).

Le rôle de Coordonnateur Régional d'Hémovigilance a été assuré par le Dr C. RUD depuis le 1^{er} mars 2011.

L'organisation du réseau a été problématique au CHBT et à St Martin, en raison du manque de candidats à assurer la tâche de correspondant, puis du temps nécessaire à assurer leur formation.

L'informatisation des ES

Le processus d'informatisation des ES pour la transfusion sanguine a été lancé sous l'impulsion de l'ARH en 2008, allant dans le sens de la circulaire DGS/DH/AFS/97 N° 97/816 du 24 Décembre 1997 recommandant la transmission des données par voie informatique pour les grands centres. (cf. annexe Etat de l'informatisation au niveau national)

Les bénéfices attendus en sont :

- Une sécurisation des opérations de délivrance au niveau des dépôts d'urgence (cf. IG au dépôt de Basse Terre)
- Une simplification des procédures pour les soignants, pour qui la procédure transfusionnelle est fastidieuse en raison du grand nombre de documents à remplir.
- Une amélioration de la traçabilité en facilitant la transmission des informations post-transfusionnelles à l'EFS et au réseau d'hémovigilance.

Le processus débuté en 2009 s'est heurté à de nombreuses difficultés techniques et en particulier la gestion des identités.

Si les systèmes informatiques sont effectivement implantés au niveau des trois grands centres hospitaliers (CHU, CHBT, St Martin) et fonctionnels, leur utilisation n'est pour l'instant pas effective.

Toutefois à l'heure de la rédaction de ce rapport, les phases de test ont débuté pour le CHU et pour le CHBT, les différents flux ayant enfin pu être mis en place et validés, et un gros effort de formation au niveau des personnels ayant été réalisé.

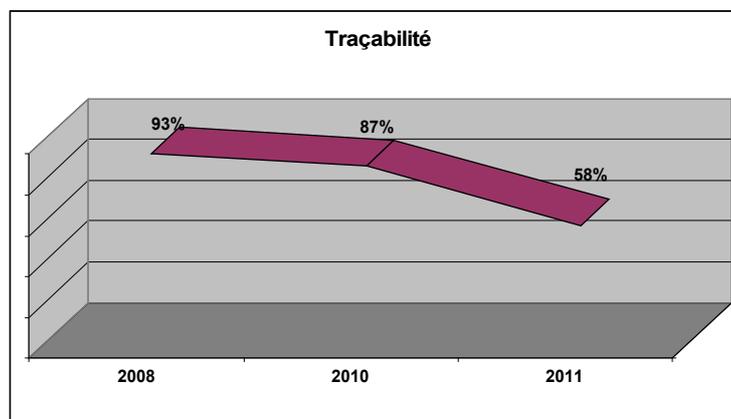
Sauf problème intercurrent, l'informatisation devrait être effective courant mai 2012.

Pour le CH de Saint Martin, l'informatisation est fonctionnelle mais se heurte à un manque de formation des intervenants, obligeant les responsables de dépôt à effectuer eux-mêmes les saisies.

La direction de l'hôpital ayant subi quelques aléas, aucune campagne de formation n'a été mise en place, malgré les multiples propositions d'aide du CRH.

L'autosuffisance régionale

En 2011, le pourcentage d'autosuffisance a été de **58 %**.



L'approvisionnement complémentaire est assuré depuis la métropole, par des produits provenant de l'EFS Nord de France, acheminés par transport aérien sur les compagnies régulières.

Le projet de coopération sanitaire internationale entre les parties Française et Hollandaise de l'île de St Martin.

La communauté de St Maarten, dont le statut politique a été récemment réformé, a émis le souhait de se rapprocher des autorités françaises dans le but d'étudier un projet de mise en commun des ressources transfusionnelles.

Plusieurs réunions ont eu lieu entre les responsables sanitaires de St Maarten, les responsables de dépôt de St Martin et le CRH.

Les besoins de St Maarten sont ainsi résumés :

- Une population double de celle de la partie française, en pleine expansion démographique.
- Des besoins transfusionnels équivalents à deux fois celle de l'hôpital de St Martin.
- Un approvisionnement se faisant à partir du centre de transfusion de la Croix-Rouge de Curaçao, par 1 vol régulier par jour.
- Des pratiques transfusionnelles globalement équivalentes aux normes européennes.

NB Le Medical Center de St Maarten fait parfois appel au dépôt de St Martin pour un dépannage en cas d'extrême urgence.

Cette pratique a fait l'objet d'une demande de convention, non encore finalisée à l'heure actuelle.

Il est évident que la communauté de St Maarten doit faire face à des difficultés d'approvisionnement, et n'a pas les moyens de créer *ex nihilo* un centre de transfusion complet.

Plusieurs options ont été envisagées :

- Mise en commun totale des ressources.
- Création d'un dépôt mixte avec deux stocks séparés.
- Sous-traitance par l'EFS GG du sang collecté à St Maarten, et renvoi des PSL dans un circuit indépendant.
- Simple accord de solidarité réciproque en cas de difficultés d'approvisionnement.

Les difficultés prévisibles sont de plusieurs ordres :

- Procédures d'importation/exportation de produits sanguins
- Autorisations de collecte en territoire étranger.
- Difficultés économiques, les deux systèmes de protection sociale étant passablement différents.

A ce jour, le dossier est dans les mains des autorités politiques de St Maarten qui n'ont pas émis de préférence pour telle ou telle option.

Le bilan 2011

Les besoins en produits sanguins de la population guadeloupéenne sont pour le moment globalement couverts par l'organisation actuelle de la transfusion.

Les prélèvements, la préparation, la conservation et la distribution des produits se font dans le respect des normes en vigueur.

Cette situation paraît fragile à plusieurs égards :

Les **dons de sang** subissent une diminution, à la fois par désaffection des donneurs réguliers et par manque de recrutement de nouveaux donneurs.

Parmi les candidats au don, ce sont près de 22 % qui seront exclus soit lors de l'entretien soit lors de la QBD.

Le nombre de prélèvement annuel par donneur est proche de la moyenne nationale.

Les **besoins transfusionnels** augmentent et le vieillissement annoncé de la population risque de précipiter les choses.

L'autosuffisance régionale subit une érosion majeure malgré des campagnes d'encouragement au don de l'EFS qui semblent avoir atteint leurs limites.

Cette situation n'est malheureusement pas l'apanage de la Guadeloupe, et la capacité des autres régions à assurer nos besoins n'est pas forcément assurées dans l'avenir.

Une aide à la promotion du don de sang dans le but de recruter et de fidéliser une nouvelle population de donneurs semble devenir une exigence régionale.

Le **transport des produits sanguins** au sein de l'archipel a été largement sécurisé, les conditions de fonctionnement des ES périphériques sont maintenant acceptables.

La situation reste toutefois entièrement dépendante de la pérennité de la seule entreprise de transports spécialisée.

Les **dépôts d'urgence** remplissent parfaitement leur rôle.

En 2010 ce sont près de 500 CGR qui ont été délivrés dans ces conditions.

Toutefois, la dotation en CGR exclusivement de groupe O entraîne un léger décalage de la consommation par rapport aux autres groupes, parfois générateur de difficultés d'approvisionnement pour l'EFS. Aucune situation de franche pénurie n'a été pour autant relevée.

L'évolution des dépôts de Basse Terre et de Saint Martin en structure de type « délivrance » pourra corriger cette déviation.

Le **taux de destruction** des produits est inacceptable.

Même si certaines des destructions sont inévitables, d'autant plus de l'éloignement des sites, la quantité de produits perdus est excessivement élevée par rapport au standard national.

Les efforts des différents acteurs du réseau d'hémovigilance, par le biais d'une accentuation des formations auprès des soignants, ont commencé à porter leurs fruits, mais sont encore insuffisants.

La **traçabilité des produits** n'est pas assurée de manière satisfaisante. Les effets bénéfiques de l'informatisation sont donc attendus pour 2013.

Le **signalement des effets indésirables** est largement en dessous de la moyenne nationale. La culture déclarative au sein des ES est loin d'être installée, et nombre de soignants ne connaissent pas les procédures qui sont mises à leur disposition. Les campagnes de formation à prévoir devront mettre l'accent sur cette composante des vigilances.

Le CHU Pointe à Pitre-Abymes représente à lui seul près de 70 % de la consommation de PSL.

La tendance actuelle est à une dégradation des performances, que ce soit en matière de traçabilité, de destruction des PSL ou de déclaration des effets indésirables.

Il est donc nécessaire de renforcer les actions d'information au niveau des soignants avant que la situation ne se dégrade davantage.

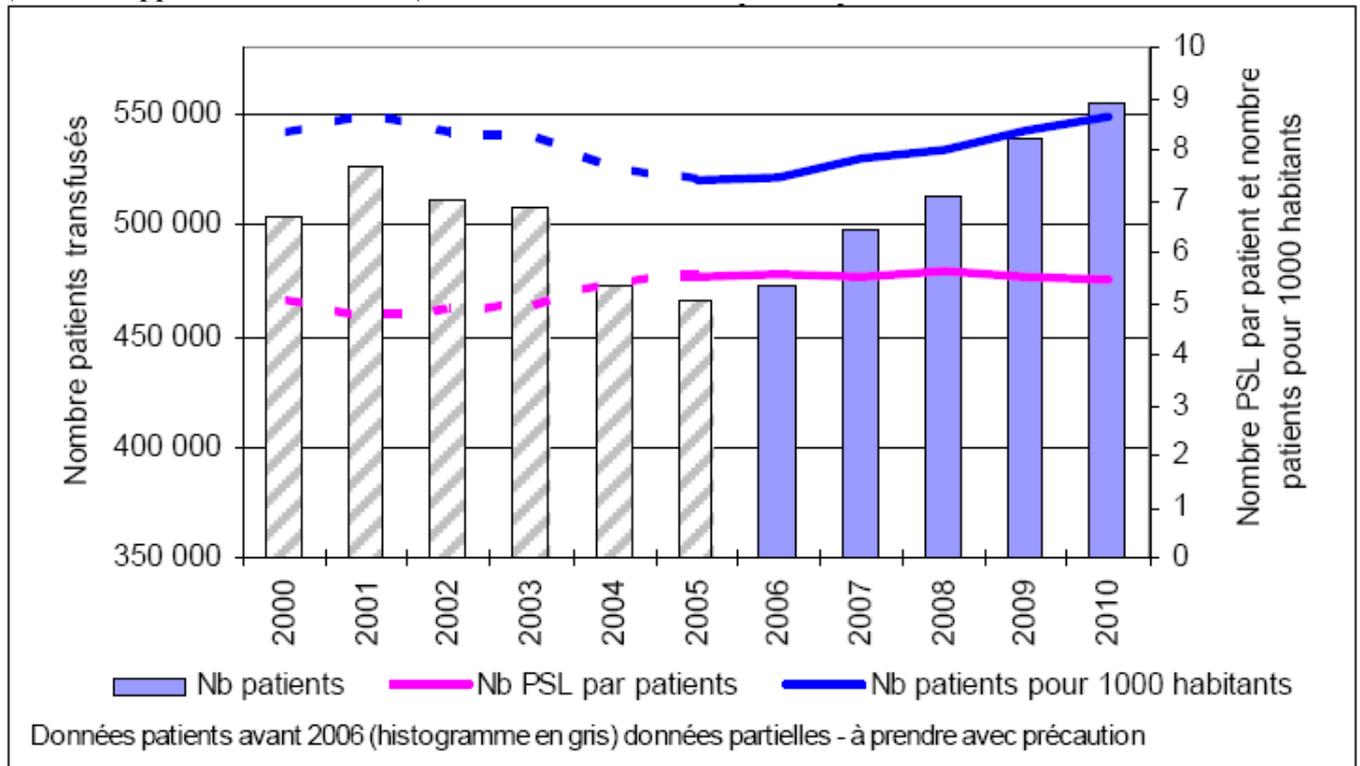
Malheureusement l'ampleur de la tâche dépasse les possibilités du correspondant local d'hémovigilance (Dr I. NOYON) et de son réseau, en particulier à cause du caractère chronophage de la recherche d'informations post-transfusionnelles, tâche qui ne relève que de compétences administratives.

L'octroi dans ce domaine de quelques heures de secrétariat devrait permettre au Dr Noyon de se consacrer davantage aux missions d'encadrement qui sont les siennes.

ANNEXES

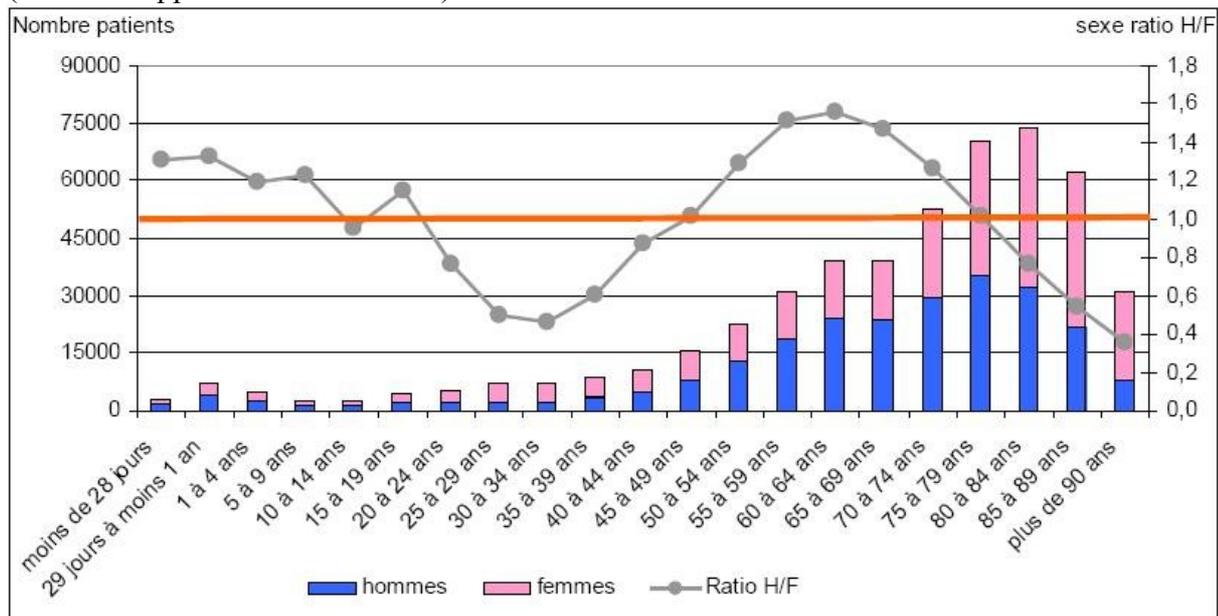
Evolution du taux d'utilisation des PSL en métropole pour 1000 habitants

(Source rapport AFSSAPS 2010)



Démographie des receveurs en France métropolitaine

(Source : rapport AFSSAPS 2009)

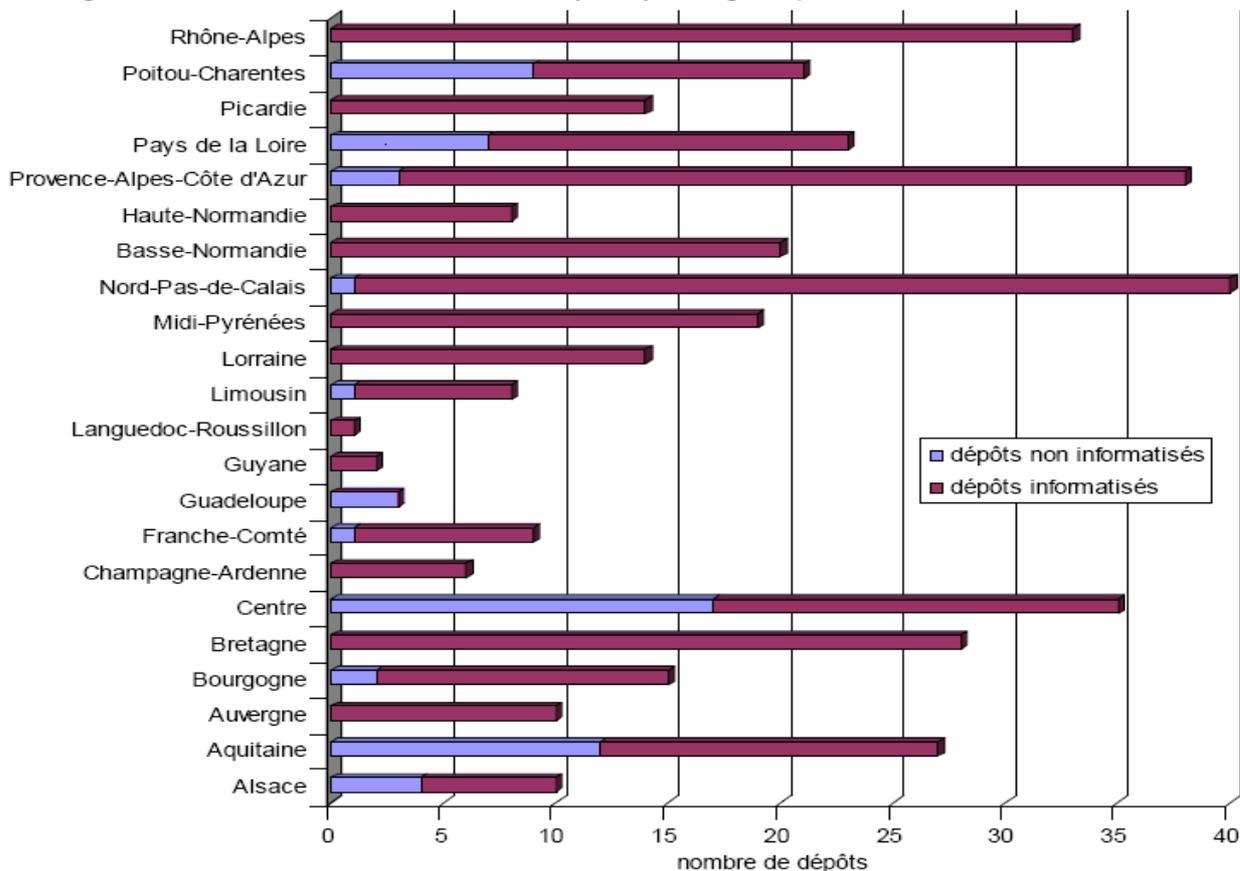


Informatisation des ES

(Source rapport CNCRH 2010)



Situation générale de l'informatisation des dépôts par région (hors Île de France, Corse, Réunion)



Liste des Correspondants d'hémovigilance classée par E.S.



VILLE	ES	NOM	PRENOM
BAIE-MAHAULT	CLINIQUE LES EAUX CLAIRES	PARTOUCHE	YVES
BASSE TERRE	CLINIQUE LES NOUVELLES EA	DUFRESNE	ROGER
BASSE-TERRE	CENTRE MEDICO-SOCIAL	GERMAIN	CHRISTIAN
BASSE-TERRE	CH DE LA BASSE TERRE	WUYTS	AUDREY
BASSE-TERRE	CLINIQUE SAINT-PIERRE	DULYS	PIERRE-HENRY
BOUILLANTE	CENTRE HOSPITALIER M. SEL	MARCHANT	CAROLE
GD-BOURG,MARIE-GALANTE	CENTRE HOSPITALIER SAINTE	LOCO-PIQUION	ALICE
GD-BOURG,MARIE-GALANTE	POLYCLINIQUE SAINT-CHRIST	ETZOL	MARYSE
GOSIER	CLINIQUE DE CHOISY	DUVIC	CHRISTIAN
LES ABYMES	CHU DE POINTE A PITRE/ABY	NOYON_SEYMOUR	ISABELLE
LES ABYMES	POLYCLINIQUE DE LA GUADEL	LAISNE	RICHARD
SAINT-MARTIN	CENTRE HOSPITALIER DE ST MARTIN	NOUBOU	LAZARE

Détail des transfusions par ES en 2011

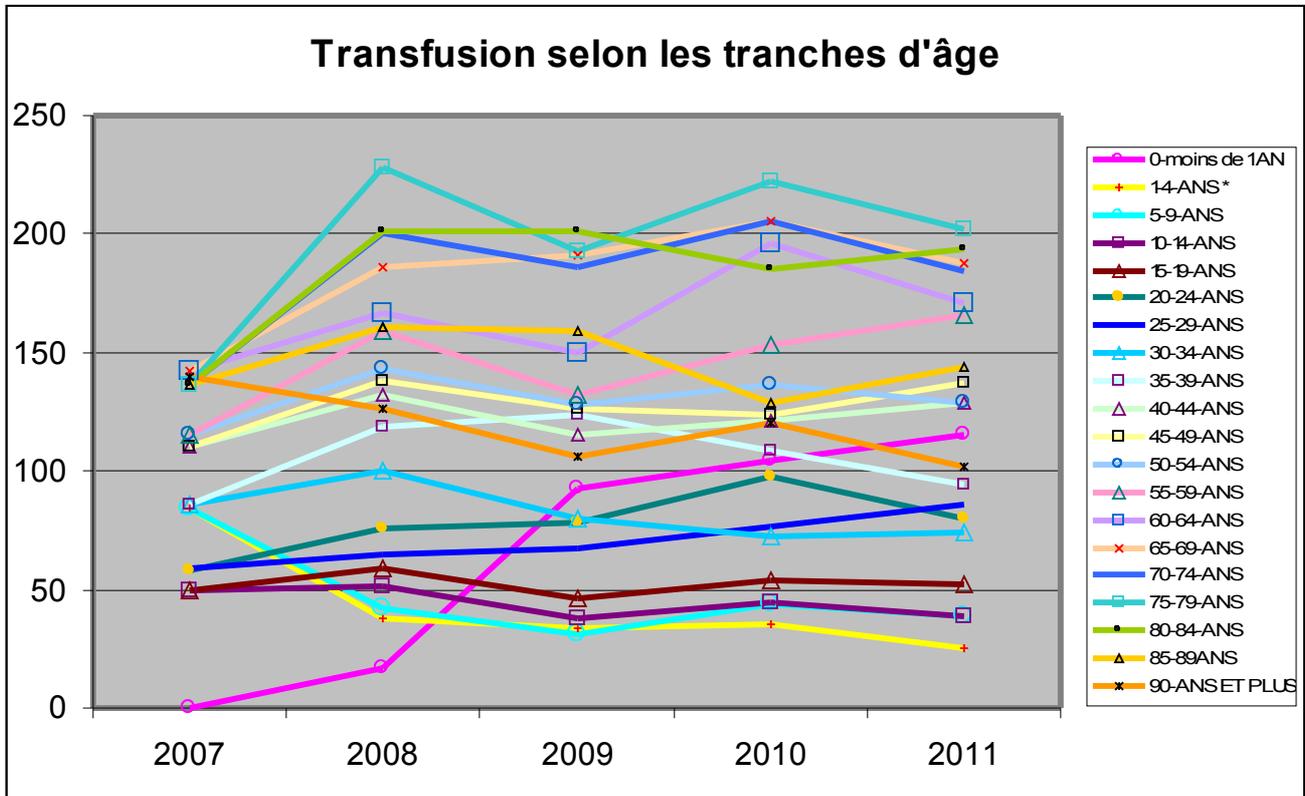
	Nombre de réunions du C.S.T.H.	PSL Transfusés	PSL Homologues Transfusés	malades transfusés	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	EIR / 1000 PSL	Ratio CGR/ PFC
CENTRE HOSPITALIER DE MARIGOT	1	653	653	121	25	3.69	97.18	.	8.0
CENTRE HOSPITALIER M. SELBONNE	.	2	2	1	0	0.00	100.00	.	.
CENTRE HOSPITALIER SAINTE-MARIE	1	96	96	27	6	5.88	99.20	.	.
CENTRE MEDICO-SOCIAL	.	134	134	39	1	0.74	100.00	.	.
CH DE LA BASSE TERRE	2	1491	1491	320	59	3.81	95.19	2.01	16.6
CHU DE POINTE A PITRE/ABYMES	3	9057	9051	1525	288	3.08	92.08	1.21	4.7
CLINIQUE DE CHOISY	.	118	118	35	3	2.48	100.00	16.95	.
CLINIQUE LES EAUX CLAIRES	.	629	629	192	15	2.33	99.05	.	28.4
CLINIQUE LES NOUVELLES EAUX VIVES	.	48	48	15	0	0.00	100.00	.	.
POLYCLINIQUE DE LA GUADELOUPE	.	138	138	40	0	0.00	98.57	.	4.3

NB. pour les malades, le total des ES comporte des doubles comptes car des malades peuvent être transfusés dans plusieurs ES au cours d'une année

Nombre de patients transfusés par ES

Ville	Statut	Nom de l'ES	2008	2009	2010	2111
BAIE-MAHAULT	PR	CLINIQUE LES EAUX CLAIRES	174	196	196	192
BASSE TERRE	PR	CLINIQUE LES NOUVELLES EAUX VIVES	6	17	17	15
BASSE-TERRE	PR	CENTRE MEDICO-SOCIAL	24	-	-	39
BASSE-TERRE	PR	CLINIQUE SAINT-PIERRE	14	9	9	-
BASSE-TERRE	PU	CH DE LA BASSE TERRE	495	372	372	320
BOUILLANTE	PU	CENTRE HOSPITALIER M. SELBONNE	3	4	4	1
GD-BOURG,MARIE-GALANTE	PU	CENTRE HOSPITALIER SAINTE-MARIE	17	30	30	27
GOSIER	PR	CLINIQUE DE CHOISY	21	23	23	35
LES ABYMES	PR	POLYCLINIQUE DE LA GUADELOUPE	24	26	26	40
LES ABYMES	PU	CHU DE POINTE A PITRE/ABYMES	1637	1603	1603	1525
POINTE-A-PITRE	PR	AUDRA	15	0	0	-
SAINTE-MARTIN	PU	CENTRE HOSPITALIER DE MARIGOT	70	113	113	121

GD-BOURG,MARIE-GALANTE	PR	POLYCLINIQUE SAINT-CHRISTOPHE	0	3	1	3
Total			2500	2396	2394	2318



Evolution de la transfusion des 3 principaux types de FSL homologues de 2001 a 2011.

