

RAPPORT D'ACTIVITE D'HEMOVIGILANCE

Année 2019

Région : GUYANE

Dr GUÉGUÉNIAT Pascal, Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité
Transfusionnelle



Table des matières

I.	<u>INTRODUCTION</u>	1
II.	<u>CHIFFRES CLEFS de la GUYANE en 2019</u>	3
III.	<u>ORGANISATION de L'HÉMOVIGILANCE EN GUYANE</u>	4
IV.	<u>TEXTES RÉGLEMENTAIRES</u>	5
V.	<u>LA TRANSFUSION en RÉGION GUYANE</u>	6
	1. Transfusion totale par type de PSL	
	2. Evolution de la transfusion en Guyane	
	3. Transfusion des PSL par type d'ES	
	4. Répartition des patients transfusés par tranche d'âge	
	5. Nombre de patients transfusés par ES	
VI.	<u>LA TRANSFUSION par ES en GUYANE en 2019</u>	9
	1. CHAR	
	2. CHOG	
	3. CHK	
	4. Clinique Véronique – CSG	
VII.	<u>LA TRACABILITÉ DES PSL</u>	15
VIII.	<u>LES EFFETS INDÉSIRABLES ET INCIDENTS DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE</u>	17
IX.	<u>LE RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE</u>	20
X.	<u>CONCLUSION</u>	23
XI.	<u>ANNEXE</u>	26
XII.	<u>GLOSSAIRE</u>	28

I. INTRODUCTION

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

A partir de janvier 2017 a été nommé un Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité transfusionnelle par l'ARS GUYANE à 0,6 ETP (arrêté n° 134/ARS/DSPVSS 12 déc. 2016) après avis favorable de l'ANSM et conformément à l'instruction DGOS n° DGOS/PF2/VSS1/2016/268 relative à l'application en régions de la modélisation de la mission d'intérêt général H05 et à l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Guadeloupe-Guyane.

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite à l'exportation des données de l'EFS National et grâce à la e-Base de la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CNCRH) ainsi qu'à la demande du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance auprès des Correspondants d'Hémovigilance des Établissements de Santé (ES) et des responsables de dépôts de sang (article R-1221-37 du Code de la Santé Publique).

Il nous paraît important en préambule de rappeler que depuis 2005 il n'existe plus de prélèvement (dons) en GUYANE notamment et principalement en raison des risques résiduels de contamination par les virus comme la Dengue, les arboviroses en général, Chikungunya, Zika, fièvre jaune et en raison de maladies parasitaires endémiques en Guyane comme le paludisme, la maladie de CHAGAS (trypanosomiase américaine) ...

C'est ainsi que l'unique site EFS qui est basé en GUYANE à Cayenne, dépendant de l'EFS de Pointe-à-Pitre en Guadeloupe, n'est plus site collecteur et ne possède pas le plateau technique de qualification du don (QBD). L'EFS de Guyane est un site de délivrance et/ou distribution aux différents établissements de santé.

Ce document est destiné à présenter un état de la sécurité transfusionnelle régionale dans tous ses aspects : qualité et sécurité des Produits Sanguins Labiles (PSL), sécurité d'approvisionnement des structures de santé en PSL en quantité et en qualité, qualité et sécurité des pratiques transfusionnelles au sein des établissements de santé transfuseurs.

Le dispositif de collecte des données d'hémovigilance comporte d'une part :

- un système d'information sur l'activité transfusionnelle et la traçabilité des PSL (enquête annuelle d'hémovigilance en direction des Établissements de Santé transfuseurs),
- un système de déclaration des effets indésirables (effets indésirables graves chez les donneurs de sang, effets indésirables chez les receveurs), des incidents graves de la chaîne transfusionnelle et depuis le décret no 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain, des informations post-dons. Ces déclarations sont effectuées via l'application e-FIT de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).
- en complément, l'activité des dépôts de sang est également collectée (enquête dépôts de PSL spécifique aux Établissements de Santé en disposant).
- Utilisation de la base de données de la CNCRH (Conférence Nationale de Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance) : la « e-Base ».

L'ensemble des données est compilé au niveau national par l'ANSM (cf. rapport annuel d'hémovigilance – 2019).

Néanmoins, l'hémovigilance est un des rares secteurs de santé, capable de mesurer avec précision l'ensemble des risques liés à l'activité transfusionnelle, de les analyser et d'élaborer sur des bases codifiées, les méthodes permettant de les réduire.

II. CHIFFRES CLEFS de la GUYANE en 2019

<i>Établissements de santé</i>	
Nombre d'établissements de santé (ES) transfuseurs	4 (FINESS juridique et géographique)
Disposant d'un dépôt de PSL (unité autorisée au sein d'un service à conserver et à délivrer des PSL)	3
Nombre de PSL réceptionnés	8097
Nombre de PSL transfusés	6963
Nombre de PSL tracés	7357
Nombre de PSL non tracés	740
Nombre de PSL détruits	292
Taux de destruction des PSL homologues	3,6 %
Taux de traçabilité	90,86 %
Nombre de patients transfusés en GUYANE	1992
<i>Établissement Français du Sang</i>	
Correspondant d'hémovigilance régional EFS	1
<i>Effets indésirables déclarés</i>	
Nombre d'effets indésirables receveurs (EIR)	11
Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL	1,58
Nombre d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle recensés (IG)	21

III. ORGANISATION DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE EN GUYANE

En GUYANE, la Cellule Régionale d'Hémovigilance dispose depuis le 01/01/2017 d'un médecin CRH à 0,6 ETP, absence d'assistant malgré les 0,5 ETP prévu par l'instruction DGOS n° DGOS/PF2/VSS1/2016/268 relative à l'application en régions de la modélisation de la mission d'intérêt général H05 « Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance ». Il est basé sur Cayenne auprès de l'ARS sous l'autorité du DSP, en détachement du CHAR où il conserve 0,4 ETP comme Praticien Hospitalier.

La GUYANE en 2019 possède comme Établissements de Santé (ES) transfuseurs :

- **4 ES transfuseurs** : Le Centre Hospitalier de Cayenne (**CHC**) à Cayenne, Le Centre Hospitalier de Kourou ou **CHK** (ex-CMCK devenu Public depuis le 1^{er} janvier 2018 après 14 années de gestion par la Croix-Rouge Française), le Centre Hospitalier de l'Ouest Guyanais (**CHOG**) à Saint-Laurent du Maroni et le Centre de Santé Guyanais (Clinique Véronique) à Cayenne.
- **2 dépôts de sang DUV + relais** : au **CHOG** et au **CHK**
- **1 DUV depuis le 15 avril 2019** au **CHC**
- **1 sites EFS** à Cayenne,
- **6963 PSL transfusés** (pour **8097** réceptionnés), avec une population estimée à 250 000 habitants (source : INSEE 2013, en réalité toutes les instances s'accordent sur 300 000 habitants).

Établissement de Santé	Code FINESS géographique	Code FINESS Juridique
CHC	970300026	970302022
CHOG	970300083	970302121
CHK	970300265	970302659
CSG (Clinique Véronique)	970302055	970300034

Le Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine (SOTS) de GUYANE a été défini dans l'Arrêté du 10 avril 2012 (NOR ETSP1220283A) et l'arrêté du **9 juin 2017** portant prolongation de la durée d'autorisation des schémas d'organisation de la transfusion sanguine (JORF n°0139 du 15 juin 2017 texte 19) ; le SOTS encadré depuis l'arrêté du **26 décembre 2017** par le **Schéma Directeur National de la Transfusion Sanguine** (SDNTS), arrêté pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique, sur lequel s'appuie l'EFS par sa décision n° 2018-OO6 R du 11 avril 2018.

Les autorisations et les renouvellements d'autorisation des dépôts de sang reposent sur les décisions du Directeur Général de l'**ARS GUYANE**, lequel se prononce après avis du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et du Directeur de l'EFS.

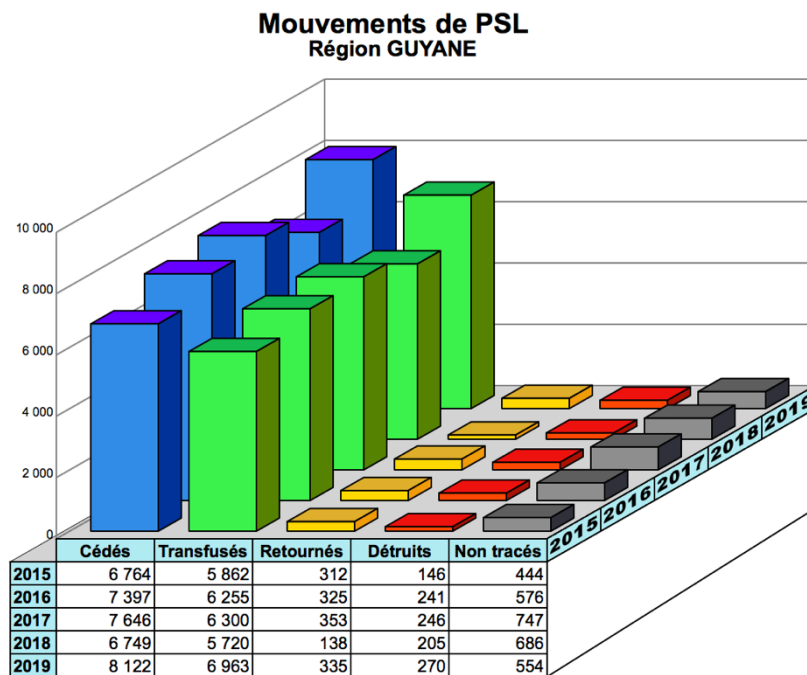
L'article D1221-20-6 du CSP, modifié par décret n°2010-344 du 31 mars 2010, article 10, précise que les dépôts de sang font l'objet d'au moins une inspection par l'ARS pendant la durée de validité de l'autorisation de fonctionnement de 5 ans.

IV. TEXTES RÉGLEMENTAIRES

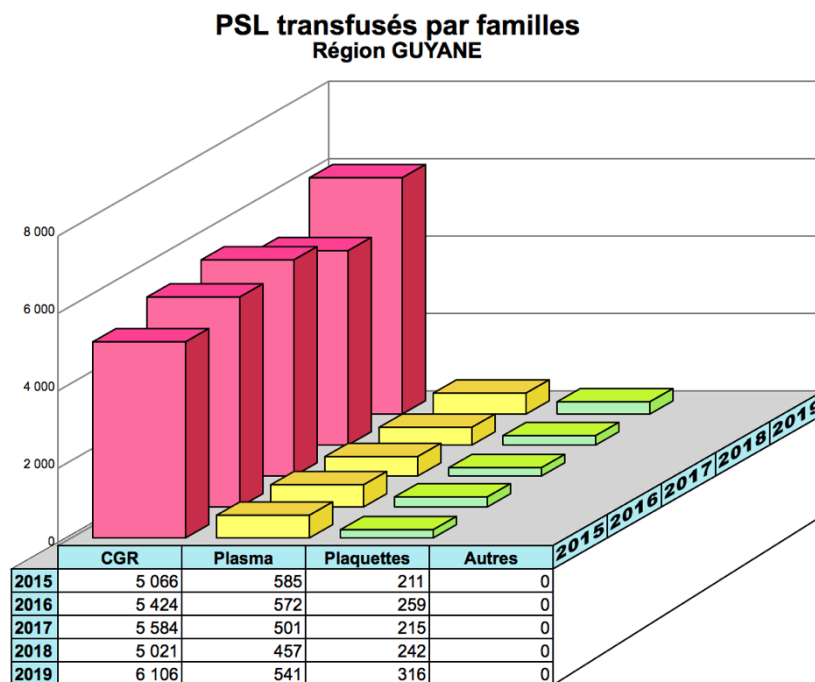
- Décision du 9 janvier 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Décret n° 2015-100 du 2 février 2015 relatif au plasma dans la production duquel intervient un processus industriel.
- Arrêté du 3 février 2015 relatif aux modalités de conservation en vue de la délivrance, de la délivrance et de la traçabilité des plasmas à finalité transfusionnelle dans la production desquels intervient un processus industriel bénéficiant d'une autorisation d'importation.
- Décision du 10 février 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Guadeloupe-**Guyane**.
- Arrêté du 9 juin 2017 portant prolongation de la durée d'autorisation des schémas d'organisation de la transfusion sanguine.
- Décision du 15 juin 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Décision du 9 juillet 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Décret n° 2017-1199 du 27 juillet 2017 et articles R.1228-48 et R.1222-50 du CSP.
- Arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique.
- Décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire.
- Décision (ANSM) du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du code de la santé publique.

V. LA TRANSFUSION en GUYANE en 2019

1. Transfusion par type de PSL



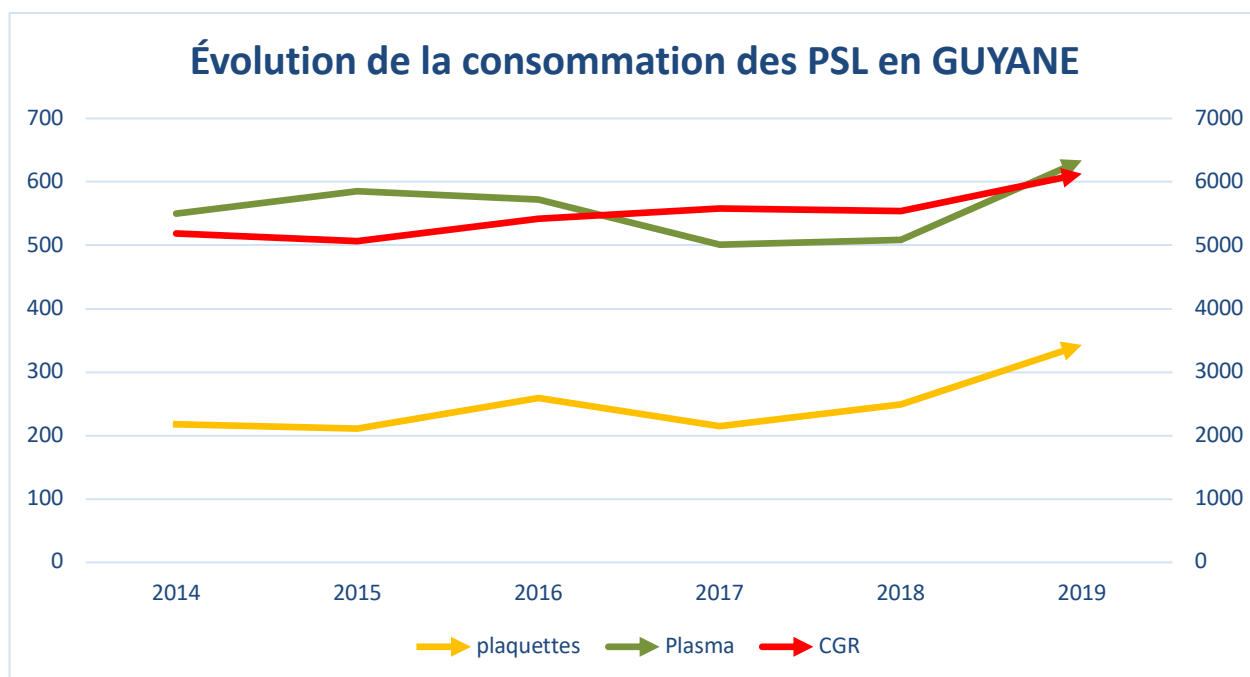
Source CNCRH - Données au 07/01/2021



Source CNCRH - Données au 07/01/2021

2. Évolution de la consommation de PSL en Guyane

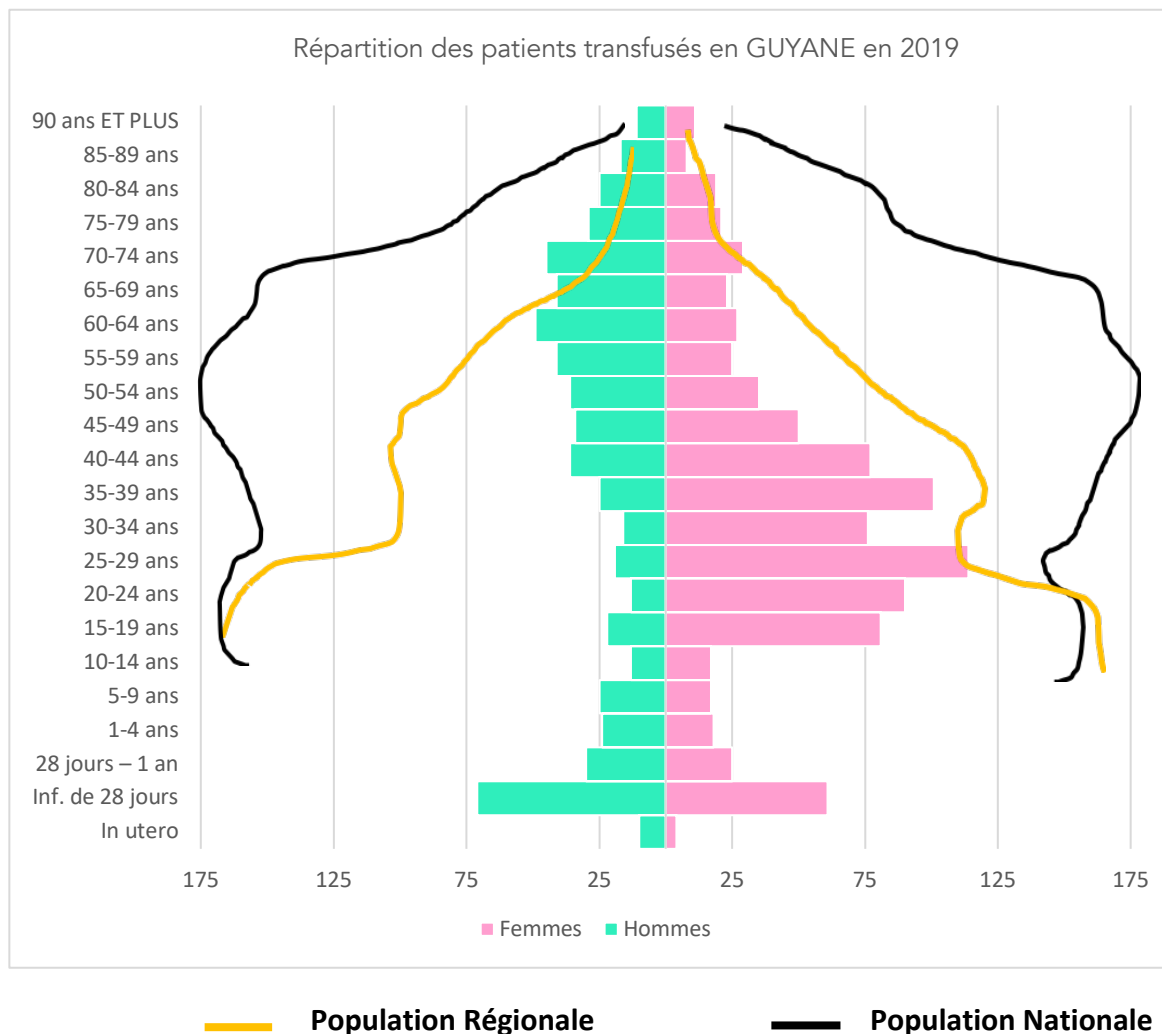
Année	CGR	Plaquettes	Plasma
2014	5183	218	550
2015	5066	211	585
2016	5424	259	572
2017	5584	215	501
2018	5540	249	509
2019	6129	343	634



3. Transfusion des PSL dans chaque ES en 2019

CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE - CHAR						
PSL	Réceptionnés	Transfusés	Repris conforme par l'EFS	Détruits	Non Tracés	Traçabilité
Total en 2019	5982	5086	204	176	516	91,37 %
CENTRE HOSPITALIER de L'OUEST GUYANAIS - CHOG						
PSL	Réceptionnés	Transfusés	Renvoyés	Détruits	Non Tracés	Traçabilité
Total en 2019	1288	1255	8	19	6	99,53
CENTRE HOSPITALIER de KOUROU						
PSL	Réceptionnés	Transfusés	Renvoyés	Détruits	Non Tracés	Traçabilité
Total en 2019	726	537	123	95	204	72 %
CSG - CLINIQUE VÉRONIQUE						
PSL	Réceptionnés	Transfusés	Renvoyés	Détruits	Non Tracés	Traçabilité
Total en 2019	101	85	0	2	14	86,13 %
Total GUYANE	8097	6963	335	292	740	90,86 %

4. Répartition des patients transfusés par tranche d'âge en GUYANE en 2019

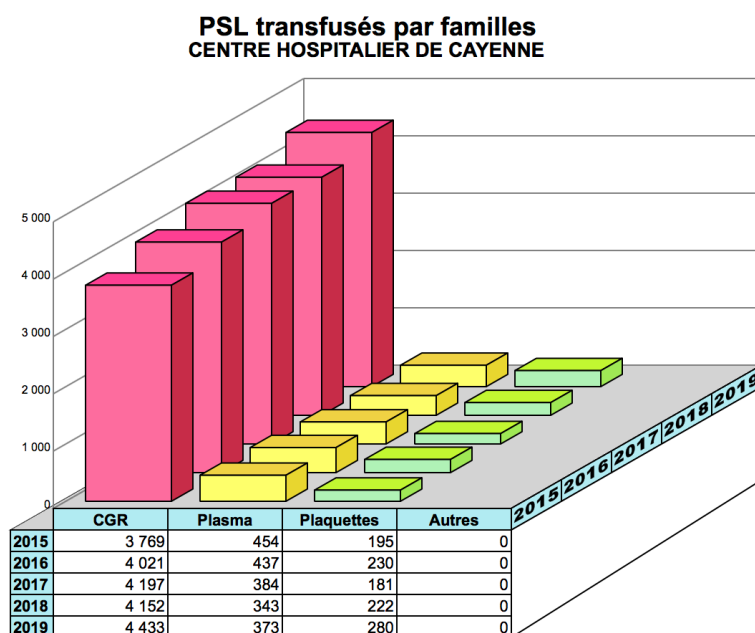
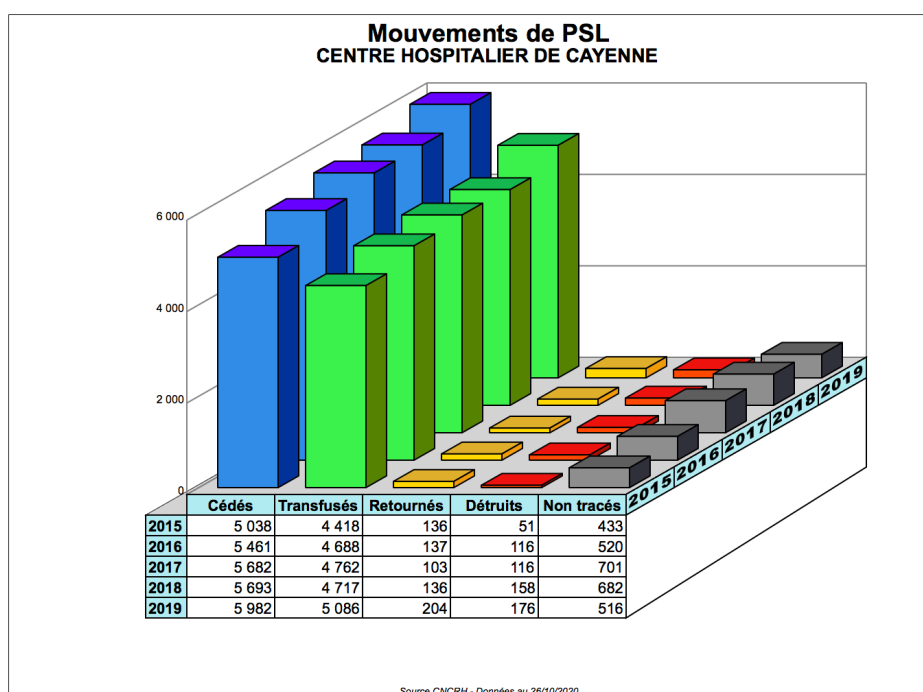


5. Nombre de patients transfusés par ES

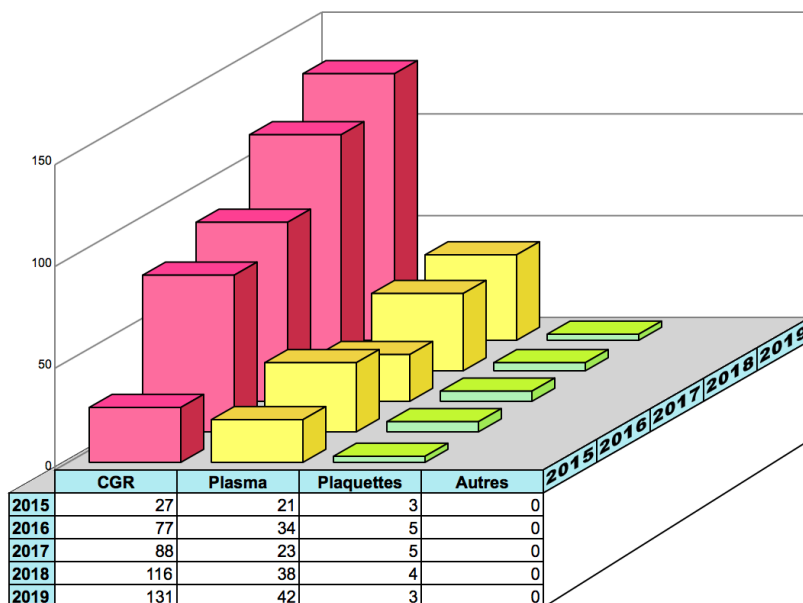
Établissements	Année 2019
CHC	1149
CHOG	649
CHK	170
CSG – Clinique Véronique	24
Total	1992

VI. La TRANSFUSION par ES en Guyane en 2019

1. CHC = Centre Hospitalier de Cayenne

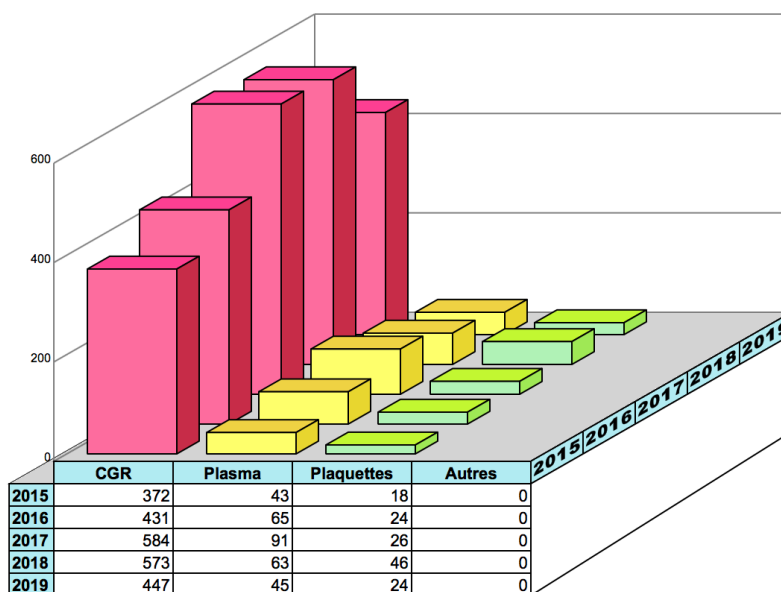


PSL détruits par familles CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE



Source CNCRH - Données au 26/10/2020

PSL non tracés par familles CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE



Source CNCRH - Données au 26/10/2020

Mouvements de PSL CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE						Taux	
	Cédés	Transfusés	Retournés	Détruits	Non tracés	Destruc.	Traçab.
2015	5 038	4 418	136	51	433	1.01 %	91.41 %
2016	5 461	4 688	137	116	520	2.12 %	90.48 %
2017	5 682	4 762	103	116	701	2.04 %	87.66 %
2018	5 693	4 717	136	158	682	2.78 %	88.02 %
2019	5 982	5 086	204	176	516	2.94 %	91.37 %

Mouvements de PSL - CGR CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE						Taux	
	Cédés	Transfusés	Retournés	Détruits	Non tracés	Destruc.	Traçab.
2015	4 296	3 769	128	27	372	0.63 %	91.34 %
2016	4 665	4 021	136	77	431	1.65 %	90.76 %
2017	4 966	4 197	97	88	584	1.77 %	88.24 %
2018	4 969	4 152	128	116	573	2.33 %	88.47 %
2019	5 210	4 433	199	131	447	2.51 %	91.42 %

Mouvements de PSL - Plasma CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE						Taux	
	Cédés	Transfusés	Retournés	Détruits	Non tracés	Destruc.	Traçab.
2015	523	454	5	21	43	4.02 %	91.78 %
2016	536	437		34	65	6.34 %	87.87 %
2017	501	384	3	23	91	4.59 %	81.84 %
2018	448	343	4	38	63	8.48 %	85.94 %
2019	463	373	3	42	45	9.07 %	90.28 %

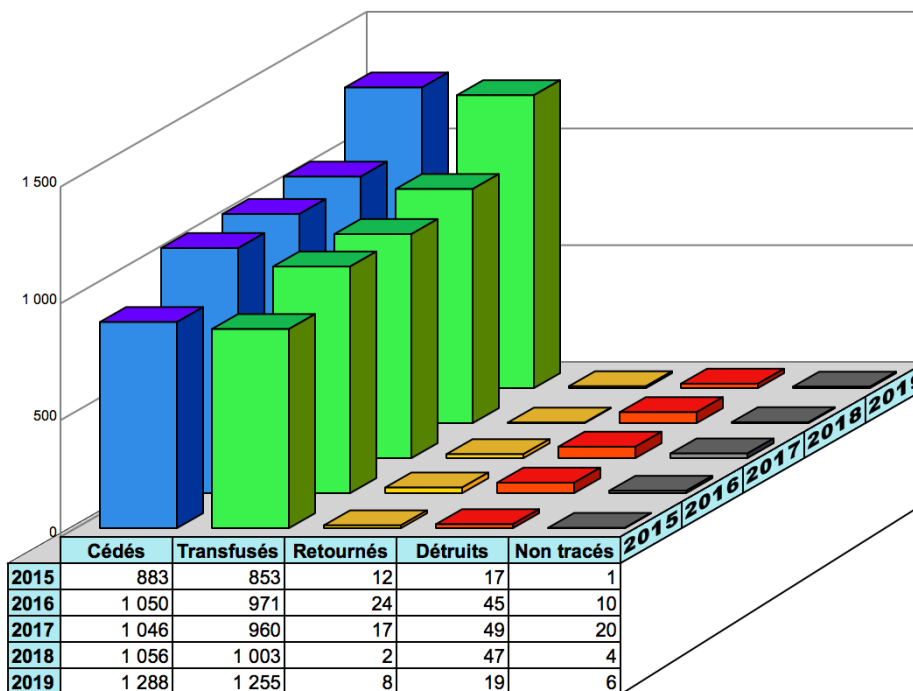
Mouvements de PSL - Plaquettes CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE						Taux	
	Cédés	Transfusés	Retournés	Détruits	Non tracés	Destruc.	Traçab.
2015	219	195	3	3	18	1.37 %	91.78 %
2016	260	230	1	5	24	1.92 %	90.77 %
2017	215	181	3	5	26	2.33 %	87.91 %
2018	276	222	4	4	46	1.45 %	83.33 %
2019	309	280	2	3	24	0.97 %	92.23 %

Comme nous l'avons mentionné plus avant dans ce rapport le CH de Cayenne a enfin pu bénéficier après de longues années de concertation afin d'évaluer la faisabilité à la fois technique, juridique et logistique de l'ouverture le **15 avril 2019** d'un **dépôt d'urgence vitale** (DUV) situé au sein du laboratoire polyvalent du CHC sous la direction médicale du Pr DEMAR. Une convention a été signée entre l'EFS et le CHC sous le regard de la tutelle de l'ARS ayant supervisée et autorisée cette ouverture après un long travail unissant le CRH, l'hémovigilant du CHC, la direction du CHC et les responsables du laboratoire de biologie polyvalente de cet ES.

Du **15 avril 2019** au **31 décembre 2019** le DUV a cédé **50 CGR** pour 27 patients (12 hommes pour 15 femmes) avec 36 groupes 0 Rhésus négatifs et 12 CGR groupes 0 positifs. A noter une traçabilité de 100%, travail de suivi quotidien réalisé par Mme LOUVEL Véronique gestionnaire (technicienne de laboratoire) du DUV avec un 0,5 ETP dédié.

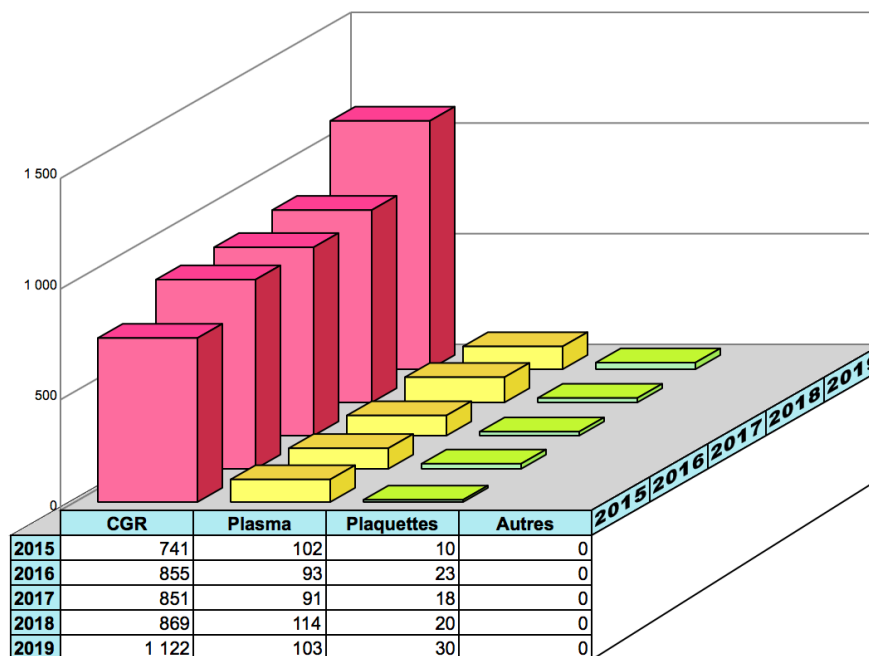
2. CHOG = Centre Hospitalier de l'Ouest Guyanais

Mouvements de PSL CENTRE HOSPITALIER de l'OUEST GUYANAIS



Source CNCRH - Données au 26/10/2020

PSL transfusés par familles CENTRE HOSPITALIER de l'OUEST GUYANAIS



Source CNCRH - Données au 26/10/2020

Mouvements de PSL CENTRE HOSPITALIER de l'OUEST GUYANAIS						Taux	
	Cédés	Transfusés	Retournés	Détruits	Non tracés	Destruc.	Traçab.
2015	883	853	12	17	1	1.93 %	99.89 %
2016	1 050	971	24	45	10	4.29 %	99.05 %
2017	1 046	960	17	49	20	4.68 %	98.09 %
2018	1 056	1 003	2	47	4	4.45 %	99.62 %
2019	1 288	1 255	8	19	6	1.48 %	99.53 %

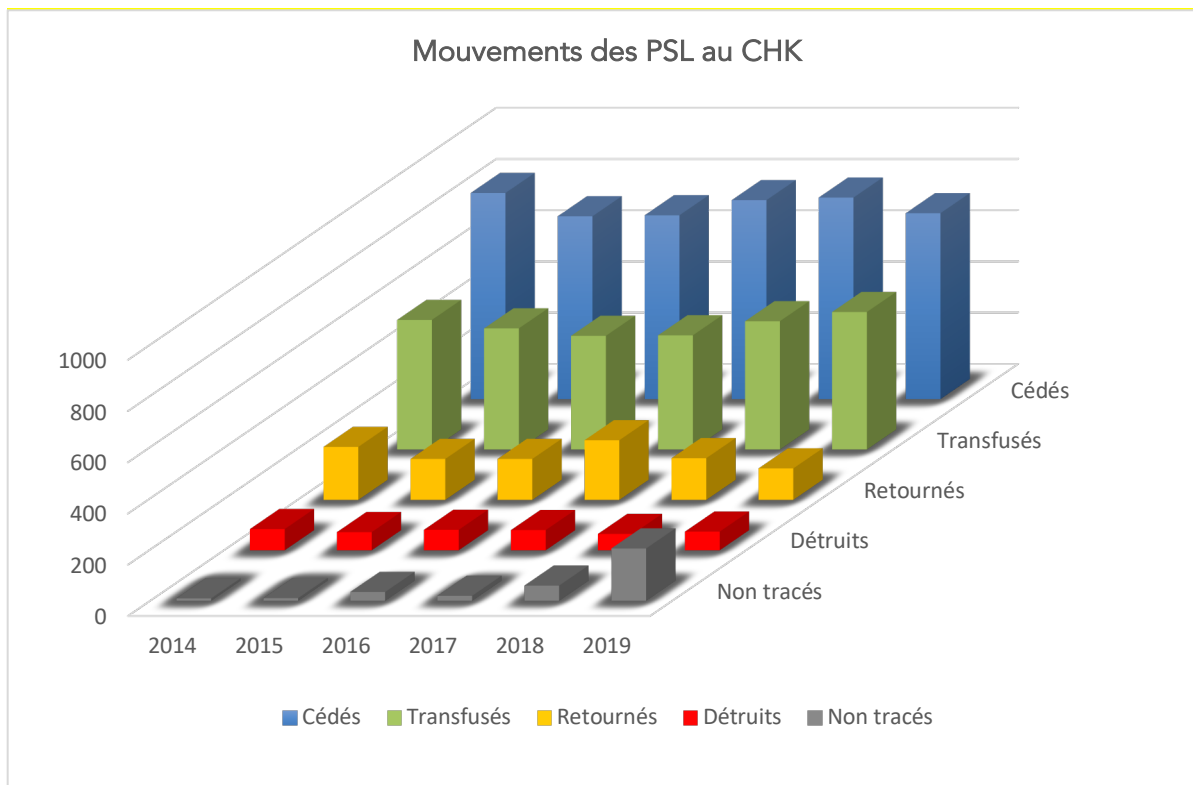
Mouvements de PSL - CGR CENTRE HOSPITALIER de l'OUEST GUYANAIS						Taux	
	Cédés	Transfusés	Retournés	Détruits	Non tracés	Destruc.	Traçab.
2015	762	741	12	9		1.18 %	100 %
2016	922	855	23	38	6	4.12 %	99.35 %
2017	924	851	14	39	20	4.22 %	97.84 %
2018	912	869	2	39	2	4.28 %	99.78 %
2019	1 145	1 122	8	12	3	1.05 %	99.74 %

Mouvements de PSL - Plasma CENTRE HOSPITALIER de l'OUEST GUYANAIS						Taux	
	Cédés	Transfusés	Retournés	Détruits	Non tracés	Destruc.	Traçab.
2015	111	102		8	1	7.21 %	99.1 %
2016	104	93		7	4	6.73 %	96.15 %
2017	99	91		8		8.08 %	100 %
2018	123	114		7	2	5.69 %	98.37 %
2019	112	103		6	3	5.36 %	97.32 %

Mouvements de PSL - Plaquettes CENTRE HOSPITALIER de l'OUEST GUYANAIS						Taux	
	Cédés	Transfusés	Retournés	Détruits	Non tracés	Destruc.	Traçab.
2015	10	10				0 %	100 %
2016	24	23	1			0 %	100 %
2017	23	18	3	2		8.7 %	100 %
2018	21	20		1		4.76 %	100 %
2019	31	30		1		3.23 %	100 %

Données du CHOG en 2019	CGR (délivrance à partir du dépôt d'urgence)	CGR (délivrance nominative par l'EFS)	PFC	CPA	PATIENTS
Urgence	202	0	28	5	136
UHTCD	25	0	0	0	15
USC	112	0	17	8	71
Médecine	184	0	0	6	110
Chirurgie	18	0	0	0	11
Obstétrique	294	28	25	2	173
Bloc opératoire	59	0	29	0	36
Pédiatrie	18	0	6	6	25
Hôpital de jour	20	109	0	0	16
Néonatalogie	11	0	2	1	13
Soins de Suite et de Réadaptation	2	0	0	0	1
Dialyse	33	0	0	0	17
Sous total	978	137	107	28	649
		1115			
TOTAL		1250			649

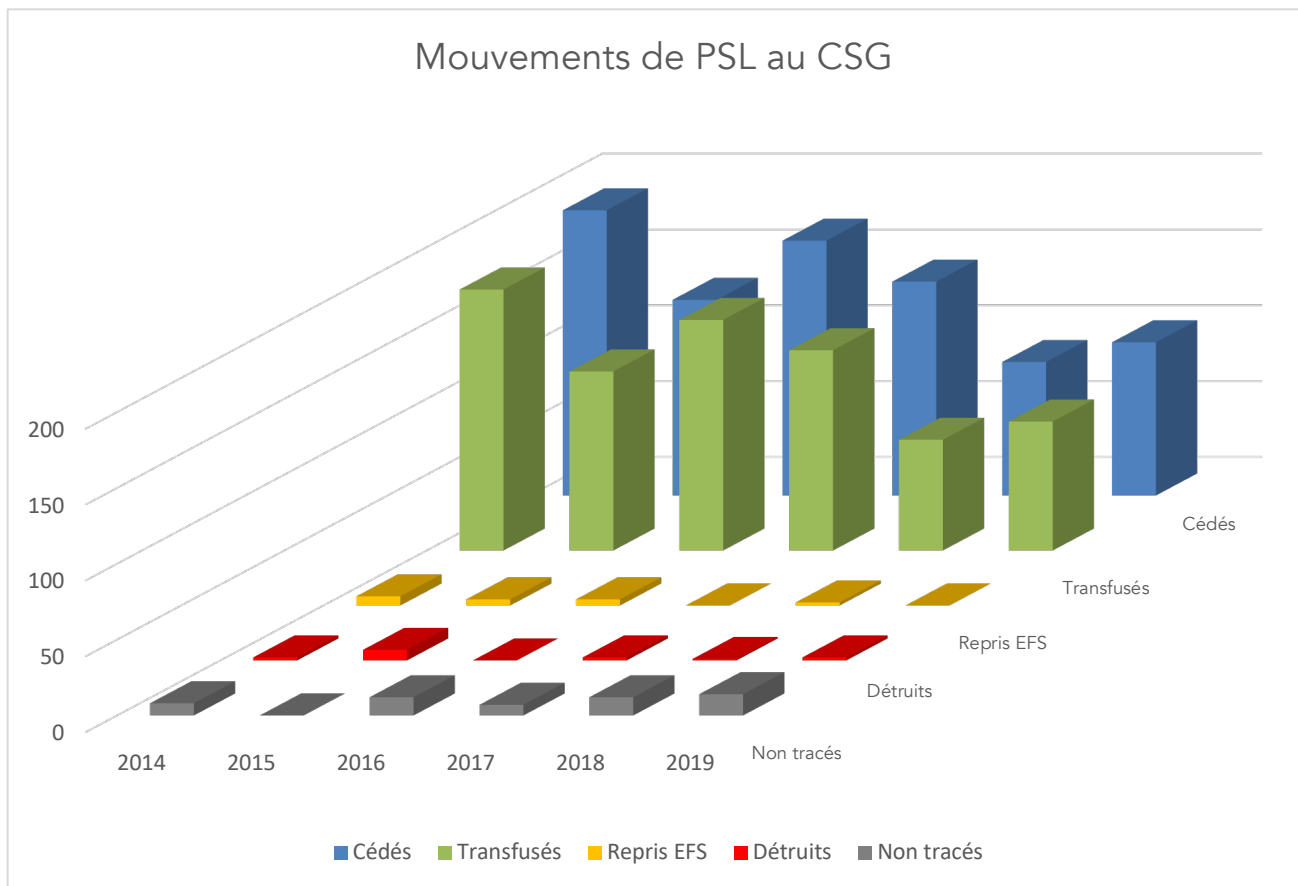
3. CHK = Centre Hospitalier de Kourou



Année	Cédés	Transfusés	Repris EFS	Détruits	Non tracés
2014	805	506	207	83	9
2015	714	473	160	71	10
2016	718	444	160	80	34
2017	777	446	233	79	19
2018	787	501	163	64	59
2019	726	537	123	73	204

4. Centre de Santé Guyanais (Clinique Véronique)

Année	Cédés	Transfusés	Repris EFS	Détruits	Non tracés
2014	188	172	6	2	8
2015	129	118	4	7	0
2016	168	152	4	0	12
2017	141	132	0	2	7
2018	88	73	2	1	12
2019	101	85	0	2	14



VII. LA TRACABILITE DES PSL

Il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'Établissement Français du Sang après intégration des données retournées par les Établissements de Santé.

C'est le seul moyen :

- d'établir constamment un lien entre un donneur de sang et un ou plusieurs patients receveurs ;
- de savoir à tout moment ce qu'a reçu un patient ;
- de réaliser de façon exhaustive des enquêtes ascendantes (du receveur vers le ou les donneurs) et des enquêtes descendantes (du donneur vers le ou les receveurs)

La traçabilité repose donc sur les points suivants :

- L'identification des produits sanguins labiles à l'aide d'une codification harmonisée, notamment des informations figurant sur l'étiquette des poches ;
- L'échange de ces informations entre ETS et ES au cours des trois étapes de la mise à disposition d'un produit sanguin labile : la prescription, la distribution/délivrance et le retour d'information après transfusion ou destruction des PSL ;

- La conservation par l'ETS et l'ES des informations relatives au devenir des produits sanguins labiles délivrés.

La traçabilité est considérée comme effective lorsque les données sur le devenir final du PSL (confirmation par l'établissement de santé) sont saisies dans le logiciel médico-technique de l'Établissement Français du Sang.

En 2019, le taux de traçabilité en Guyane des PSL est de **90,86 %** (taux cible national = **99 %**).

Ce taux est **non satisfaisant** et témoignant de l'insuffisance de traçabilité des PSL en particulier au sein du **CHK** avec un taux de **72 %** qui trouve son origine dans plusieurs défaillances comme par exemple : manque de moyens humains et de temps dédiés, informatique, logistique, démotivation des équipes hémovigilantes, turn-over important des professionnels de santé des ES.

A ceci il faut ajouter que le changement de statut du Centre Médico-Chirurgical de Kourou vers un Centre Hospitalier a eu comme conséquence la démission de l'hémovigilant ainsi que celui du responsable du dépôt avec une période de flottement avant la mise en place de la nouvelle Commission Médicale d'Établissement et la nomination des différentes sous-commissions.

Cela démontre les efforts qu'il reste à déployer par le réseau d'hémovigilance en GUYANE pour améliorer les circuits de transmission des données de traçabilité et fidéliser les acteurs dans un département perpétuellement en renouvellement.

Taux de traçabilité des PSL en GUYANE sur les 6 dernières années

PSL	Cédés	Détruits	Non tracés	Taux. Destruction. (PSL/100 Réception)	Taux. Traçabilité.
2014	6798	228	229	3,3 %	96,6 %
2015	6768	146	444	2,1 %	93,4 %
2016	7397	241	576	3,2 %	92,2 %
2017	7646	246	747	3,21 %	90,2 %
2018	7624	266	767	3,48 %	89,9 %
2019	8097	292	740	3,6 %	90,8 %

VIII. LES EFFETS INDESIRABLES ET INCIDENTS DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE

1. Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

Le signalement d'un EIR au Correspondant d'Hémovigilance de son établissement (CHV ES) est obligatoire pour tout professionnel de santé constatant la survenue de tout effet indésirable ou inattendu au cours ou au décours d'un épisode transfusionnel. Le CHV ES déclare en temps réel l'EIR dans l'application **e-FIT** de l'**ANSM** et complète la fiche de déclaration de l'EIR (FEIR) aux vues des résultats des examens complémentaires éventuellement réalisés.

Le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH) prend connaissance de toutes les FEIR et les valide après vérification de la cohérence des données et de leur conformité aux critères nationaux de classification.

En préambule, il nous paraît important de faire un instantané de la situation en Guyane : en effet pour des raisons liées à la fois à des problématiques logistiques et professionnels de santé dépendants, un seul « hémovigilant ES » à savoir celui du CHC est réellement connecté à **e-Fit** via sa Carte Professionnel de Santé (CPS).

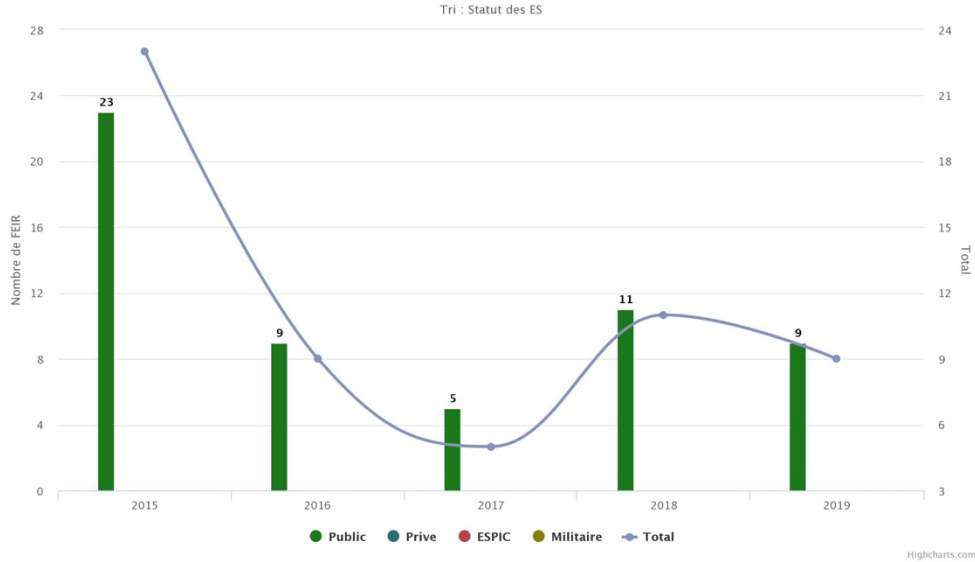
C'est ainsi que le nombre d'effets indésirables receveurs (EIR) déclarés sur **e-Fit** en Guyane est très fortement sous-estimé et ne reflète donc pas la réalité « attendue » au regard des chiffres nationaux ceci malgré en **2019** la formation et l'acquisition de la carte CPS par l'hémovigilant du CHOG.

Nombre d'EIR déclarés au cours de l'année 2019 en GUYANE :

Déclarations EIR - Région GUYANE						
Tri : Statut des ES						
	2015	2016	2017	2018	2019	
Statut ES : Public	23	9	5	11	9	
Statut ES : Prive						
Statut ES : ESPIC						
Statut ES : Militaire						
Total	23	9	5	11	9	

Declarations EIR - Région GUYANE						
Année 2019						
	Gravités	Gr. 1 Minime	Gr. 2 Sévère	Gr. 3 Critique	Gr. 4 Décès	Total
Imputabilités	Gr. 1 - Possible	3				3
	Gr. 2 - Probable	1				1
	Gr. 3 - Certaine	4				4
	Gr. 0 - Exclue	1				1
	Gr. 9 - Non Evaluable					0
Total		9	0	0	0	9

Déclarations EIR – Région GUYANE



Déclarations FEIR - Diagnostics Critères : Région GUYANE

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Allergie	2		2	1	1	1	1
Oedème pulmonaire de surcharge			1	1			
Hémolyse autre				2			
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)		10	7	2	2		1
Incompatibilité immunologique	1						
Allo-immunisation isolée		2	4	2	6	11	7
Diagnostic non précisé		1					
Hémolyse drépanocytaire		1	2				
Réaction hypertensive			2				
Réaction hypotensive			2				
Diagnostic non listé			1		2	1	2
Total	3	14	21	8	11	13	11

Échelle de gravité des EIR :

- ▲ Grade 1 : non sévère
- ▲ Grade 2 : sévère
- ▲ Grade 3 : menace vitale immédiate
- ▲ Grade 4 : décès ☐

[Grade 0 : la transfusion de PSL sans manifestation clinique, ni biologique, est déclarée depuis fin 2012 en Incident Grave de la chaîne transfusionnelle).

Échelle d'imputabilité des EIR :

- ▲ 0 : exclue
- ▲ 1 : possible
- ▲ 2 : probable
- ▲ 3 : certaine
- ▲ NE : non évaluable

Soit un taux d'EIR pour 100 000 PSL transfusés = **158** (chiffre national 2019 = 286) soit un taux d'EIR pour 10 000 patients transfusés de 55 (chiffre national 2019 = 164 EIR pour 10 000 patients transfusés). Ou autrement dit un EIR déclaré pour 633 PSL transfusés.

2. Les Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle sont définis ainsi : « un incident grave est un incident lié au prélèvement 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, dû à un accident ou une erreur, susceptible 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 ».

Les modalités pratiques de déclaration des incidents de la chaîne par les Établissements de Santé ont été redéfinies fin 2010 par l'ANSM.

Chaque ES transfuseur ainsi que l'Établissement Français du Sang organisent le signalement des incidents de la chaîne transfusionnelle en fonction de leur propre dispositif interne de la gestion des risques. Tous les incidents impliquant la chaîne transfusionnelle sont portés à la connaissance du correspondant d'hémovigilance de l'établissement. C'est lui qui décide du niveau de gravité. Tout incident jugé grave est déclaré au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et à l'ANSM.

La survenue d'un incident grave conduit à évaluer les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle afin de déterminer la ou les causes de défaillance. Elle conduit également à vérifier l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité et plus largement de la sécurité transfusionnelle.

La remarque faite pour les EIR en préambule est valable également pour les FIG (Fiche d'Incident Grave de la chaîne transfusionnelle).

Nombre d'incidents graves déclarés en GUYANE en 2019 :

Année de survenue	Nombre d'IG déclarés
2019	21

IX. 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 Établissements de Santé et les EFS.

Réunions d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle en ES :

Les réunions d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle ont lieu dans chaque Établissement de Santé en présence du Directeur (ou son représentant), du Correspondant d'Hémovigilance, de son Président, du Responsable du dépôt de sang s'il y a lieu, du personnel soignant (médecins et paramédicaux des services de soins transfuseurs), la direction de la qualité et de la gestion des risques, du Médecin Responsable de l'EFS référent ou son représentant et du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance.

C'est le moyen le plus efficace pour étudier l'ensemble des problèmes rencontrés en transfusion, élaborer des programmes de travail, évaluer les actions, organiser la coordination ES/EFS et la mise en cohérence avec les priorités régionales. Il permet la mobilisation de tous les acteurs de la transfusion.

En **2019** nous avons pu assister à 5 Csth dans les ES.

1. L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL EN GUYANE

L'organisation régionale de l'approvisionnement des Établissements de Santé en PSL a pour objectif de répondre aux besoins quantitatifs et qualitatifs des services de soins transfuseurs et ce, dans des délais compatibles avec la sécurité transfusionnelle.

La distribution et la délivrance régionale des PSL est encadrée réglementairement par le Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine (**Arrêté du 9 juin 2017** portant prolongation de la durée d'autorisation des schémas d'organisation de la transfusion sanguine en **GUADELOUPE-GUYANE** puis le **Décret n° 2017-1199 du 27 juillet 2017** et articles R.1228-48 et R.1222-50 du CSP et **Arrêté du 26 décembre 2017** fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique).

Le **SOTS** fixe le maillage transfusionnel en précisant le lieu d'implantation des sites transfusionnels et des dépôts de sang dans les ES.

L'optimisation de l'approvisionnement régional en PSL est organisée sur la base des principes suivants :

- Accessibilité aux PSL dans le cadre de la transfusion en urgence vitale et de la transfusion prévisionnelle programmée.
- Rationalisation de la ressource grâce à une gestion rigoureuse permettant une réduction de la destruction des PSL après leurs délivrances.
- Retour des PSL restés conformes vers l'EFS pour remise en stock selon des modalités précises en adéquation avec les conditions de conservation et de transport.

En **GUYANE** à partir du **15 janvier 2017**, l'approvisionnement en CGR et Plaquettes de métropole provient exclusivement de l'**EFS Ile-de France** et un complément apporté par la **GUADELOUPE**. Les PFC proviennent du site de production de Bordeaux. L'**EFS** de Cayenne délivre des PSL au CHAR et à la Clinique Véronique et assure la délivrance au CHOG et au CMCK, ainsi que la distribution à leur dépôt d'Urgence-Relais. Depuis le **15 avril 2019** l'EFS distribue également au DUV du CH de Cayenne.

Les dépôts

En complément du site de distribution/délivrance de l'EFS situé à **Cayenne**, en **2019** il existe en GUYANE **trois dépôts de sang**. Ces unités à la charge des structures de santé, sous responsabilité médicale, permettent d'assurer la thérapeutique transfusionnelle au sein des ES éloignés d'un site transfusionnel et justifiant d'une activité médicale à potentiel transfusionnel. Leur rôle est de garantir la mise à disposition, à tout moment, de PSL appropriés, pour chaque patient bénéficiaire d'une transfusion.

L'objectif principal est de faire face à l'urgence vitale par la délivrance immédiate de PSL adaptés. Leur gestion et leur fonctionnement sont soumis aux règles de bonnes pratiques. Les demandes d'autorisation de fonctionnement sont cadrées par une procédure régionale établie sur la base de références réglementaires.

Les dépôts de PSL sont différenciés en 3 catégories :

- **Dépôt relais / Urgence Vitale** : dépôt qui conserve des PSL délivrés par l'EFS référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'ES

- **Dépôt d'urgence vitale (UV)** : qui conserve des concentrés de globules rouges de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'Établissement de Transfusion Sanguine référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'Établissement de Santé. Le nombre maximum d'unités de PSL qui peuvent être conservés et délivrés par un dépôt d'urgence est fixé dans la convention passée entre l'Établissement de Santé et l'Établissement de Transfusion Sanguine référent.
- **Dépôt de délivrance** : dépôt qui conserve des Produits Sanguins Labiles distribués par l'Établissement de Transfusion Sanguine référent et qui les délivre de façon nominative à un patient hospitalisé dans l'Établissement de Santé.

Nombre et types de dépôts en GUYANE :

Il existe actuellement en GUYANE 3 dépôts : 2 « **dépôt relais/UV** » ; au **CMCK** et au **CHOG** et un **DUV** au **CHC** (Un dossier dépôt d'urgence vitale au **CHAR** validé depuis septembre 2014 (**Décret** n° 2017-1199 du **27 juillet 2017** et articles R.1228-48 et R.1222-50 du CSP et **Arrêté** du **26 décembre 2017** fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique, version consolidée au 23 mai 2017, décision ARS GUYANE n° 2014 247- 0003 portant autorisation de fonctionnement du dépôt d'urgence de produits sanguins labiles du Centre Hospitalier de Cayenne).

Après de multiples rencontres au cours de l'année 2018 et 2019 entre tous les acteurs de l'hémovigilance (EFS, Direction CHAR, IGAS, Praticiens du CHAR, CRH...) le DUV au CHAR sa pu ouvrir le **15 avril 2019**.

En **2019** nous avons, conjointement avec les responsables locaux et régionaux de l'EFS, inspecté les 3 dépôts (CHOG et CMCK) avec des recommandations à l'issue ne mettant pas en cause leurs autorisations d'ouverture.

X. CONCLUSION

En **2019** on peut noter **une augmentation des besoins transfusionnels** en GUYANE par rapport à 2018 avec **11,5 %** de hausse ce qui est significatif. Cette augmentation intéresse les 3 types de PSL à savoir CGR Plasmas et plaquettes.

En effet alors qu'en 2017 on notait une diminution de **17%** de la consommation de plaquettes par rapport à 2016, on remarque en **2019** une augmentation de **37 %** de consommation des plaquettes par rapport à 2018 (ceci est significatif, les plaquettes ont une durée de vie limitée à 5 jours puis 7 jours à partir de 2018, rendant plus aigu la problématique d'approvisionnement dans notre département éloigné du premier plateau de production de PSL).

Il est à noter que l'Etablissement de Transfusion Sanguine Régional a su honorer sa mission, notamment par une politique d'anticipation sur des événements pouvant mettre en difficulté l'acheminement des PSL en GUYANE ; nous faisons état des différents ouragans, tempêtes tropicales et autres cyclones au niveau des Antilles françaises rendant difficiles tous les modes de transports : routiers, maritimes et aériens...

On peut noter également, à l'instar des années précédentes, que près de **75 %** des PSL cédés en GUYANE, le sont pour le **Centre Hospitalier de Cayenne**, Centre Hospitalier de référence dans le département. Cela s'explique en raison du plateau technique du CHAR, qui est le Centre Hospitalier de recours des autres ES sur des pathologies bien déterminées et qu'il est le seul à pouvoir prendre en charge.

La construction et l'inauguration **fin 2018** du nouveau Centre Hospitalier à l'ouest du département, à savoir Saint-Laurent du Maroni, avec une volonté affichée d'augmenter l'offre de soins, a eu pour conséquence une augmentation de près de **25 %** de transfusions de PSL dans cet ES.

Nous ajoutons que l'évolution démographique importante de la GUYANE (400 000 habitants vers 2030 selon certaines prévisions de l'INSEE) est principalement concentrée sur l'ouest du pays.

Nous voulons dans ce rapport saluer à cet effet, l'implication de la direction du CHOG et des acteurs de terrains de l'hémovigilance et responsables du dépôt pour la bonne gestion de celui-ci avec une traçabilité équivalente aux chiffres nationaux cibles exigés. Les indicateurs du CHOG améliore la moyenne des indicateurs en GUYANE.

Les circuits et processus d'approvisionnement des ES par l'EFS sont organisés. Le maillage transfusionnel ainsi défini permet une accessibilité aux PSL sur l'ensemble du territoire de santé malgré les distances importantes entre l'EFS et certains ES.

Néanmoins la GUYANE se distingue négativement par certains paramètres de la surveillance des indicateurs de l'Hémovigilance. En effet le taux de traçabilité des PSL sur l'ensemble du territoire est de **90,8 %** en **2019** pour un taux cible National autour de **99 %** (il est de 98,9 % en 2019), le taux de destruction de PSL est de **3,48 %** pour un taux national de **0,81 %** en 2019.

Outre le « gaspillage » en ressources fortes en valeur ajoutée, ces PSL sont au final également facturés aux ES.

Il nous paraît important de mentionner que la traçabilité diffère selon les ES, ainsi ce chiffre est de **91,37 %** au CHC (**75 %** des PSL réceptionnés en GUYANE) pour **99,53 %** au CHOG (**14 %** des PSL réceptionnés en GUYANE). Mais au CHC traçabilité catastrophique en 2019 avec **72 %**, ayant motivé une intervention du CRH.

De même le recueil des effets indésirables receveurs (**EIR**), des incidents graves de la chaîne transfusionnelle (**IG**) permettant de détecter les faiblesses et criticités de l'organisation et des pratiques professionnelles, est insuffisant sur l'ensemble de la GUYANE (malgré de grandes disparités). Par exemple nous notons que le taux d'EIR pour 100 000 PSL transfusés est de **158** en GUYANE pour un taux National de **286** en 2019...

C'est ainsi que nous pouvons reprendre les mots suivants déjà mentionnés dans la conclusion de notre rapport 2018 : l'ensemble des indicateurs mentionnés ci-dessus est **non satisfaisant**, témoignant des efforts qu'il reste à déployer par le réseau d'hémovigilance pour améliorer les circuits de transmission de ces données. Cela passera par une fidélisation, une (re)motivation des équipes d'hémovigilants, l'incitation à la formation continue, à l'utilisation du portail de l'ANSM : e-Fit...

A ce titre nous saluons l'implication du responsable du dépôt du CHC qui a bénéficié en 2019 d'une formation diplômante à l'**INTS** mais cela ne peut masquer l'insuffisance d'ETP dédié à la gestion quotidienne du dépôt.

Nommé en janvier **2017**, force est de constater que sur la moitié des ES sur les 4 ES transfuseurs, le turnover important aussi bien au niveau médical que paramédical est un frein à la bonne gestion du risque transfusionnel en général.

Au cours de cette année **2019** nous avons « inspecté » avec l'EFS les dépôts du CHOG du CHK et du CHC. Nous avons assisté à 5 CSTH. Nous nous sommes rendus à 3 reprises aux Comités Techniques d'hémovigilance (CTHV) et aux réunions de la Conférence Nationale des CRH (CNCRH) à l'ANSM à PARIS.

Il nous paraît également nécessaire de rappeler que l'hémovigilance dans les ES s'inscrit dans des textes législatifs et s'organise en commission au sein des CME, nous déplorons trop souvent le manque de moyens ou de temps dédié pour le personnel qui accepte cette mission légale et qui n'est pas toujours aidé en cela par son administration respective.

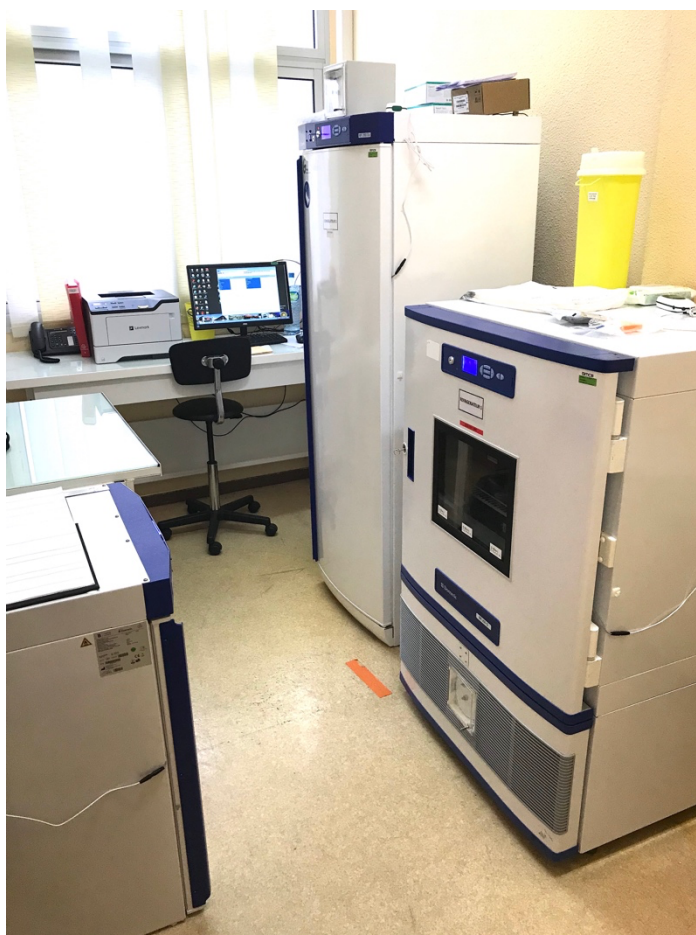
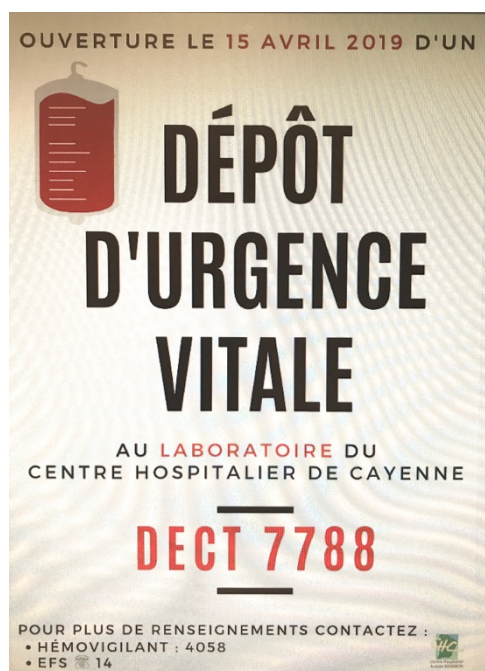
Enfin nous terminons cette conclusion avec un point positif à savoir l'ouverture du DUV du CH de Cayenne le 15 avril 2019. Nous ne mentionnerons pas ici les différents arguments juridiques, médicaux et éthiques rendant compte de l'importance sur le plan médico-légal de la présence de ce Dépôt d'Urgence Vitale (DUV) au sein même de l'établissement du CHC.

L'obligation de moyen pour cet ES de disposer dans les plus brefs délais (quelques minutes) de PSL sur des urgences vitales a été ainsi satisfaite. Centre Hospitalier où les urgences médicales en particulier obstétricales au regard des nombreux accouchements (environ 4000/an) sont significatives. Nous rappelons que le taux de mortalité maternelle des parturientes est un indicateur national et même international particulièrement suivi.

A ce titre nous pouvons préciser que depuis l'ouverture du DUV et jusqu'au terme de l'année 2019 ce n'est pas moins de 27 patients (toute cause confondue) qui ont ainsi pu bénéficier d'une meilleure prise en charge de leur urgence hémorragique.

XI. ANNEXE

1. DUV du Centre Hospitalier de Cayenne





MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la santé
Sous-direction de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau de la bioéthique et des éléments
et produits du corps humain

Paris, le

Elodie POUCHOL
Tél : 01 40 56 46 80
Elodie.pouchol@sante.gouv.fr

Pégase : D-18-026370

Note

Pour Monsieur le Directeur Général de Santé publique France

Objet : Situation épidémiologique en Guyane et à Mayotte en vue d'un examen des conditions de reprise/déploiement des collectes de sang dans ces deux départements

La Direction générale de la santé a été saisie par la Direction générale des outre-mer sur la question de la collecte de sang en Guyane et à Mayotte.

Pour mémoire, la collecte de sang en Guyane a été suspendue en 2005 par arrêté préfectoral dans le contexte de l'extension vers le nord de l'Amazonie de la maladie de Chagas.

Les ETS antillais restent dépendants de l'approvisionnement de métropole pour les concentrés de globules rouges, les plaquettes et le plasma (plasma uniquement orienté vers le fractionnement) et à un niveau plus élevé encore pour l'ETS de Guadeloupe que pour celui de la Martinique. Ces deux départements sont par ailleurs exposés à deux risques particuliers :

- naturels (ouragan, glissements de terrains...) avec le risque majeur de remettre rapidement en cause les capacités logistiques de ravitaillement par avion ;
- sanitaires et notamment des émergences de circulations virales susceptibles d'impacter la collecte in situ.

Par ailleurs, l'EFS doit pouvoir continuer à collecter aux Antilles pour prélever des donneurs du même bassin de population que les receveurs potentiels. La transfusion chez ces patients pose le problème de la compatibilité immunologique entre les donneurs et les receveurs nécessitant un phénotype sous représenté dans la population courante des donneurs de sang en métropole. A titre d'exemple, la transfusion fait partie de l'arsenal thérapeutique de première ligne de la drépanocytose (1 naissance/400 aux Antilles/Guyane).

14, avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP – Tél. 01 40 56 60 00

XII. GLOSSAIRE

ANSM	: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	: Agence Régionale de Santé
CH	: Centre Hospitalier
CGR	: Concentré de Globules Rouges
CRH	: Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CNCRH	: Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance
CSTH	: Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CPA	: Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
ES	: Établissement de Santé
EFS	: Établissement Français du Sang
EIGD	: Effet Indésirable Grave Donneur
EIR	: Effet Indésirable Receveur
ETS	: Établissement de Transfusion Sanguine
IG	: Incident Grave de la chaîne transfusionnelle
MCP	: Mélange de Concentrés Plaquettaires
PFC	: Plasma Frais Congelé
PSL	: Produits Sanguins Labiles

Dr GUEGUENIAT Pascal
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance de GUYANE

Agence Régionale de Santé de GUYANE
66, avenue des Flamboyants
CS 40 696
97336 CAYENNE

Mail : pascal.quegueniat@ars.sante.fr / pascal.quegueniat@ch-cayenne.fr
Tél : 05 94 39 53 46
Fax : 05 94 39 50 76

Agence Régionale de Santé de GUYANE
66, Avenue des Flamboyants - 97336 CAYENNE
Adresse postale : CS 40696 - 97336 CAYENNE
Standard : 05 94 25 49 89

