

— Point sur l'activité et l'organisation ▪ transfusionnelle de la nouvelle région Auvergne-Rhône-Alpes

Dr D. LEGRAND, EFS Rhône-Alpes-Auvergne

Dr P.FRESSY, Cellule Régionale d'Hémovigilance; ARS Auvergne-Rhône-Alpes

**1^{RE} JOURNÉE RÉGIONALE DES ACTEURS DE L'HEMOVIGILANCE EN
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES**

16/06/2016

La nouvelle région est la 4^e région européenne en termes de poids économique et la deuxième région française.

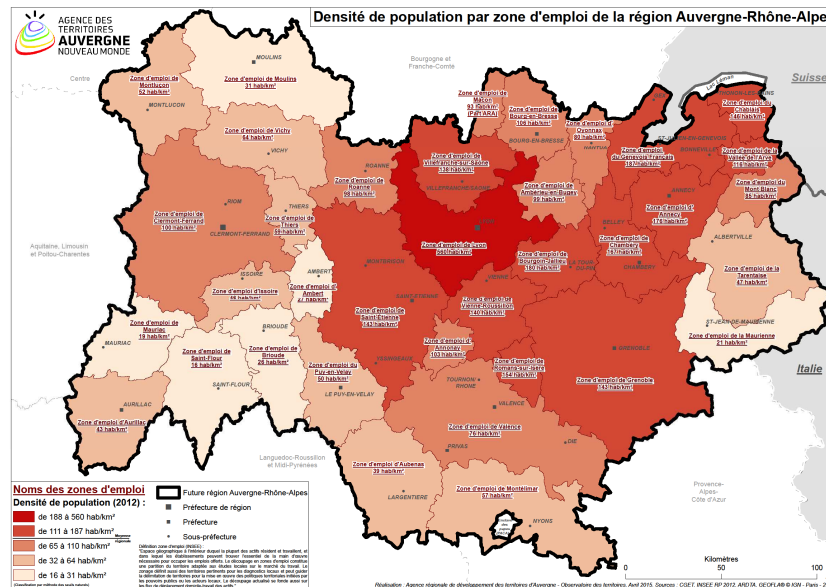
12 départements

3 métropoles : Le Grand Lyon, Grenoble-Alpes et Clermont-Ferrand

4 180 communes

7,7 millions d'habitants, soit 11,6 % de la population française

70 000 km² soit 109 habitants/km²



- **Une nouvelle ARS Auvergne-Rhône-Alpes**
- **Un SIEGE ARS ARA partagé entre Lyon et Clermont-Fd**
- **12 DELEGATIONS DEPARTEMENTALES**



Echelon National

InVs : institut de veille
sanitaire

HAS



CTSA

Echelon Régional

**ETS Rhône-
Alpes-
Auvergne**

1 CHV ST EFS
(+ 2 adjoints)

**ARS Auvergne-
Rhône-Alpes :**

3 Coordonnateurs
régionaux
d'Hémovigilance et
de ST

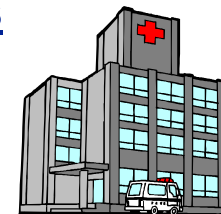
Echelon Local

Sites transfusionnels ETS
CHV ST EFS délégués

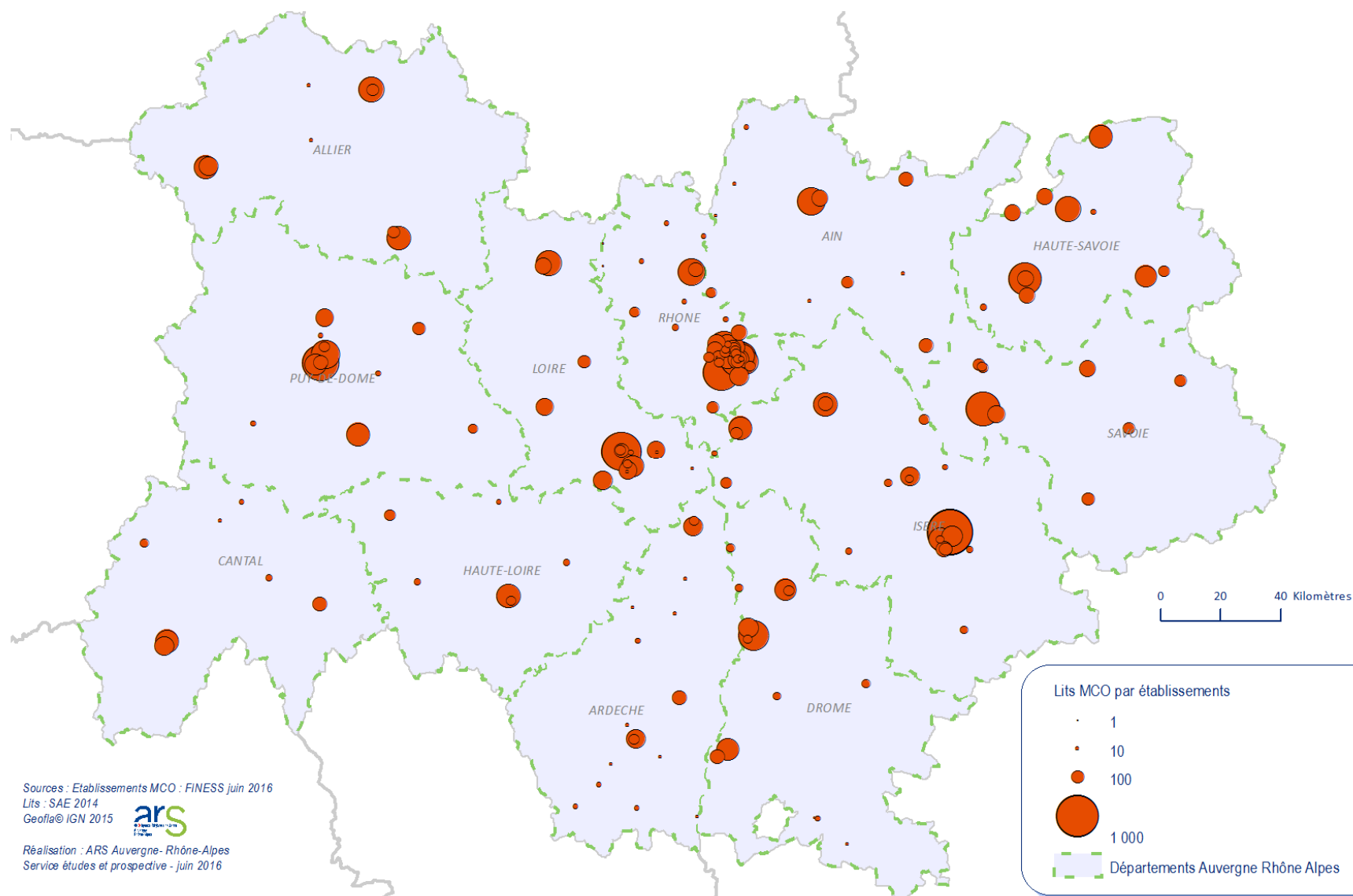
176 établissements de santé transfuseurs
176 CME (CSTH/SCSTH)

176 Correspondants d'Hémovigilance

Σ Professionnels de santé ES et ETS



Auvergne Rhône-Alpes : Etablissements MCO



Activité transfusionnelle globale Auvergne-Rhône-Alpes en 2015

176 Etablissements transfuseurs

82 dépôts de sang

- 353 765 PSL délivrés
- 334 855 PSL transfusés (- 2 %)
- 58 759 patients transfusés
(5,7 PSL/patients)

=> # **11 % de l'activité nationale**

2 192 signaux d'Hémovigilance

Stable / 2014

- 1 107 effets indésirables receveur (EIR)
- 819 effets indésirables graves donneur (EIGD)
- 229 incidents graves (IG)
- 163 informations post don (IPD)

Les CRHST placés auprès du Directeur Général de l'ARS animent **le réseau d'Hémovigilance** (ES, EFS, CSTH, réunions régionales d'Hémovigilance...)

- › bilan et analyse de l'activité transfusionnelle régionale
- › suivi de la Traçabilité des PSL,
- › surveillance et analyse des événements indésirables transfusionnels « Veille e-fit »
- › application des règles d'Hémovigilance par ES et ETS
- › autorisations des dépôts de sang (avis) / inspections des dépôts de sang (expertises)
- › Information/ formation des professionnels de santé
- ▶ **297** réunions de Comité de sécurité transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)

Activité transfusionnelle détaillée Auvergne-Rhône-Alpes en 2015

334 855 PSL transfusés

- 286 115 CGR (- 0,5 %) ↘
- 36 125 CP (+ 4 %) ↗
- 31 495 PFC (- 18 %) ↘ ↘

les 82 dépôts de sang ont délivrés

40 993 PSL soit 11,5 % du total régional
(% stable)

- 41 dépôts UV seule (DUV) 50 %
- 17 dépôts UV + Relais (DUV + R) 21%
- 1 dépôt relais seul (DR) 1 %
- 23 dépôts de délivrance (DD) 28 %

Sur les 1 107 effets indésirables receveur (EIR)

83 % d'imputabilité ≥ 1 (possible)

Taux de 3,15 EIR / 1000 PSL cédés
(taux national 2014 = 2,6 EIR / 1000 PSL)

- **92 % de gravité non sévère**
- **7 % de gravité sévère**
- **0,3 % avec menace vitale**
immédiate
- **3 décès mais d'imputabilité 0**

Nature et incidence des **EIR** Tendances régionales et nationales

3 diagnostics représentent 80 % des déclarations d'imputabilité 1 à 3 :

- l'allo-immunisation isolée (39,5 %) en ↗ ↗ *contre partie du faible taux de PSL détruits # 1 % ...?*
JK1 (Jka) 18,98 % RH3 (RhE) 17,14 % KEL1 (Kell) 15,21 % FY1 (Fya) 11,01 % RH1 (Rh D) 5,96 %
 - les Réactions Fébriles Non Hémolytiques (RFNH) (26,8 %) en ↘ ↘
 - les réactions de type allergique (14,8 %). en ↘ ↘
 - solutions de conservation des CP;
 - diminution du nombre de PSL issus d'aphérèse;
- mais **potentiellement graves** (représentent 40 % des EIR avec risque vital)

Autres EIR :

OAP de surcharge (4% = stable !), incompatibilité immunologique (4%), Hémosidérose (0,5 %), TRALI (0,2 % ↘ ↘), infection virales (0,15 %), infections bactériennes (0,15 %)

Nature et incidence des EIGD Tendances régionales et nationales

Sur les 819 EIGD régionaux :

83 % sur don de sang total, 17 % sur don en aphérèse (*recoupe le nombre de dons de chaque type*)

74 % de **gravité modéré**, 26 % de gravité sévère
Avec une majorité de malaises vagues (85 %) et d'hématomes (8 %)

Soit une **incidence régionale de 1,98 EIGD / 1000 dons**
(*incidence nationale 2014 = 1,86 / 1000 dons*)

➤ **tendance globalement stable depuis 2011**

Nature et incidence des **IG** de la chaîne transfusionnelle Tendances régionales et nationales

Sur les 229 IG régionaux : 65 IG / 100 000 PSL cédés

(incidence nationale 2014 = 64,6 /100 000 PSL cédés)

Tendance à la stabilisation après une forte augmentation en 2013 et 2014 (+89 % en 2014) avec une diminution des IG associés à une transfusion

- 67 % concernaient l'EFS seul,
- 29 % concernaient les ES seuls
- 4 % EFS et ES

IG EFS : cohérence Auvergne/Rhône-Alpes

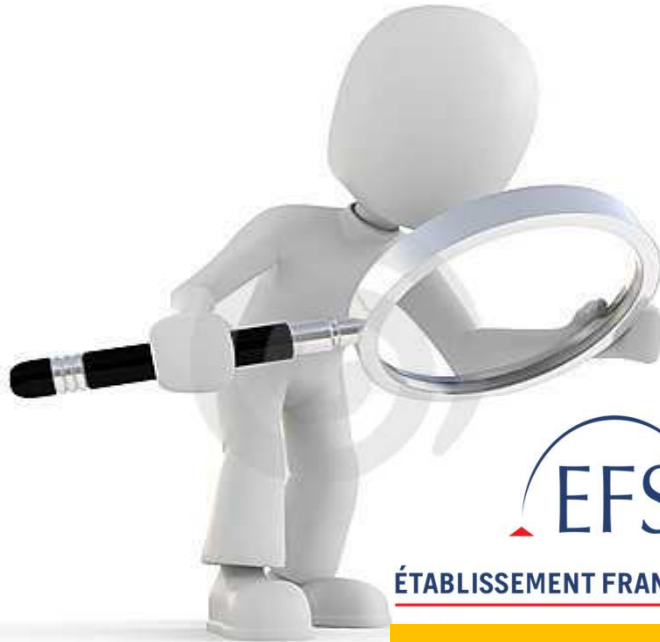
IG ES Auvergne 67 IG ES/ 100 000 PSL ≠ Rhône-Alpes 10 IG ES /100 000 PSL

13 Incidents ont fait l'objet d'une analyse des causes racines (ACR) sur la base de la grille nationale ANSM

Principaux dysfonctionnements observés :

prélèvement de sang total (66 %) / *prélèvement excessif lors d'un don ST*, *identification des patients* (11 %), délivrance des PSL (5 %), non-respect des procédures de transfusion (3 %), prescription des PSL (2 %) prélèvement pour analyses immuno-hématologiques (2 %).





ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

**Rhône-Alpes-
Auvergne**

