



# HEMOVIGILANCE A L'EFS

Docteur Xavier TINARD

EFS-LC

# L'hémovigilance – les missions



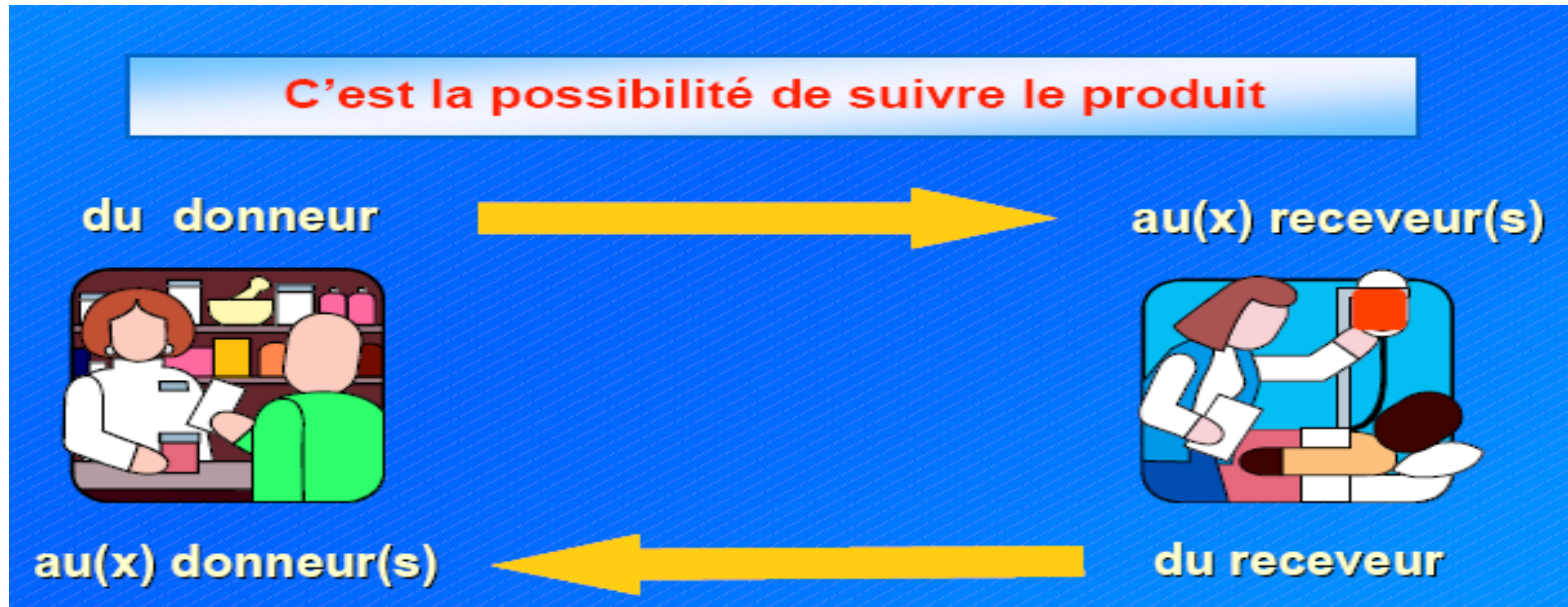
## ➔ Traçabilité des PSL

## ➔ Déclarations et investigations

- des **effets indésirables receveurs**
- de tout **effet indésirable grave** survenu chez un **donneur de sang**, **Informations Post Don**
- de tout **incident grave** de la chaîne transfusionnelle

## ➔ Conduite d'enquêtes transfusionnelles

## ➔ Information et suivi du patient transfusé à l'ES



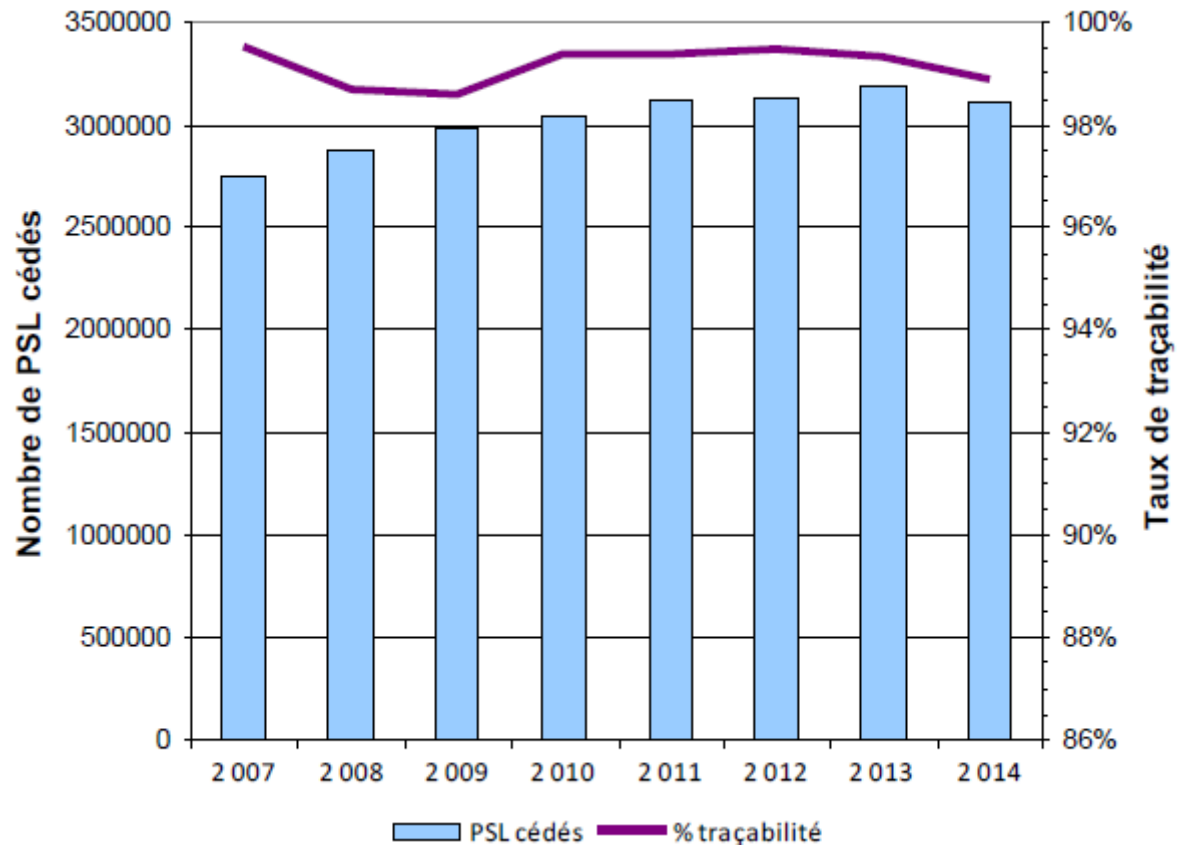
▪ « C'est la possibilité de retrouver, à partir d'un numéro de produit sanguin, soit le donneur dont le sang a été utilisé pour préparer le produit, soit le ou les destinataires au(x)quel(s) il a été administré ».

▪ *Décret n°94 -68 du 24 -01-94 relatif aux règles d'Hémovigilance*

## Traçabilité des PSL

Le taux de traçabilité est de 98,9 % en 2014

Evolution du taux de traçabilité, 2007-2014



A l'EFS LC, le taux de traçabilité est de 99,98 % en 2014

# L'hémovigilance – les missions



➔ Traçabilité des PSL

➔ Déclarations et investigations

• des **effets indésirables** receveurs

• de tout **effet indésirable grave** survenu chez un **donneur de sang**, **Informations Post Don**

• de tout **incident grave** de la chaîne transfusionnelle

➔ Conduite d'enquêtes transfusionnelles

➔ Information et suivi du patient transfusé



## **PERSONNE**

### ***Effet indésirable***

la réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile ;

### ***Effet indésirable grave (déclaration donneur et receveur)***

l'effet indésirable 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

## **PRODUIT**

### ***Incident***

incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables ;

### ***Incident grave (déclaration)***

l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

## Hémovigilance donneurs Prélèvements

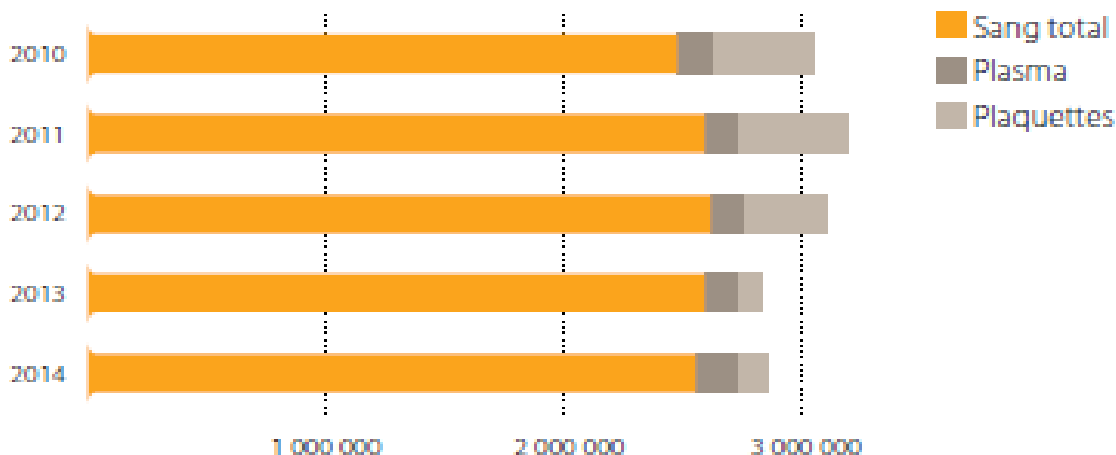
### Les prélèvements

Le nombre total de prélèvements initialisés en 2014 s'élève à 2 845 622, soit une hausse de 0,4 % par rapport à 2013. Cependant, cette augmentation ne concerne pas tous les types de prélèvements. Le prélèvement de sang total est en léger recul de 1,6 %, le plasma d'aphérèse est, lui, en forte hausse, soit +51,5 %, et, enfin, les plaquettes d'aphérèse reculent légèrement de 2,3 %.

	2010	2011	2012	2013	2014
<b>SANG TOTAL</b>	2 472 633	2 586 382	2 612 251	2 589 140	2 547 147
<b>PLASMA</b>	417 489	466 224	360 861	111 406	168 819
<b>PLAQUETTES</b>	151 256	134 241	130 810	132 576	129 557

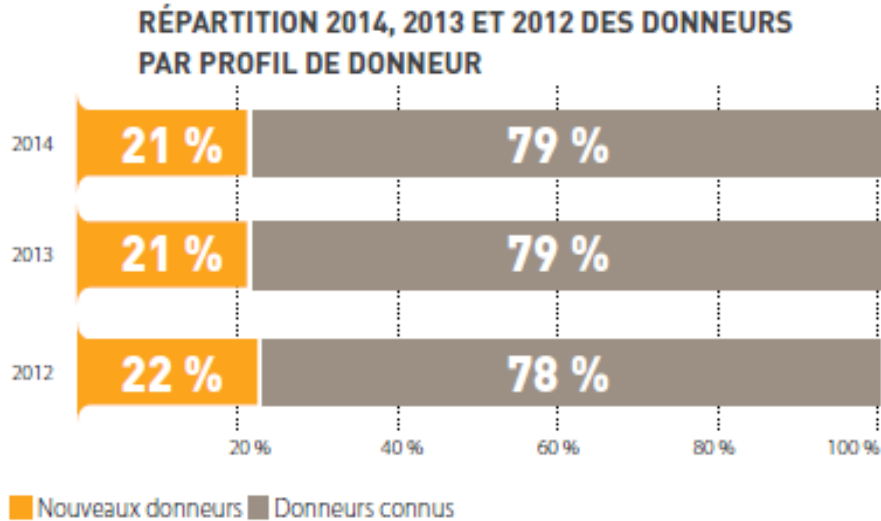
*NB : ces chiffres ne tiennent pas compte des concentrés de granulocytes d'aphérèse (99 procédures en 2014).*

### ÉVOLUTION DES DONNS : SANG TOTAL, PLASMA D'APHÉRÈSE ET PLAQUETTES D'APHÉRÈSE



*NB : ces données ne prennent en compte que les prélèvements homologues.*

## Hémovigilance donneurs Les donneurs et les dons



NB : ces données ne prennent en compte que les prélèvements homologues.

### RÉPARTITION 2014 DES DONS PAR SEXE ET PROFIL DE DONNEUR

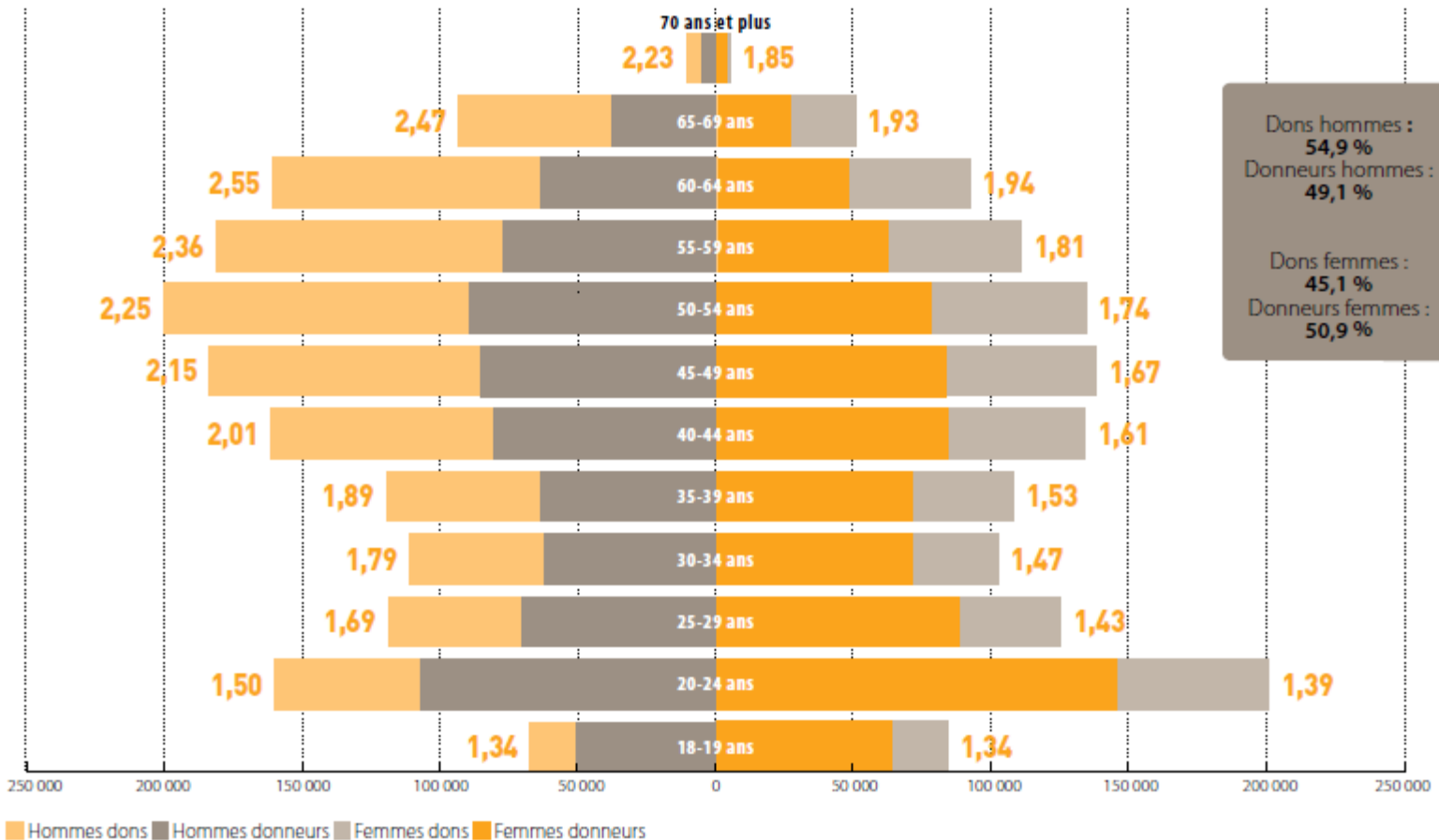
	HOMMES	FEMMES
<b>TOTAL</b>	55 %	45 %
<b>DONS DE NOUVEAUX DONNEURS</b>	47 %	53 %
<b>DONS DE DONNEURS CONNUS</b>	56 %	44 %

En 2014, la répartition des dons et des donneurs par sexe est identique à 2013. Et comme depuis 2012, le prélèvement continue de s'appuyer sur les donneurs connus masculins dans sa démarche d'autosuffisance.



## Hémovigilance donneurs *Les donneurs et les dons*

RÉPARTITION DES DONS ET DES DONNEURS ET DON MOYEN ANNUEL EN 2014 PAR ÂGE ET PAR SEXE



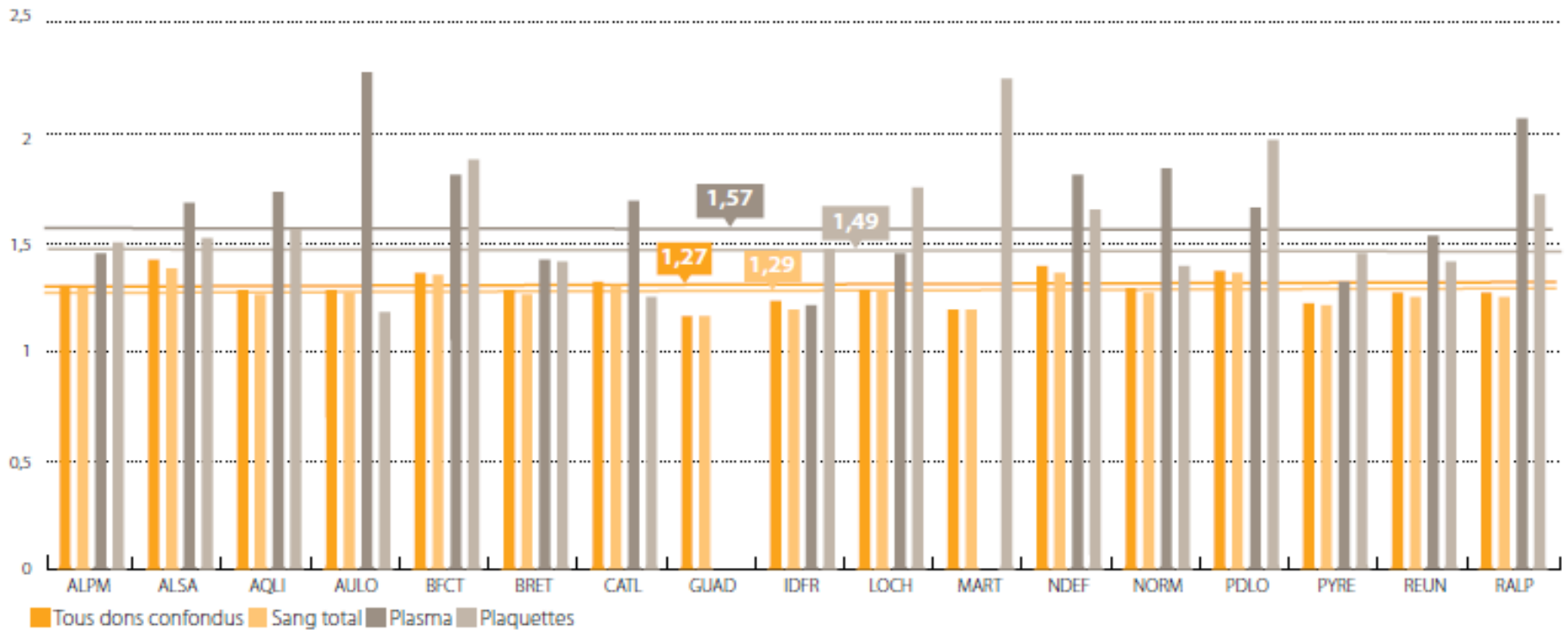
## Résultats globaux 2014

	Prélevés 2013	Prélevés 2014	Evolution	Taux d'ajournements (par rapport aux présentés)	Nouveaux Donneurs
<b>MEURTHE ET MOSELLE</b>	<b>43632</b>	<b>43563</b>	<b>-0.16%</b>	<b>9.76%</b>	<b>4434</b>
<b>MEUSE</b>	<b>11191</b>	<b>10423</b>	<b>-6.86%</b>	<b>9.17%</b>	<b>821</b>
<b>MOSELLE</b>	<b>38920</b>	<b>41108</b>	<b>+5.62%</b>	<b>10.29%</b>	<b>3840</b>
<b>VOSGES</b>	<b>25554</b>	<b>26063</b>	<b>+1.99%</b>	<b>8.73%</b>	<b>1868</b>
<b>AUBE</b>	<b>13743</b>	<b>14484</b>	<b>+5.39%</b>	<b>9.78%</b>	<b>1120</b>
<b>HAUTE MARNE</b>	<b>15024</b>	<b>13503</b>	<b>-10.12%</b>	<b>9.05%</b>	<b>866</b>
<b>TOTAL</b>	<b>148064</b>	<b>149144</b>	<b>+0.73%</b>	<b>9.63%</b>	<b>12949</b>

<b>2014</b>	Population en âge de donner	dons 2014 (avec produit associé)	prélevés/ population	Donneurs présentés 2014	Donneurs présentés/ population	dons/donneur présentés
<b>MEURTHE ET MOSELLE</b>	493 161	42476	8.61%	29300	5.94%	1.44
<b>MEUSE</b>	125 466	10225	8.15%	7127	5.68%	1.43
<b>MOSELLE</b>	706 619	39823	5.64%	25471	3.6%	1.56
<b>VOSGES</b>	242 353	25588	10.56%	16723	6.90%	1.53
<b>AUBE</b>	197 725	14133	7.15%	8844	4.47%	1.59
<b>HAUTE MARNE</b>	118 284	13157	11.12%	7836	6.62%	1.68
<b>TOTAL</b>	<b>1 883 608</b>	<b>145 402</b>	<b>9.1%</b>	<b>95301</b>	<b>5.06%</b>	<b>1.52</b>
					5,1% en 2013	1,50 en 2013

## Hémovigilance donneurs *Les donneurs et les dons*

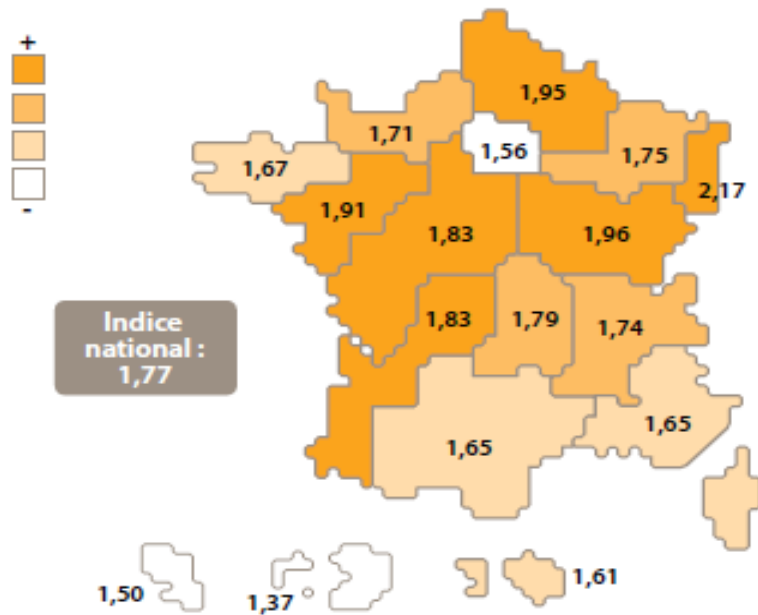
**DON MOYEN ANNUEL 2014 DES NOUVEAUX DONNEURS PAR ÉTABLISSEMENT**



NB : En 2014, le don moyen annuel pour un nouveau donneur est de 1,29 contre 1,28 en 2013.

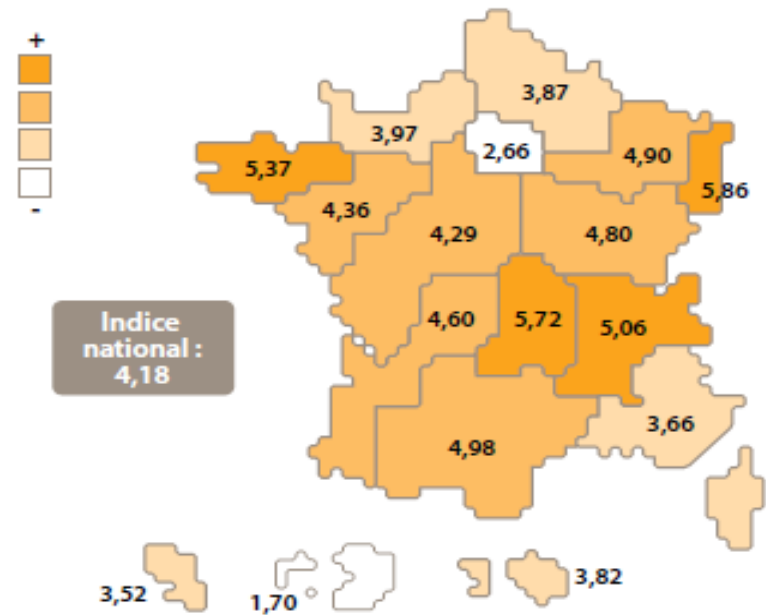
## Hémovigilance donneurs *Les donneurs et les dons*

REPRÉSENTATION RÉGIONALE DU DON MOYEN ANNUEL 2014, TOUS TYPES DE PROFILS DE DONNEUR ET DE DONS CONFONDUS



Selon les régions, on observe une grande disparité du nombre moyen annuel de dons, tous types de dons confondus (de 1,56 en Île-de-France à 2,17 en Alsace).

TAUX DE GÉNÉROSITÉ : POURCENTAGE DES CANDIDATS PAR RAPPORT À LA POPULATION EN ÂGE DE DONNER EN 2014



Quatre ETS ont un taux de générosité supérieur à 5 %. La région Île-de-France, comme les années précédentes, présente le taux de générosité le plus faible, soit 2,66 %.

## Sécurité du donneur

**Bonnes pratiques de prélèvement-** Décision du 6 novembre 2006 (Afssaps) Ligne directrice relative à l'activité de collecte

**Critères de sélection des donneurs** Arrêté 12 janvier 2009

**Questionnaire pré-don standardisé**

S'inscrit dans le cadre de la Directive Européenne 2004/33 du 22 mars 2004. décision du 16 février 2009 modifiant la décision du 28 février 2006

**Sécurisation des DMU et des solutés, organisation des postes de travail...**

## Surveillance épidémiologique des donneurs de sang



-La surveillance a débuté en France en 1985 avec la mise en place du dépistage du VIH.

-depuis 1993, coordination par le Réseau national de santé publique, devenu Institut de veille sanitaire (InVS) en 1998

-Les partenaires:



### Effets indésirables donneur (non graves (EID) et graves (EIGD))

-Connus et relevés par **EFS** depuis longtemps

#### -Centralisation des EIGD depuis 2006

(Décret n° 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance, Art. R. 1221-22)

-**Décision du 7 mai 2007 et décision du 1er juin 2010** publiées par l'Afssaps (devenue ANSM): fixe la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration

### Informations post-don (IPD)

-**Directive européenne du 22 mars 2004** prévoit la sensibilisation du donneur sur l'importance d'avertir l'ETS de «tout évènement ultérieur pouvant rendre tout antérieur impropre à la transfusion ».

-**Le décret du 1er février 2006** rend obligatoire la déclaration de « toute information susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des PSL »

-**Document post-don remis au donneur:** Bonnes pratiques transfusionnelles du 6 novembre 2006

-Connus et relevés par EFS depuis longtemps. La déclaration des IPD à l'Ansm a **débuté en octobre 2002. Déclaration dans e-fit v3.**

-Informations obtenues postérieurement au prélèvement (signes cliniques, anomalies biologiques, facteurs de risque non renseignés au moment du don)

-**Conduite d'enquêtes « descendantes»** (du donneur (PSL) au(x) receveur(s))

Décision du 1<sup>er</sup> juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang

NOR : SASM1020151S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1221-13 et R. 1221-22 à R. 1221-52, et D. 1221-53 ;

Vu l'arrêté du 24 décembre 2009 fixant la forme et le contenu de l'état annuel d'activité des établissements de transfusion sanguine prévu à l'article R. 1223-8 du code de la santé publique ;

Vu l'avis du président de l'Etablissement français du sang en date du 30 avril 2010 ;

Vu l'avis du directeur du Centre de transfusion sanguine des armées en date du 29 avril 2010,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les modalités de signalement et de déclaration d'un effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang figurent à l'annexe I de la présente décision.

**Art. 2.** – La liste des effets indésirables avec l'appréciation de leurs grades de sévérité en fonction de leur symptomatologie figure à l'annexe II de la présente décision.

**Art. 3.** – La forme et le contenu de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang sont fixés par l'annexe III de la présente décision.

**Art. 4.** – La décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang est abrogée.

**Art. 5.** – Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 1<sup>er</sup> juin 2010.

J. MARIMBERT

ANNEXES

ANNEXE I

MODALITÉS DE SIGNALEMENT ET DE DÉCLARATION D'UN EFFET INDÉSIRABLE GRAVE SURVENU CHEZ UN DONNEUR DE SANG

1. Finalité du signalement et de la déclaration d'un effet indésirable

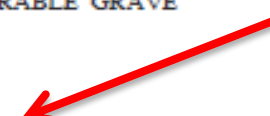
Un effet indésirable chez un donneur de sang est défini comme la réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang.

Un effet indésirable grave est un effet indésirable 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. En particulier, un effet indésirable sera considéré comme grave lorsqu'il nécessite ou aurait dû nécessiter une prise en charge médicale.

La rédaction de la fiche de déclaration d'effet indésirable est obligatoire pour les effets indésirables graves survenus chez un donneur de sang tels que définis au chapitre 2 : « Contenu de la fiche de déclaration d'effet indésirable ». Elle a pour objet le constat de l'effet indésirable grave et une analyse relative à son imputabilité, dans le but d'en connaître la cause et d'en prévenir la répétition.

LES EFFETS  
INDESIRABLES  
GRAVES  
DONNEURS  
(EIGD)

Définition d'un  
effet  
indésirable



4 grades de sévérité ont été définis dans l'annexe II de la décision du 1<sup>er</sup> juin 2010

## ANNEXE II

### LES EFFETS INDÉSIRABLES ET LEURS GRADES DE SÉVÉRITÉ SELON LA SYMPTOMATOLOGIE CONSTATÉE

Les grades 1 sont exposés à titre indicatif.

Seuls les grades 2, 3 et 4 doivent être déclarés, le grade 4 correspondant au décès.

	GRADE 1 (minime)	GRADE 2 (modéré)	GRADE 3 (sévère)
<b>1. Effets indésirables locaux liés à l'insertion de l'aiguille</b>			
<b>1.1. Blessure vasculaire</b>			
1.1.1. Hématome .....	De taille inférieure à 4 cm de diamètre à sa constitution, traitement local	De taille supérieure à 4 cm de diamètre à sa constitution, traitement local	Avis spécialisé
1.1.2. Ponction artérielle .....	NP (*)	Traitement local	Avis spécialisé
1.1.3. Thrombophlébite .....	NP (*)	NP (*)	Avis spécialisé
<b>1.2. Blessure nerveuse</b>			
1.2.1. Directe par l'aiguille .....	Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en moins de 2 semaines	Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en 2 semaines à 1 an	Symptomatologie persistante après 1 an ou nécessitant un traitement médical
1.2.2. Indirecte par hématome .....	Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en moins de 2 semaines	Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en 2 semaines à 1 an	Symptomatologie persistante après 1 an ou nécessitant un traitement médical
<b>1.3. Autres réactions locales liées à l'insertion de l'aiguille</b>			
1.3.1. Blessure tendineuse .....	Aucune conséquence	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
1.3.2. Réaction allergique locale .....	Aucune conséquence	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
1.3.3. Infection locale .....	Aucune conséquence	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
1.3.4. Douleur locale autre .....	Aucune conséquence	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
<b>2. Effets indésirables généraux</b>			
<b>2.1. Malaise vagal</b>			
2.1.1. Immédiat (sur le site de don) .....	Symptômes subjectifs seulement (fatigue, anxiété, malaise, vertiges)	Perte de connaissance brève, +/- accompagnée (vomissements, perte d'urines, convulsions)	Traitement médical/avis spécialisé
2.1.2. Retardé (dans les 24 heures après le don, hors site de don) .....	Symptômes subjectifs seulement (fatigue, anxiété, malaise, vertiges)	Perte de connaissance brève, +/- accompagnée (vomissements, perte d'urines, convulsions)	Traitement médical/avis spécialisé
<b>2.2. Effets liés à une blessure vasculaire</b>			
2.2.1. Pseudo-anévrisme de l'artère brachiale .....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.2.2. Fistule artériovoineuse .....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.2.3. Syndrome des loges .....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé

	GRADE 1 (minime)	GRADE 2 (modéré)	GRADE 3 (sévère)
2.2.4. Thrombose de la veine axillaire .....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.2.5. Thrombose veineuse profonde .....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
<b>2.3. Atteinte cardio-vasculaire apparaissant dans les 24 h après le don :</b>			
Nota. - Dans l'hypothèse où l'ETS est informé d'une atteinte cardio-vasculaire survenue au-delà de 24 heures, mais présentant des éléments justifiant d'une analyse d'imputabilité, une déclaration sera faite.			
2.3.1. Angine de poitrine .....	NP (*)	NP (*)	traitement médical/avis spécialisé
2.3.2. Infarctus du myocarde .....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.2.3. Accident vasculaire cérébral .....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
<b>3. Effets indésirables liés à la procédure d'aphérèse</b>			
3.1. Réaction allergique diffuse .....	NP (*)	NP (*)	traitement médical/avis spécialisé
3.2. Anaphylaxie .....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
3.3. Hémolyse .....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
3.4. Embolie pulmonaire .....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
3.5. Réaction au citrate	Paresthésie isolée (une seule zone) et spontanément régressive	Paresthésies intéressant plusieurs zones OU ne régressant qu'après diminution de vitesse de retour du plasma	Traitement médical intra-veineux/avis spécialisé
<b>4. Autres effets</b>			
(*) Non pertinent.			



## Hémovigilance donneurs

### *Effets indésirables graves donneurs*

#### EIGD – IMPUTABILITÉ 1, 2, 3 ET NON ÉVALUABLE (NE) POUR 100 000 DONS

INDICATEURS 2011    INDICATEURS 2012    INDICATEURS 2013    INDICATEURS 2014

133,4

132,34

154,58

182,21

*Imputabilité 1 : possible ; imputabilité 2 : probable ; imputabilité 3 : certaine ;  
Grade 2 : modéré – Grade 3 : sévère – Grade 4 : décès ; NE : non évaluable.*

**EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES (EIGD) CRÉÉS ENTRE LE 1er JANVIER ET LE 31 DECEMBRE 2014**

Nombre

grade 2 (modéré)	%	grade 3 (sévère)	%	total
341	76,3	106	23,7	447

**EFFET INDESIRABLE**

Malaise vagal immédiat

Hématome

Malaise vagal retardé

Ponction artérielle

Blessure nerveuse par aiguille

Douleur locale autre

Réaction au citrate

Autres EI généraux

Thrombophlébite superficielle

Réaction allergique locale

Infarctus du myocarde

Accident vasculaire cérébral

Autres (Brulûre par soudeuse)

	grade 2 (modéré)	%	grade 3 (sévère)	%	total (n)	%
Malaise vagal immédiat	278	81,5	62	58,5	340	76,1
Hématome	36	10,6	8	7,5	44	9,8
Malaise vagal retardé	16	4,7	18	17,0	34	7,6
Ponction artérielle	4	1,2	1	0,9	5	1,1
Blessure nerveuse par aiguille	4	1,2	4	3,8	8	1,8
Douleur locale autre	2	0,6	3	2,8	5	1,1
Réaction au citrate	0	0,0	4	3,8	4	0,9
Autres EI généraux	0	0,0	1	0,9	1	0,2
Thrombophlébite superficielle	0	0,0	1	0,9	1	0,2
Réaction allergique locale	0	0,0	1	0,9	1	0,2
Infarctus du myocarde	0	0,0	2	1,9	2	0,4
Accident vasculaire cérébral	0	0,0	1	0,9	1	0,2
Autres (Brulûre par soudeuse)	1	0,3	0	0,0	1	0,2

**MOMENT DE SURVENUE DE L'EIGD**

Après le prélèvement

Pendant le prélèvement

	grade 2 (modéré)	%	grade 3 (sévère)	%	total (n)	%
Après le prélèvement	226	66,3	80	75,5	306	68,5
Pendant le prélèvement	115	33,7	26	24,5	141	31,5

**EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES (EIGD) AVEC TRAITEMENT IMMÉDIAT (ATROPINE, CA2+, NaCl...)**

Nombre

grade 2 (modéré)	grade 3 (sévère)	total (n)	%
4	61	65	14,5

**REPARTITION PAR SEXE DES DONNEURS AVEC EIGD**

Femme

Homme

	grade 2 (modéré)	%	grade 3 (sévère)	%	total (n)	%
Femme	164	48,1	71	67,0	235	52,6
Homme	177	51,9	35	33,0	212	47,4

**REPARTITION EIGD SELON PROCEDURE DE PRELEVEMENT**

Sang total

Aphérèse simple plasma

	grade 2 (modéré)	%	grade 3 (sévère)	%	total (n)	%
Sang total	322	94,4	81	76,4	403	90,2
Aphérèse simple plasma	12	3,5	13	12,3	25	5,6

Une **information post-don de sang** et des composants sanguins est définie:

- comme toute information concernant le donneur ou le don,
- communiquée ou découverte à l'EFS après un don de sang,
- susceptibles de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de plusieurs dons antérieurs

Les IPD englobent tous les événements survenus chez les donneurs et pouvant potentiellement entraîner un risque sanitaire pour le receveur (que le PSL ait déjà quitté l'ETS ou non au moment du signalement)



**Numéro unique en LC => 0810 207 100**

De façon permanente

- **87%** des informations émanent du **donneur ou de sa famille**
- **8%** de la qualification biologique du don (QBD)



## Hémovigilance donneurs *Informations post-don*

### **INFORMATIONS POSTDON (IPD)**

En 2014, 1 549 IPD ont été recensées et signalées à l'ANSM, les PSL ayant quitté l'ETS au moment du signalement. La majorité des IPD est liée à la description des risques infectieux (fièvre, syndromes grippaux, gastro-entérite, infections bactériennes, exposition à un risque d'infection parasitaire, etc.) qui représentent 70,24 % des déclarations. La deuxième cause, soit 23,76 %, est consécutive à des risques théoriques (antécédents transfusionnels, séjour dans les îles britanniques, néoplasies). Et, enfin, 6 % de ces déclarations postdon répondent à des motifs divers (vaccinations, prises de médicaments, etc.). Ces chiffres sont relativement stables comparés à l'année 2013.

## Hémovigilance donneurs Informations post-don à l'EFS LC

### INFORMATIONS POST DON

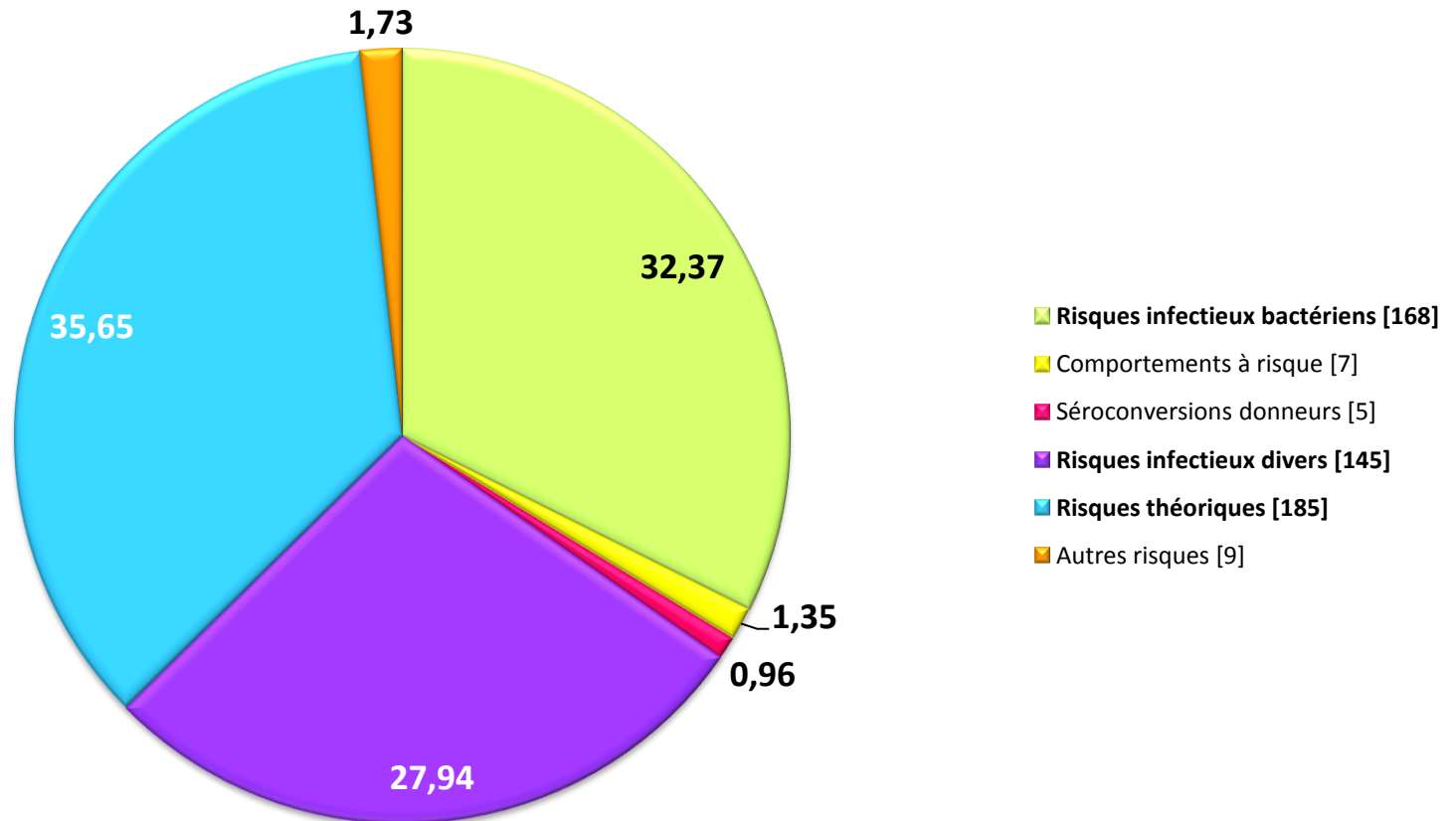
#### 1.1 DONNEES GENERALES

TOTAL ETS			
	Nombre d'IPD	Nombre de prélèvements	Ratio global moy
TOTAL ANNEE	519	146 083	0,35%

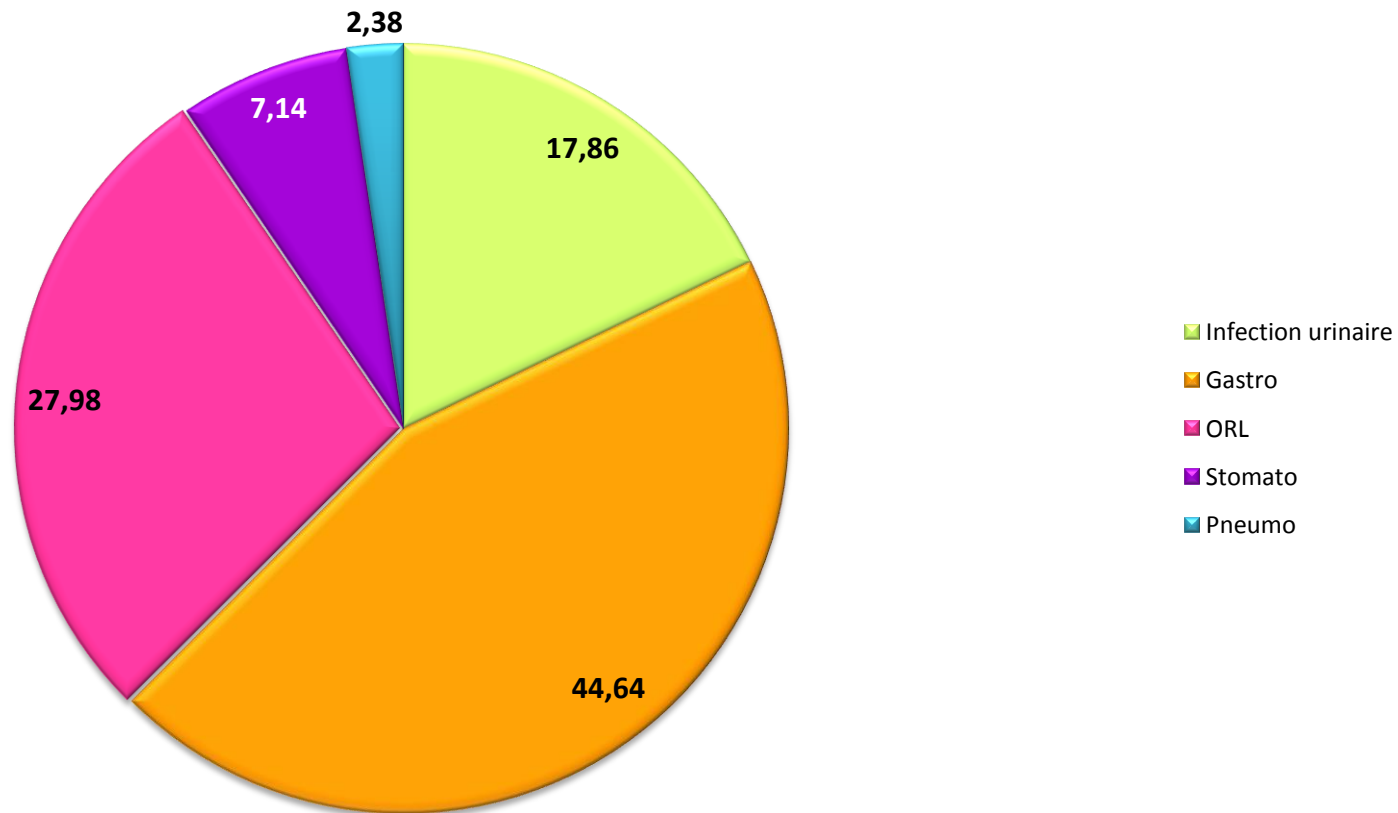
#### 1.2 REPARTITION DES IPD

Risques infectieux																	Risques théoriques						Autres risques				TOTAL	
Risques infectieux bactériens					Comportements à risque			Séroconversion donneur (QBD, autre)				Divers					MCJ	ansfusio	Interv. Neuro. Chir.	Greffe cornée	Séjour Ile Britanniques	Néoplasie	Autres	Prise de médicaments	Vaccin	Maladie thyroïde		Autre
Urinaire	Gastro	ORL	Stomato	Pneumo	Sexuel	zicomat	Tatouage	Piercing	VIH	VHC	VHB	AUTRE	Syndrome Grippe	Risque Paludisme	Risque Chagas	Endoscopie												
30	75	47	12	4	5	0	2	0	1	0	4	80	25	1	4	35	0	152	8	4	3	3	15	6	2	1		0

## Répartition des IPD - Année 2014

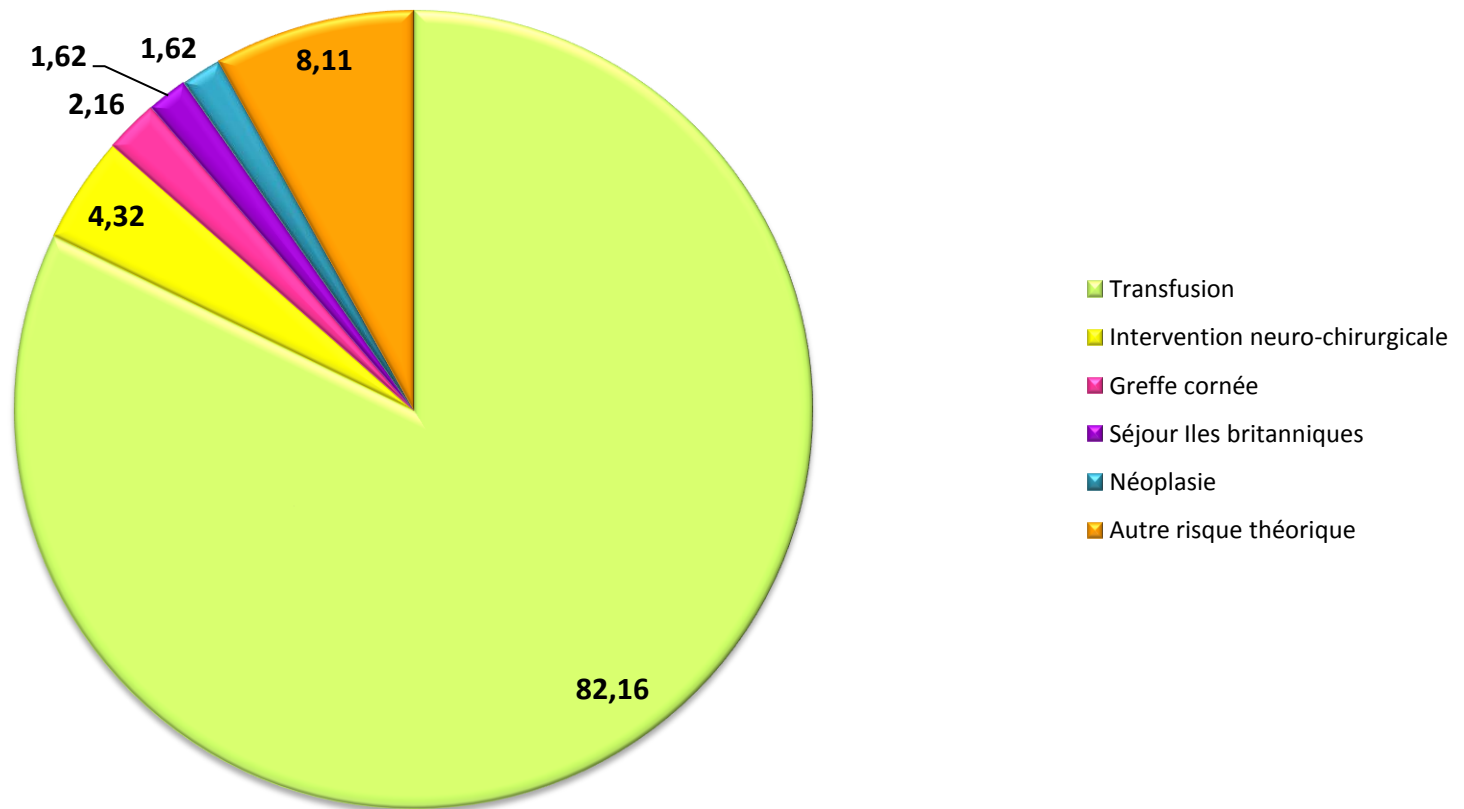


## Répartition des IPD "Risques infectieux bactériens" - Année 2014





## Répartition des IPD "Risques théoriques - Année 2014



## EFS Lorraine Champagne – Année 2014

	TOTAL ETS			EN FONCTION DES DIFFERENTS SITES DE L'ETS		
	nombre d'IPD	nombre de prélèvements	ratio global moyen	Ratio : nb IPD / nb prélèvements		
				ratio min	ratio max	ratio médian
TOTAL ANNEE	519	146 083	0,35%	0,15%	1,61%	0,88%

DESTRUCTIONS DES PSL LIES A UNE IPD

	NOMBRE DE PSL DETRUIITS
CGR	276
PLAQUETTES	33
PLASMA (y compris à destination du LFB)	319
Autres (précisez)	
TOTAL	628

## OBJECTIFS

- ❖ Suivre la prévalence et l'incidence des infections transmissibles par transfusion (VIH, VHC, VHB, HTLV, syphilis)
- ❖ Caractéristiques épidémiologiques des donneurs confirmés positifs (facteurs de risque)
- ❖ Analyse des cas incidents et mise en évidence d'éventuels nouveaux facteurs de risque
- ❖ Risque résiduel de transmission du VIH, VHB et VHC par transfusion
- ❖ Evaluation indirecte de la sélection des donneurs



# L'hémovigilance – les missions



➔ Traçabilité des PSL

➔ Déclarations et investigations

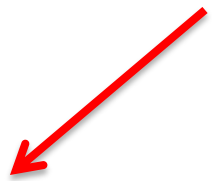
• des **effets indésirables receveurs**

• de tout **effet indésirable grave** survenu chez un **donneur de sang**, **Informations Post Don**

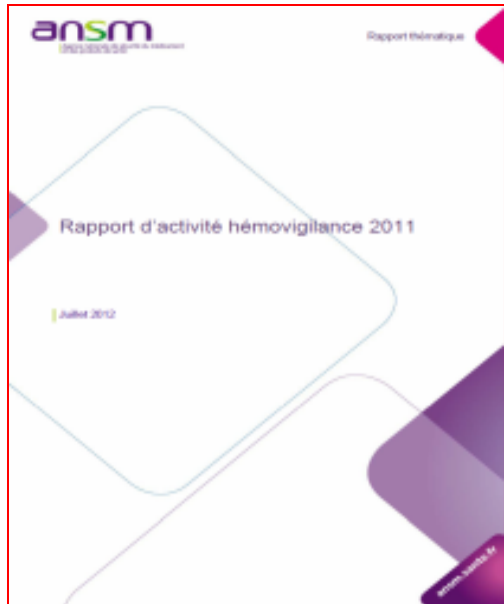
• de tout **incident grave** de la chaîne transfusionnelle

➔ Conduite d'enquêtes transfusionnelles

➔ Information et suivi du patient transfusé



# Les indicateurs Effets Indésirables Receveurs Bilan national Ansm/EFS



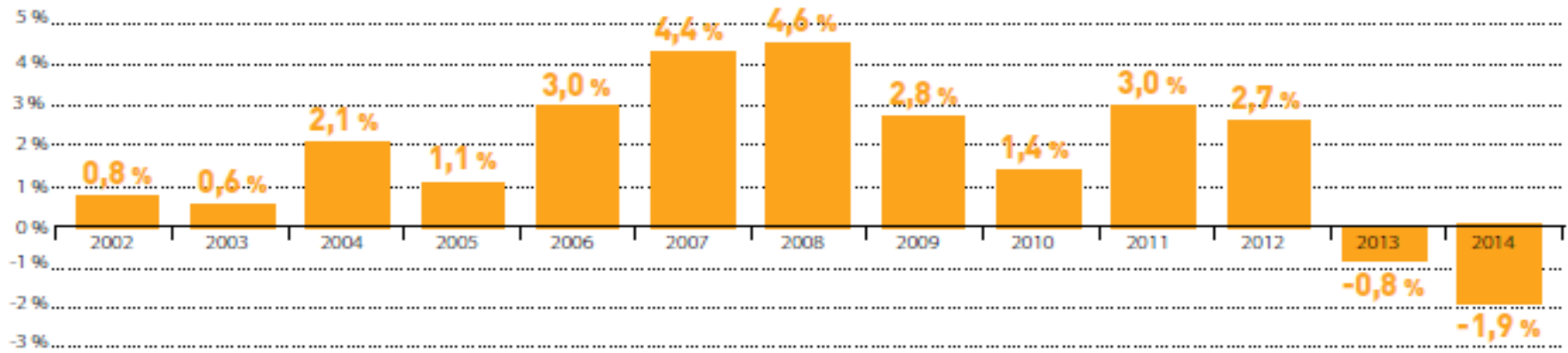
## Hémovigilance receveurs *Prescriptions et cessions*

### Les prescriptions des produits sanguins labiles (PSL)

On observe en 2014 une baisse des cessions de PSL par rapport à 2013 (-2,8 %).

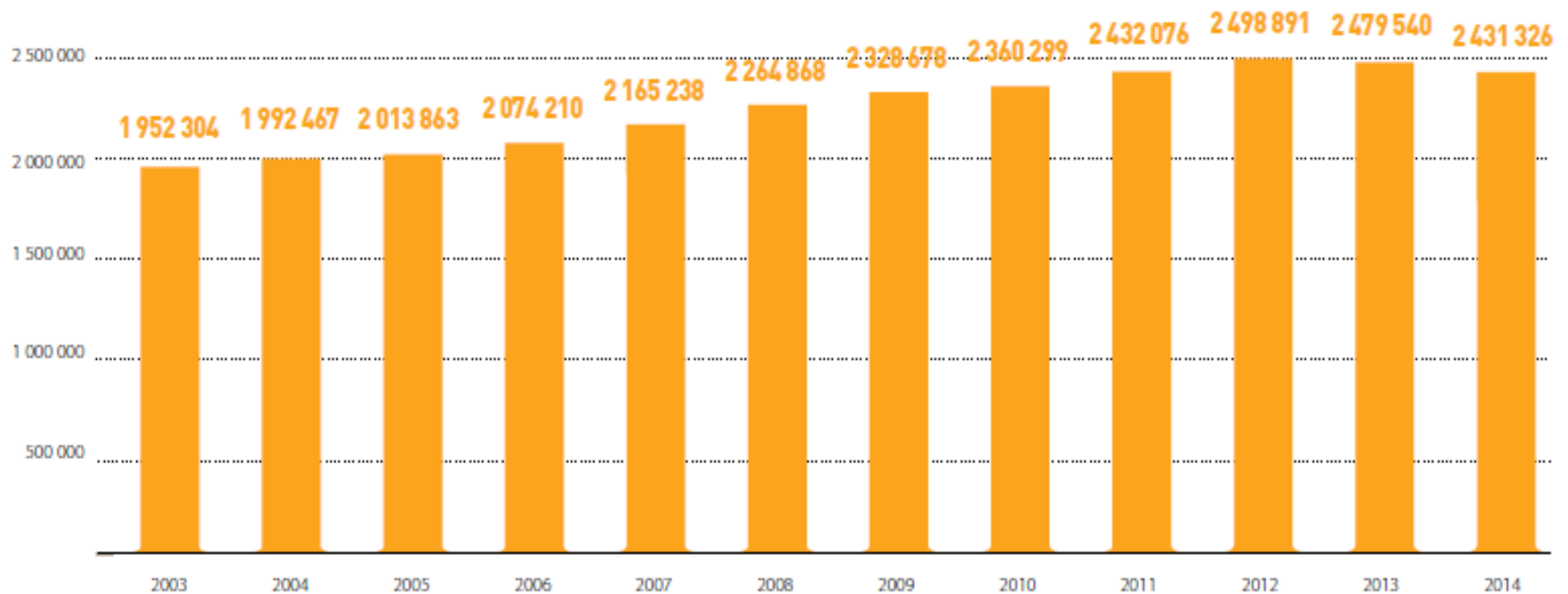
### Les cessions de concentrés de globules rouges (CGR)

Après dix ans de hausse continue, et pour la deuxième année consécutive, les cessions de CGR ont diminué en 2014 (-1,9 %, soit -48 214 CGR par rapport à 2013). Depuis 2002, l'évolution des cessions de CGR par rapport à l'année précédente s'illustre comme suit :

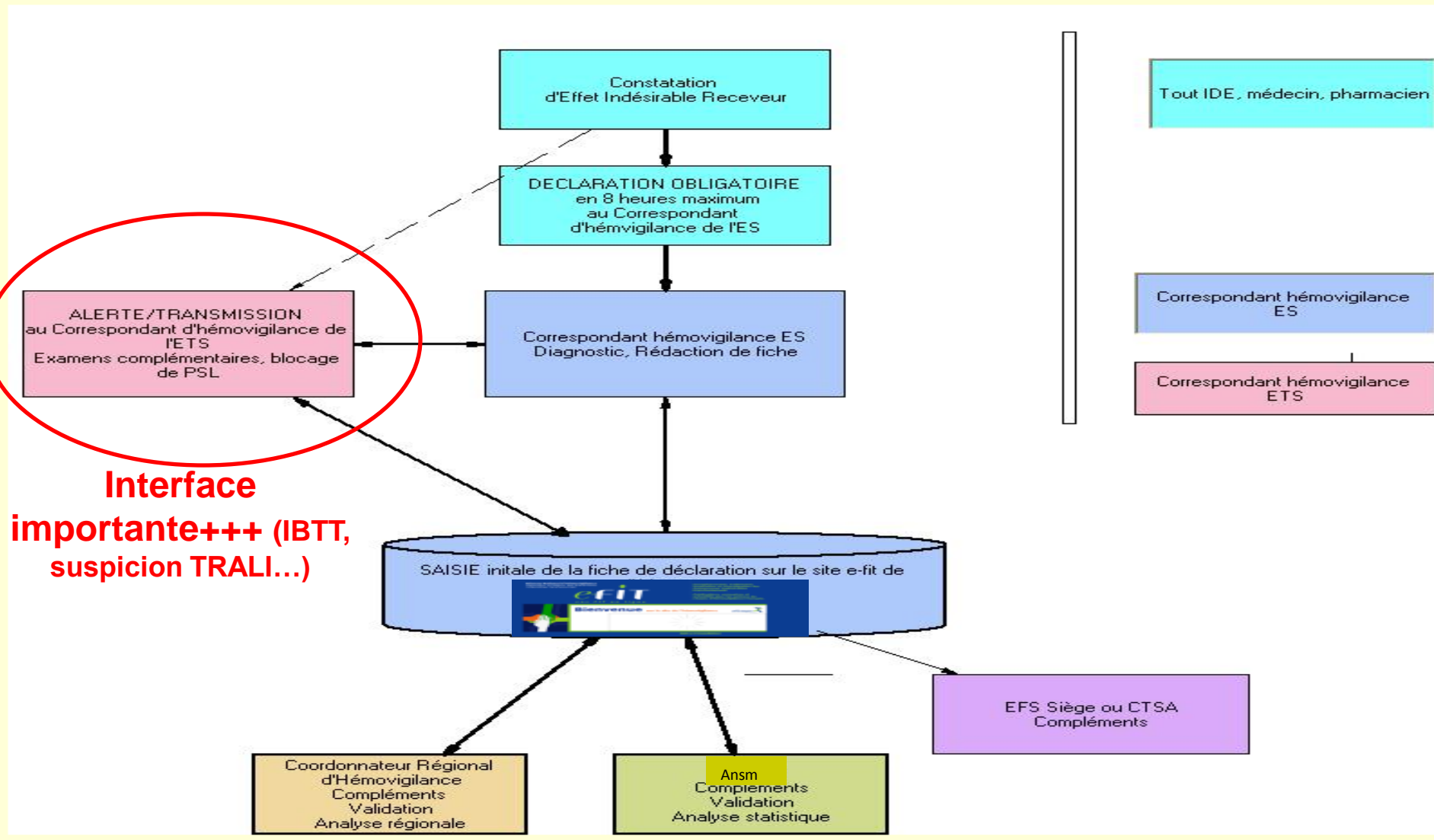


## Hémovigilance receveurs cessions

### CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES CÉDÉS AUX ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ



# Modalités de déclarations d'évènements indésirables receveurs: système e-fit par Internet





## Hémovigilance receveurs

### Effets indésirables receveurs

#### EIR – IMPUTABILITÉ FORTE 2-3\* POUR 100 000 PSL CÉDÉS

		INDICATEURS 2009	INDICATEURS 2010	INDICATEURS 2011	INDICATEURS 2012	INDICATEURS 2013	INDICATEURS 2014	P
Séroconversions VHE et autres	Grades 2, 3, 4	0,03	0	0,06	0,06	0,16	0,03	0,17
Accidents ABO impliquant l'EFS (avec CGR transfusé)	Grades 3, 4	0	0	0	0	0	0	/
	Grades 2, 3, 4	0	0	0	0	0	0,04	0,42
EIR graves	Grades 3, 4	7,05	4,11	2,42	2,83	2,99	2,55	< 0,001
	Grades 2, 3, 4	10,12	11,86	10,96	9,70	10,75	9,13	0,02
IBTT	Grades 3, 4	0,2	0,03	0,13	0,16	0,09	0,10	0,5
	Grades 2, 3, 4	0,2	0,07	0,13	0,19	0,13	0,13	0,76
Trali	Grades 3, 4	0,78	0,63	0,55	0,63	0,28	0,13	0,002
	Grades 2, 3, 4	0,78	0,86	0,9	1	0,53	0,29	0,009
Allergie plaquette	Grades 3, 4	13,77	3,63	1,38	3,68	4,29	6,27	< 0,001
	Grades 2, 3, 4	14,15	18,13	18,95	15,06	17,47	17,49	0,72
Allergie plasma	Grades 3, 4	4,05	5,48	4,76	3,36	4,78	3,34	0,66
	Grades 2, 3, 4	4,05	9,14	9,25	8,8	9,56	8,08	0,08

NB : toutes les données des années 2009 à 2013 sont réactualisées au 31/01/2015.

Gravité 2 : sévère ; gravité 3 : menace vitale immédiate ; gravité 4 : décès ; imputabilité 2 : probable ; imputabilité 3 : certaine.

## Hémovigilance receveurs *Effets indésirables receveurs à l'EFS LC*

### INDICATEURS FEIR - ANNEE 2014

Nombre de FEIR créées en 2014 : 590

Nombre de FEIR / 1 000 PSL : 4,76

Répartition des FEIR par gravité		
GRADE	NOMBRE	%
<b>1</b>	<b>534</b>	<b>90,51</b>
<b>2</b>	<b>39</b>	<b>6,61</b>
<b>3</b>	<b>10</b>	<b>1,69</b>
<b>4</b>	<b>7</b>	<b>1,19</b>

Répartition des FEIR par imputabilité		
IMPUTABILITE	NOMBRE	%
<b>Exclue-Improbable</b>	<b>71</b>	<b>12,03</b>
<b>Possible</b>	<b>151</b>	<b>25,59</b>
<b>Probable</b>	<b>201</b>	<b>34,07</b>
<b>Certaine</b>	<b>149</b>	<b>25,25</b>
<b>Non évaluable</b>	<b>18</b>	<b>3,05</b>

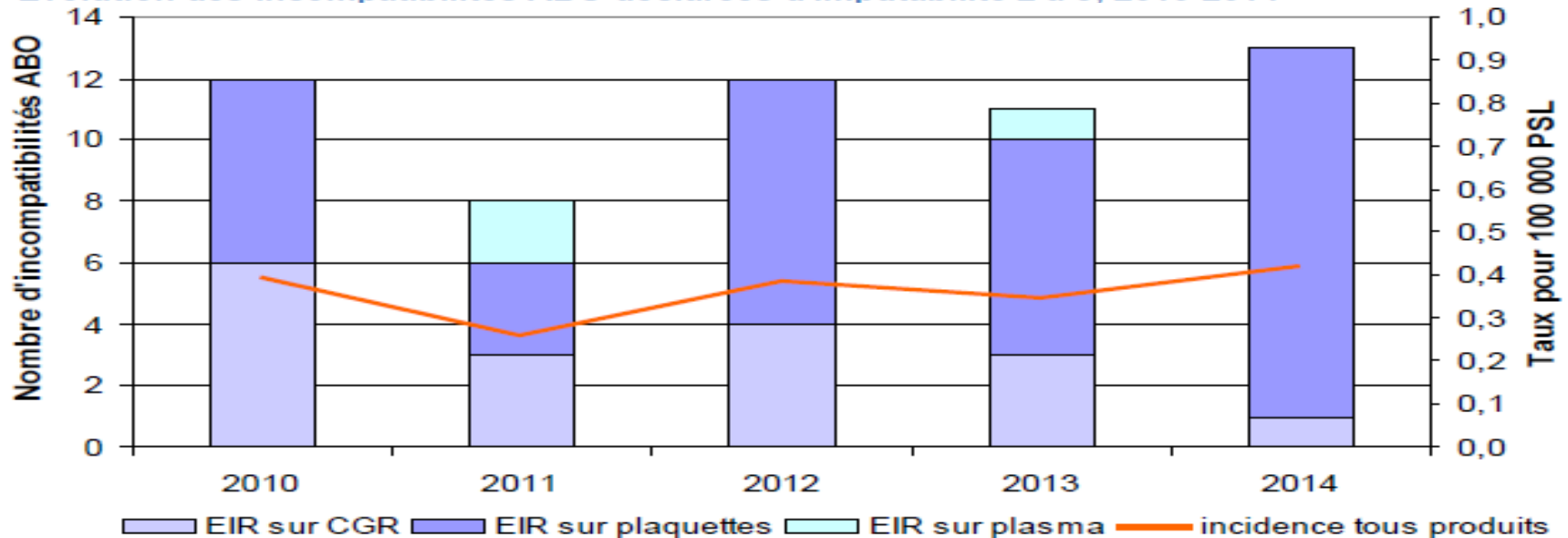
## Hémovigilance receveurs

### *Effets indésirables receveurs      Incompatibilités ABO*

#### Incompatibilités ABO déclarées d'imputabilité 2 à 3, par grade, 2014

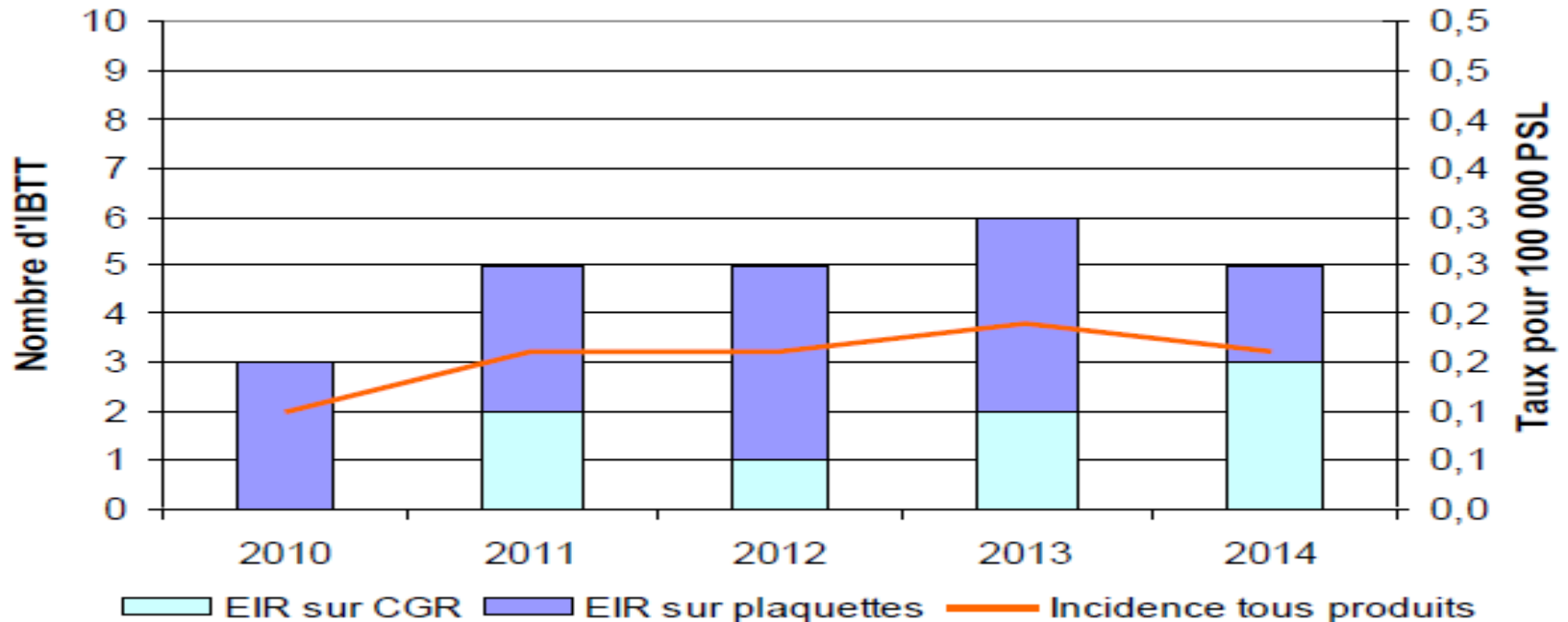
Gravité	Famille de PSL		Total
	CGR	Plaquettes	
Grade 1	0	12	12
Grade 2	1	0	1
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>12</b>	<b>13</b>
<b>Taux pour 100 000 PSL</b>	<b>0,04</b>	<b>3,93</b>	<b>0,42</b>

#### Evolution des incompatibilités ABO déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2014

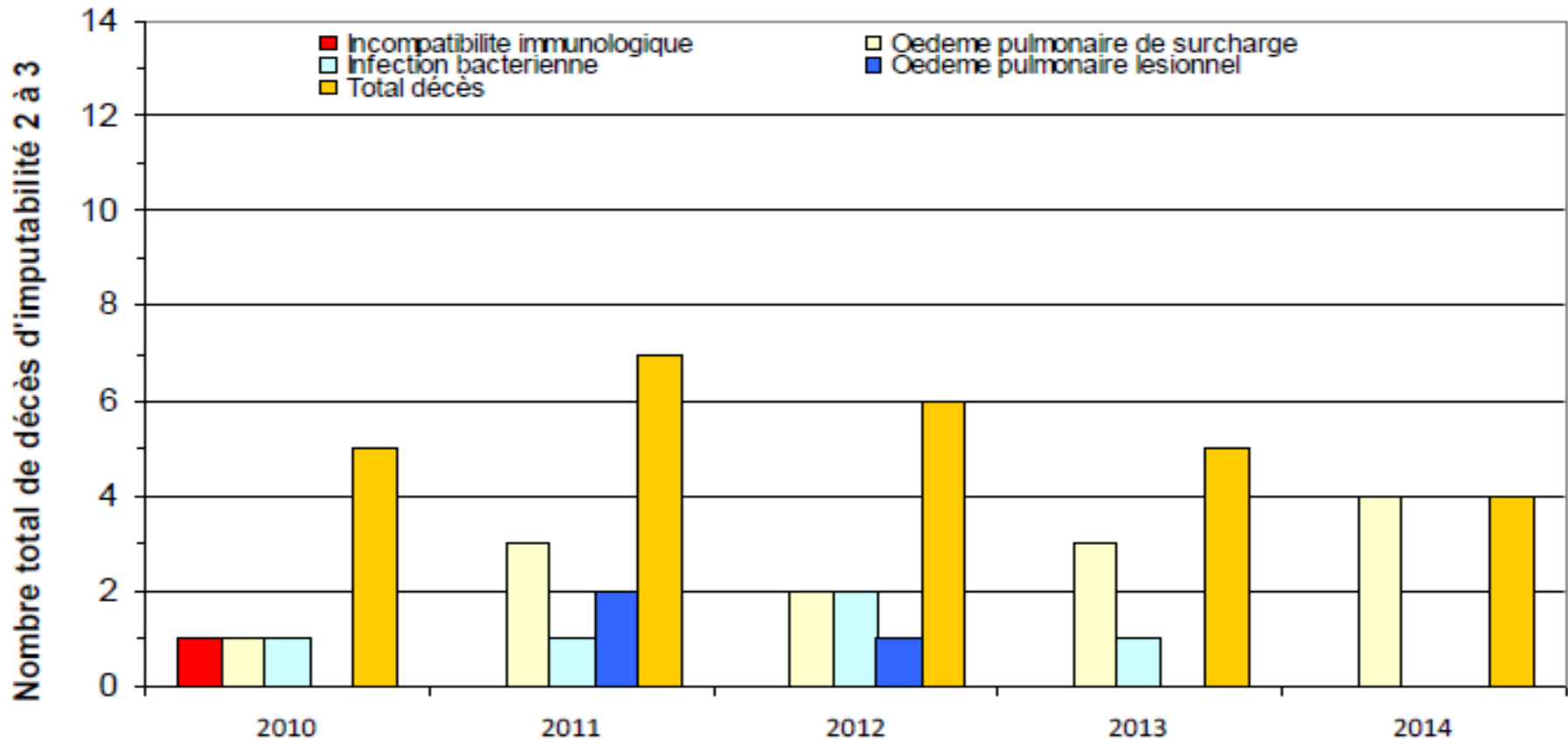


## Hémovigilance receveur *Effets indésirables receveur IBTT*

### Evolution des IBTT déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2014



Hémovigilance receveurs *Effets indésirables receveurs*  
Décès d'imputabilité 2 et 3 au cours de la période 2010 à 2014, par diagnostic



Entre 2010 et 2014, l'incidence des décès d'imputabilité 2 et 3 est de **0,13 pour 100 000 PSL cédés**.

**En 2014, le TACO devient le seul diagnostic impliqué dans les décès d'imputabilité forte.**

# L'hémovigilance – les missions



## ➔ Traçabilité des PSL

## ➔ Déclarations et investigations

- des effets indésirables receveurs
- de tout **effet indésirable grave** survenu chez un **donneur de sang**, Informations Post Don
- de tout **incident grave** de la chaîne transfusionnelle

## ➔ Conduite d'enquêtes transfusionnelles

## ➔ Information et suivi du patient transfusé

# Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

## **PERSONNE**

### ***Effet indésirable***

la réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile ;

### ***Effet indésirable grave (déclaration donneur et receveur)***

l'effet indésirable 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

## **PRODUIT**

### ***Incident***

incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables ;

### ***Incident grave (déclaration)***

l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.



## Incidents graves

## INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

	INDICATEUR					P
	2010	2011	2012	2013	2014	
IG impliquant l'EFS pour 100 000 PSL cédés	5,10	4,90	9,05	18,98	50,44	< 0,001
IG hors prélèvement pour 100 000 PSL cédés	3,48	3,52	4,27	4,97	4,88	0,005
IG prélèvement pour 100 000 prélèvements	1,61	1,35	4,9	15,71	49,52	< 0,001
IG prél. hors volume excessif pour 100 000 prél.	1,31	1,03	1,29	2,47	2,28	< 0,001

*NB : les données de 2014 ont été réactualisées au 31/01/2015 et l'année 2009 ne peut être réévaluée car les Feir grade 0 n'ont été reprises dans e-Fit V2 que pour 2010 avec les nouvelles FIG.*

## Incidents graves à l'EFS LC

*Bilan FIG 2014 lieu de survenu ETS/nature incident ETS (et mixte)*

**Explosion du nombre de déclarations des IG relatifs aux sur-prélèvements  
déclarations multipliées par 14 par rapport à 2013 (suivi des indicateurs  
risques donneurs, note EFS Direction médicale)**

Processus	Nombre de FIG imputabilité EFS (et mixte)
Délivrance des PSL	3
Prélèvement de sang total	139
Résultats IH clinique	1
Transport des PSL	1
<b>TOTAL</b>	<b>144</b>

# Incidents graves à l'EFS LC

## Exemple Indicateurs risques donneurs sur une quinzaine

Fiche de synthèse indicateurs régionaux Risques Donneurs : Du 17 au 30 Septembre 2015

		Résultats	Commentaires	Indicateurs par site			
				Nancy	Metz-Moselle	Troyes-Hte Marne	Epinal-Vosges
<b>Sur prélèvement Sang Total :</b>							
Prélèvements ST (hors anticoagulant) > 500 ml, ≥ 523 ml et ≥ 550 ml	Total = 12 N = 10 prélèvements entre 500 et 522 ml N = 2 prélèvements ≥ 523 ml et ≤ 549 ml N = 0 prélèvements ≥ 550 ml	<b>1 FIG</b> avec volume > 500ml et EID associé	N = 7	N = 2	N = 3	N = 0	
Prélèvements ST > 13 % VST	Total = 17 Dont N = 0 VST > 13,5 %	<b>1 FIG</b> avec VST > 13% et EID associé	N = 12	N = 1	N = 2	N = 2	
<b>Hb pré don :</b>				Nancy	Metz-Moselle	Troyes-Hte Marne	Epinal-Vosges
Prélèvements avec Hb prédon ≥ seuil et Hb QBD < au seuil	Total = 6 N = 1 Homme [ 12,8] N = 5 Femmes [ 11,5 - 11,9]	2 prélèvements avec delta HB Cap et Hb QBD > 0,6 (2 femmes) sans EID associé.	N = 3	N = 3	N = 0	N = 0	
Hb QBD non réalisée	Total = 0		N = 0	N = 0	N = 0	N = 0	
Prélèvements avec Hb prédon non faite et Hb QBD < au seuil (requête mensuelle)	Voir bilan du mois de septembre de Cédric Thomas						
<b>Délai entre 2 dons de ST :</b>				Nancy	Metz-Moselle	Troyes-Hte Marne	Epinal-Vosges
Prélèvements de ST réalisés dans un délai < aux 56 jours réglementaires entre 2 dons de ST	Total = 0		N = 0	N = 0	N = 0	N = 0	
<b>EID grade 1 :</b>				Nancy	Metz-Moselle	Troyes-Hte Marne	Epinal-Vosges
Nombre et typologie des EID grade 1 signalés dans Inlog	Total = 180 N = 132 Malaises vagues (73,33%) N = 42 Hématomes (23,33%) N = 2 Douleurs locales (1,12%) N = 3 Réaction au citrate ( 1,67%) N = 1 Autre (0,55%)		N = 117	N = 39	N = 22	N = 2	
<b>EIGD grades 2 et 3 :</b>				Nancy	Metz-Moselle	Troyes-Hte Marne	Epinal-Vosges
Nombre et typologie des EIGD créés dans la base eFit ANSM	Total = 13 N = 12 Malaises vagues N = 1 Hématome	2 EIGD de grade 3	N = 9	N = 2	N = 2	N = 0	

## INDICATEURS CROMP - ANNEE 2014

	EIGD grades 2, 3, 4 - imputabilités 1, 2, 3, NE			EIR grades 3-4 - imputabilités 2, 3			IG lieu de survenue ETS		
	janvier - décembre 2014			janvier - décembre 2014			janvier - décembre 2014		
	n	nb prélèvements	Indicateur x / 100 000	n	n cessions	Indicateur x / 100 000	n	n cessions	Indicateur x / 100 000
	345	179 083	192,6	4	251 644	1,6	102	251 644	40,5
	417	146 803	284,1	3	145 141	2,1	22	145 141	15,2
	212	202 704	104,6	2	211 624	0,9	102	211 624	48,2
	190	126 921	149,7	4	109 982	3,6	36	109 982	32,7
	282	156 380	180,3	7	145 224	4,8	139	145 224	95,7
	321	165 044	194,5	2	152 034	1,3	90	152 034	59,2
	521	201 162	259,0	6	174 679	3,4	92	174 679	52,7
	474	314 506	150,7	12	305 827	3,9	104	305 827	34,0
	513	295 468	173,6	10	584 954	1,7	134	584 954	22,9
EFS LORR CHAMP	451	146 463	307,9	4	124 247	3,2	144	124 247	115,9
	452	266 676	169,3	0	286 567	2,1	185	286 567	64,6
	146	135 787	176,8	3	139 172	2,2	182	139 172	130,8
	198	178 322	111,0	7	156 669	4,5	34	156 669	21,7
	622	285 599	217,8	7	238 353	2,9	110	238 353	46,2
	4	6 688	59,8	0	20 634	0,0	23	20 634	111,5
	5	10 909	45,8	0	18 895	0,0	8	18 895	42,3
	33	26 818	123,1	1	32 648	3,1	55	32 648	168,5
<b>Total</b>	<b>5 186</b>	<b>2 845 333</b>	<b>182,3</b>	<b>78</b>	<b>3 098 294</b>	<b>2,5</b>	<b>1562</b>	<b>3 098 294</b>	<b>50,4</b>

### A noter :

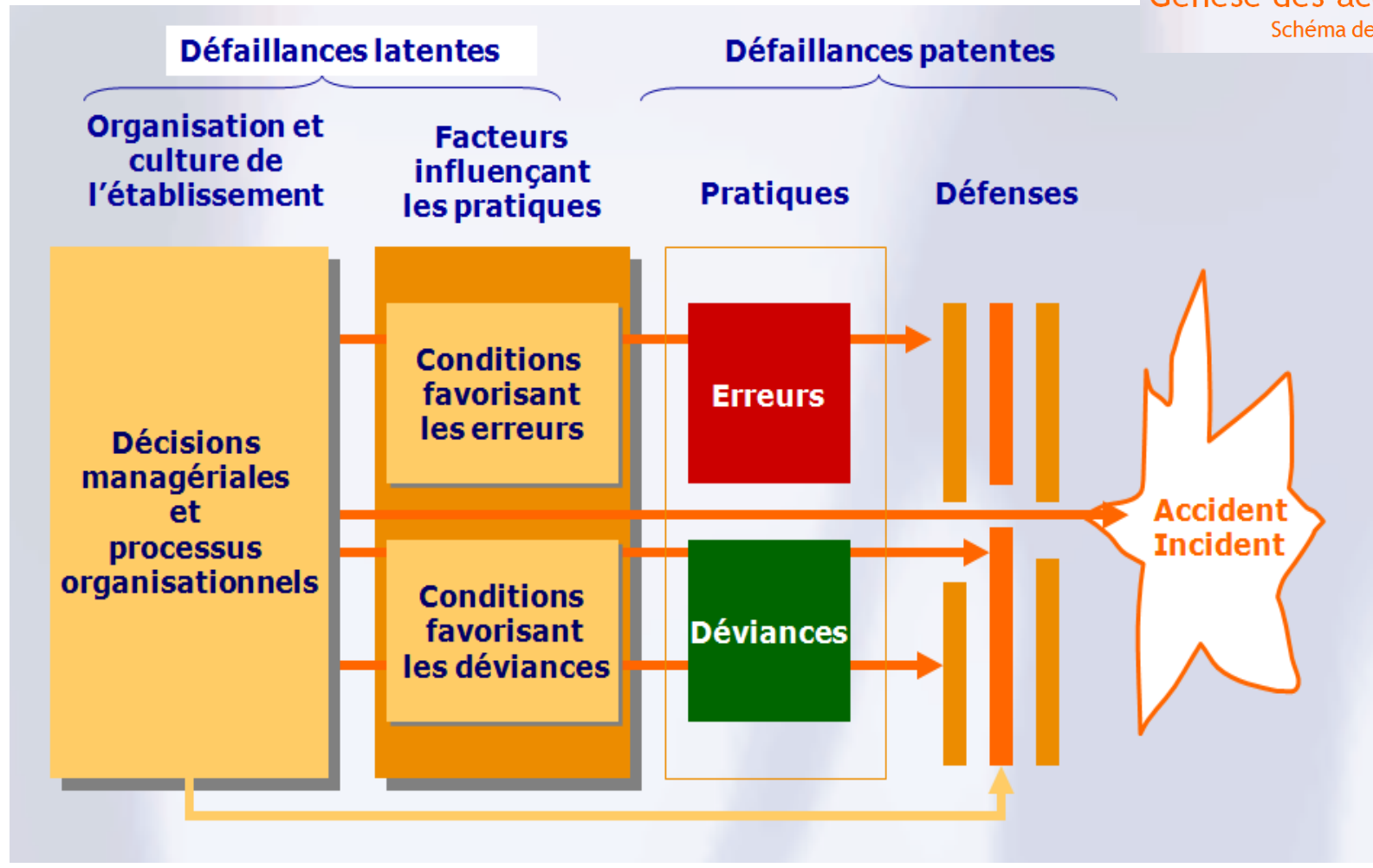
bases e-fit® arrêtées le 02 février 2015

date de survenue : 1<sup>er</sup> janvier - 31 décembre 2014 inclus

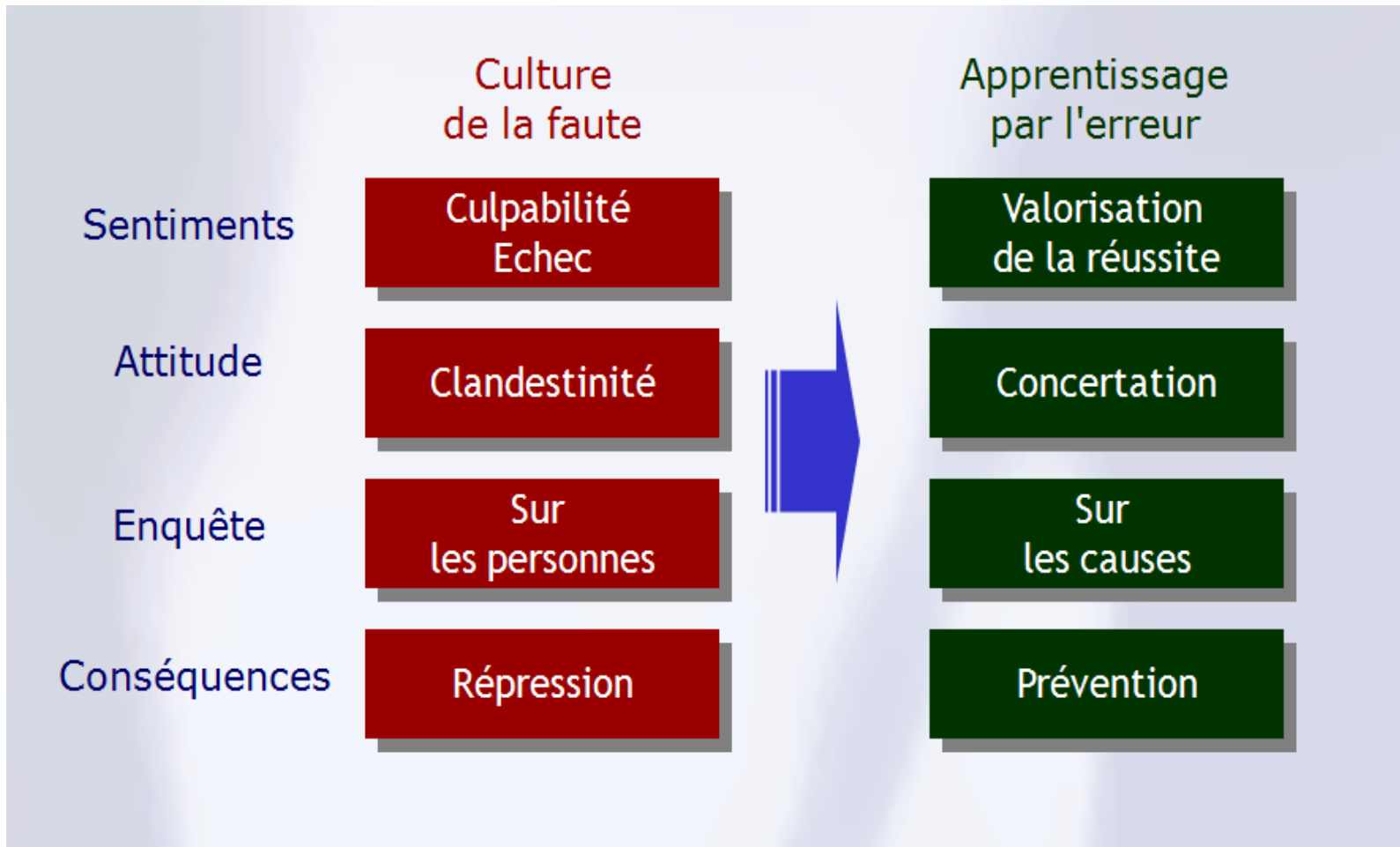
date de déclaration : jusqu'au 31 janvier 2015 inclus

dénominateurs : cf fiches de documentation des indicateurs - DAF

chiffres fournis sous réserve de modifications ou saisies en cours

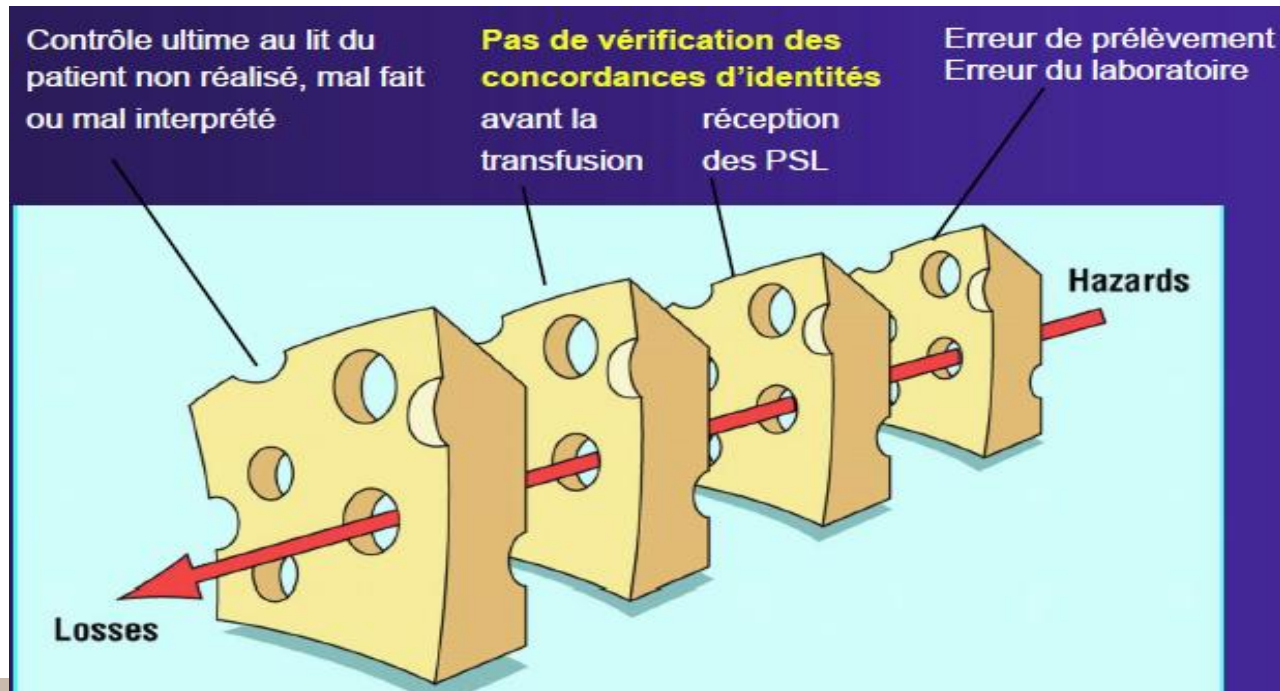


## Changement culturel...



# Les principaux dysfonctionnements retrouvés lors d'un accident ABO ou « presque accident ABO »

- au **non-respect**, par les établissements de soins, des **procédures transfusionnelles standardisées**, notamment : erreur d'identification des prélèvements sanguins ;
- non respect des examens biologiques pré-transfusionnels ; erreur d'attribution des unités de sang**
- et/ou **mauvaise réalisation du contrôle ultime au lit du malade**



Il est nécessaire d'analyser  
les **causes racines** des incidents

### Objectif

Mise en place d'actions  
correctives/préventives efficaces afin que  
l'incident ne se reproduise pas



## Quels évènements analyser ?

- les évènements indésirables **graves ou potentiellement graves**,
- les incidents ou les accidents **évités de justesse**,
- les évènements à faible pouvoir émotif pouvant **servir d'exemple**.
- si l'évènement est **fréquent** il pourra faire l'objet d'une analyse systémique même s'il n'est pas considéré comme grave.

## Déroulement en 6 étapes:

- ❑ **QUEL EST LE PROBLEME ? (DESCRIPTION DE L'ÉVÉNEMENT)**
- ❑ **QUELS SONT LES DYSFONCTIONNEMENTS, LES ERREURS ? (DEFAILLANCES ACTIVES OU IMMÉDIATES OU DÉFAUTS DE SOINS)**
- ❑ **POURQUOI CELA EST-IL ARRIVÉ ? (CAUSES LATENTES SYSTEMIQUES)**
- ❑ **QU'EST-CE QUI AURAIT PU EMPECHER LA SURVENUE DE L'ÉVÉNEMENT ? (BARRIERES OU DEFENSES PREVUES OU A PREVOIR)**
- ❑ **QUELLES SONT LES ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES ? (PLAN D'ACTION)**
- ❑ **QUELLES SONT LES ENSEIGNEMENTS ? (RETOUR D'EXPERIENCE)**

**Synthèse:** « **Fiche de Retour d'Incident** » permet le partage des enseignements avec les personnes susceptibles d'être confrontées à une situation similaire.

# L'hémovigilance – les missions



➔ Traçabilité des PSL

➔ Déclarations et investigations

• des **effets indésirables receveurs**

• de tout **effet indésirable grave** survenu chez un **donneur de sang, Informations Post Don**

• de tout **incident grave** de la chaîne transfusionnelle

➔ Conduite d'enquêtes transfusionnelles



➔ Information et suivi du patient transfusé à l'ES

▪ Deux types d'enquêtes peuvent être réalisées par les Correspondants d'Hémovigilance :

**les enquêtes descendantes**  
du donneur (PSL) aux receveurs

D  R

*exemple : un donneur découvert HCV positif et retrouver tous les receveurs des PSL issus de ses dons antérieurs*

Conduite à tenir devant la découverte d'une sérologie positive chez un donneur : Note du 7 mai 1996

**les enquêtes ascendantes**  
du receveur aux donneurs (PSL)

R  D

*exemple : un receveur découvert HCV positif et retrouver tous les donneurs dont les dons ont été à l'origine de l'un des PSL reçus par le patient*

Conduite à tenir devant la découverte d'une sérologie positive chez un receveur : Circulaire DGS/DH n°96-499 du 6 août 1996

La réalisation de ces enquêtes nécessite souvent le concours des praticiens

