

LORRAINE-CHAMPAGNE



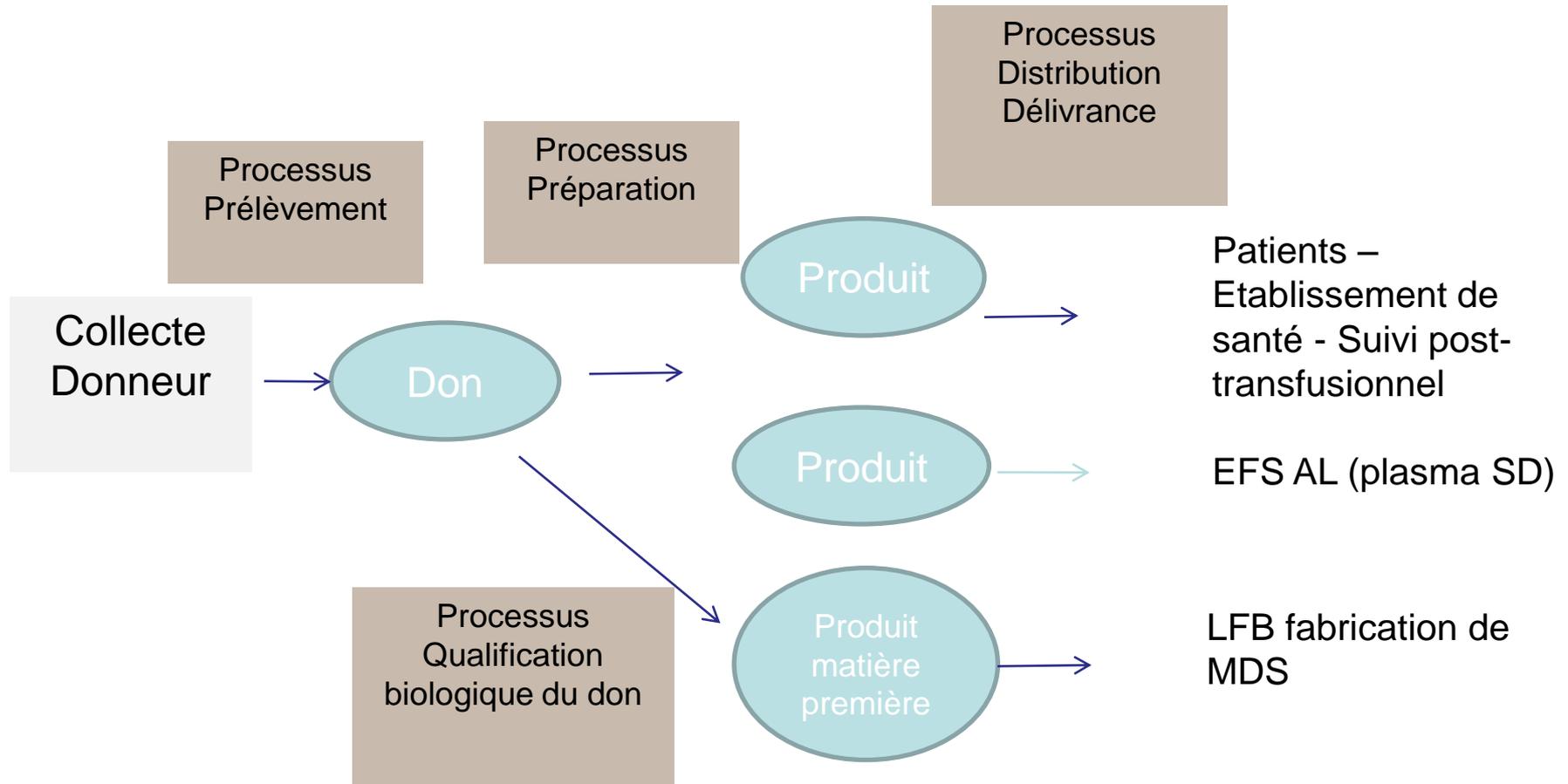
## DON DU SANG EN LORRAINE (LC)

EPIDEMIOLOGIE ET HEMOVIGILANCE



Dr Xavier TINARD (Directeur Adjoint EFS LC, Correspondant d'Hémovigilance EFS LC)

XVème Réunion Régionale d'Hémovigilance ARS Lorraine - 8 octobre 2013 , sous l'égide de la SFVTT



- Augmentation des besoins en globules rouges
- Politique de diversification de l'approvisionnement en plaquettes (MCP/CPA)
- Réduction importante de la plasmaphérèse (LFB)

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

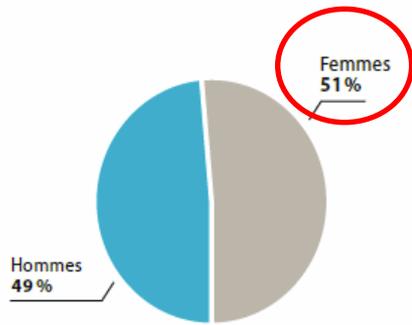


- **3 104 295** prélèvements, soit - **2.7%** par rapport à 2011
- **Augmentation** d'environ **1%** des prélèvements de **sang total** par rapport à 2011
- **84%** des dons sont des **prélèvements de sang total**, les **16%** restants correspondent à des **aphérèses**

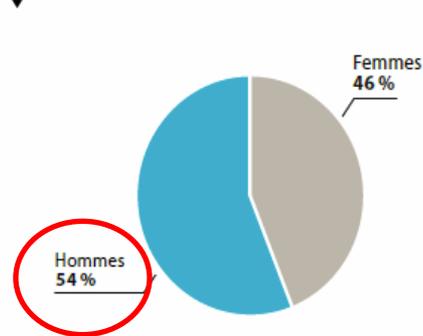
	2012	2011	ÉCART	ÉCART %
TOTAL PRÉLÈVEMENTS (INITIALISÉS)	3 104 295	3 190 226	- 85 931	- 2,7%
	84,15%	81,1%	-	-
TOTAL PRÉLÈVEMENTS SANG TOTAL (HOMOLOGUE & AUTOLOGUE)	2 612 251	2 588 716	23 535	0,9%
PRÉLÈVEMENTS DE SANG TOTAL (INITIALISÉS) y.c. NON THÉRAPEUTIQUES	2 611 065	2 586 913	24 152	0,9%
PRÉLÈVEMENTS INITIALISÉS DE SANG TOTAL AUTOLOGUE	1 186	1 803	- 617	- 34,2%
	15,85%	18,9%	-	-
TOTAL PRÉLÈVEMENTS APHÉRÈSES	492 044	601 510	- 109 466	- 18,2%
<b>APHÉRÈSES SIMPLES</b>	<b>366 299</b>	<b>472 557</b>	<b>- 106 258</b>	<b>- 22,5%</b>
APHÉRÈSES PLASMATIQUES (INITIALISÉES)	360 861	466 474	- 105 613	- 22,6%
APHÉRÈSES CELLULAIRES INITIALISÉES (PLAQUETTES)	5 065	5 602	- 537	- 9,6%
ÉRYTHRAPHÉRÈSES HOMOLOGUES ET AUTOLOGUES	5	185	- 180	- 97,3%
APHÉRÈSES GRANULOCYTES	368	296	72	24,3%
<b>APHÉRÈSES COMBINÉES</b>	<b>125 745</b>	<b>128 953</b>	<b>- 3 208</b>	<b>- 2,5%</b>
APHÉRÈSES COMBINÉES (CPA + PLASMA) INITIALISÉES y.c. SOL. ADD.	99 234	101 181	- 1 947	- 1,9%
APHÉRÈSES CPA + CGR (INITIALISÉS)	1 834	13 249	- 11 415	- 86,2%
APHÉRÈSES COMBINÉES (CGR + PLASMA) INITIALISÉES	0	157	- 157	- 100%
APHÉRÈSES CGR PLASMA PLAQUETTES INITIALISÉES	24 677	14 366	10 311	71,8%
TOTAL PRÉLÈVEMENTS CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES	4 537	4 733	- 196	- 4,1%

Source:  
Établissement  
Français du Sang  
Rapport d'activité  
2012

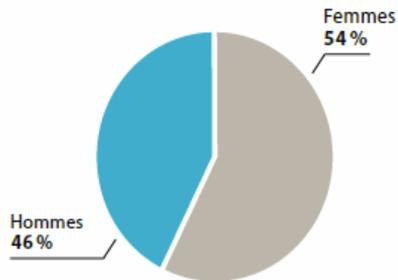
REPARTITION DES DONNEURS PAR SEXE



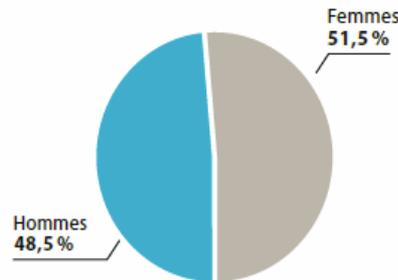
REPARTITION DES DONS PAR SEXE



NOUVEAUX DONNEURS



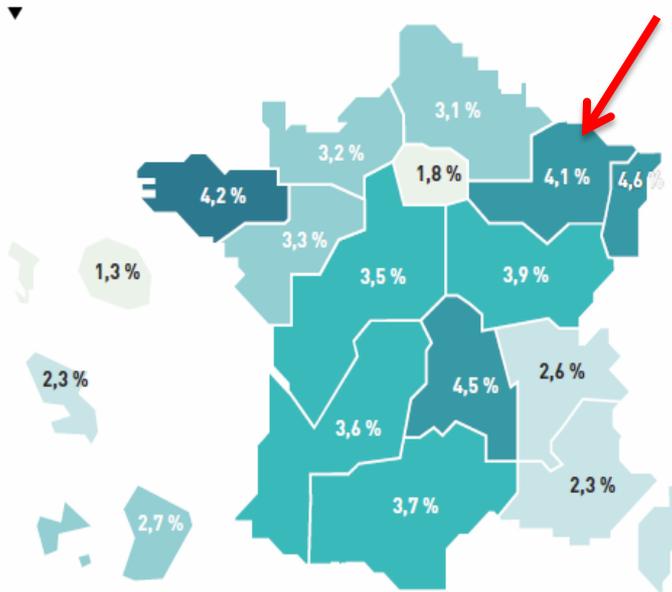
DONNEURS CONNUS



- 1 929 335 candidats au don, **1 708 541** ont donné leur sang
- **348 168 nouveaux donneurs de sang**
- **13 666** nouveaux donneurs inscrits pour le don volontaire de moelle osseuse (DVMO)

La baisse d'activité a davantage porté sur les dons féminins que sur les dons masculins, et sur les nouveaux donneurs que sur les donneurs connus.

## INDICE DE FIDÉLITÉ



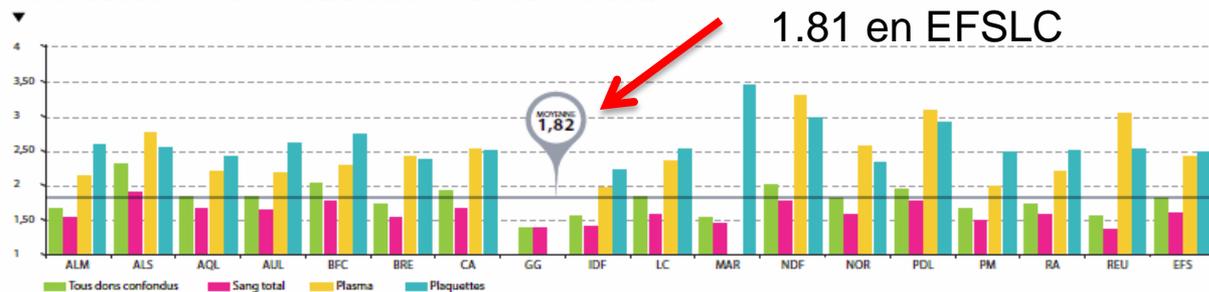
**Indice de fidélité national** (nombre de donneurs connus rapporté à la population en âge de donner) = **3 %**  
Stable par rapport à 2011.

Les 60-64 ans semblent avoir été moins réguliers en 2012, en particulier les donneurs masculins.

Entre 18 et 44 ans, l'indice de fidélité est plus important chez les femmes.

À partir de 44 ans, la tendance s'inverse.

NOMBRE DE DON MOYEN ANNUEL (TOUS DONNEURS CONFONDUS)



↘ (1.95 en 2011)

NOMBRE DE DON MOYEN ANNUEL (NOUVEAUX DONNEURS)



↔ (1.29 en 2011)

NOMBRE DE DON MOYEN ANNUEL (DONNEURS CONNUS)



↘ (2 en 2011)

## Résultats globaux 2012

	Prélevés 2011	Prélevés 2012	Evolution	Taux d'ajournements	Nouveaux Donneurs
MEURTHE ET MOSELLE	53 189	52182	-1,89 %	8,27 %	9,24 % 9,31% en 2011
MEUSE	13 295	12602	-5,21%	7,14 %	7,65% 8,06% en 2011
MOSELLE	47 193	45082	-4,47 %	10,18 %	8,58% 7,60% en 2011
VOSGES	30 166	30232	+0,21 %	6,30 %	7,23% 7,60% en 2011
AUBE	16 391	15319	- 6,54 %	9,56 %	8,11% 7,14% en 2011
HAUTE MARNE	19 294	17900	-7,20 %	6,46 %	5,75% 7,18% en 2011
<b>TOTAL</b>	<b>179 528</b>	<b>173317</b>	<b>- 3,45%</b>	<b>8,30%</b>	<b>8,15%</b> <b>7,92% en 2011</b>

## Résultats sang total / plasma 2012

	Sang total 2011	Sang total 2012	2012/2011	Plasma 2011	Plasma 2012	2012/2011
MEURTHE ET MOSELLE	37 283	39339	+5,51%	13 021	9991	-23%
MEUSE	10 908	10826	-0.75%	2 186	1554	-28%
MOSELLE	34 867	34853	-0.04%	9 393	7379	-21%
VOSGES	23 559	24620	+4.5%	6 130	5061	-17,5%
AUBE	12 465	11958	- 4.07%	2 225	1801	-19%
HAUTE MARNE	15 161	14662	-3.3%	3 783	2915	-22%
<b>TOTAL</b>	<b>134 243</b>	<b>136258</b>	<b>+1,5%</b>	<b>36 738</b>	<b>28707</b>	<b>-21,8%</b>

## Résultats : Donneurs / population

2012	Population en âge de donner	Sang total 2012	Prélevés sang total / population	donneurs 2012	donneurs / population
MEURTHE ET MOSELLE	487 810	39339	8,06%	30 130	6,17% ↘
MEUSE	126 652	10826	8,54%	7 400	5,84% ↘
MOSELLE	662 914	34853	5,25%	23891	3,60% ↘
VOSGES	247 587	24620	9,94%	16 844	6,80% →
AUBE	197 073	11958	6,06%	8 320	4,22% ↘
HAUTE MARNE	120 863	14662	12,13%	8617	7,12% ↘
<b>TOTAL</b>	<b>1 842 899</b>	<b>136258</b>	<b>7,39%</b>	<b>95 202</b> ↘	<b>5,17%</b> 5,20 % en 2011

# 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 graves donneur

-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)

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

**-N'est pas réglementée à ce jour** et relève toujours d'un accord entre l'ANSM, l'EFS et le CTSA (projet en cours)

-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))

## Incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG)

-Connus et relevés par EFS

-Système déclaratif depuis 2002 (avec la déclaration des IG avec transfusion de PSL (FEIR grade 0))

**-Décision du 7 mai 2007** conformément au décret n° 2006-99 du 1er février 2006 **et décision du 24 décembre 2010** publiées par l'Afssaps (devenue ANSM): fixe la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration, FIG

# LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)



## Fréquence des EIGD similaire à celle de 2011

### EIGD - IMPUTABILITÉ 1, 2, 3, NE POUR 100 000 DONS



INDICATEURS 2009	INDICATEURS 2010		INDICATEURS 2011	INDICATEURS 2012
	JANV.-JUILLET	AOÛT-DÉC.		
16,69	21,10	72,03	133,4	132,34

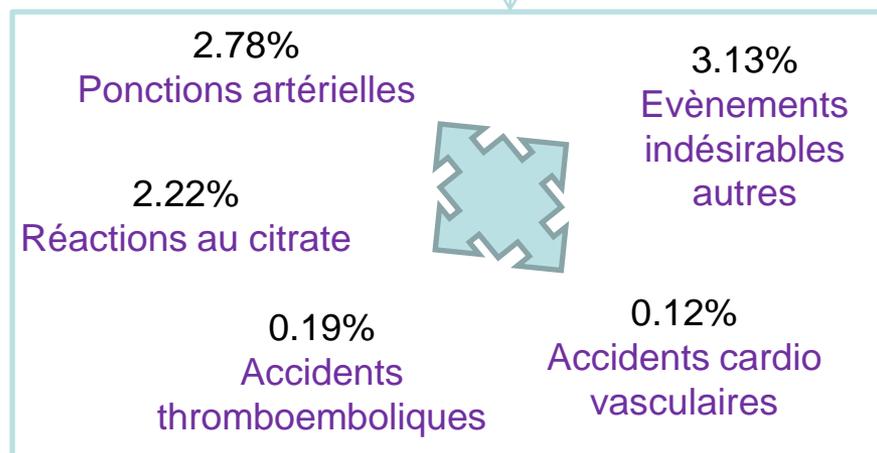
*Imputabilité 1 : possible – Imputabilité 2 : probable – Imputabilité 3 : certaine – Imputabilité NE : non  
Grade 2 : modéré – Grade 3 : sévère – Grade 4 : décès*



**82.12%**  
Malaises vagues

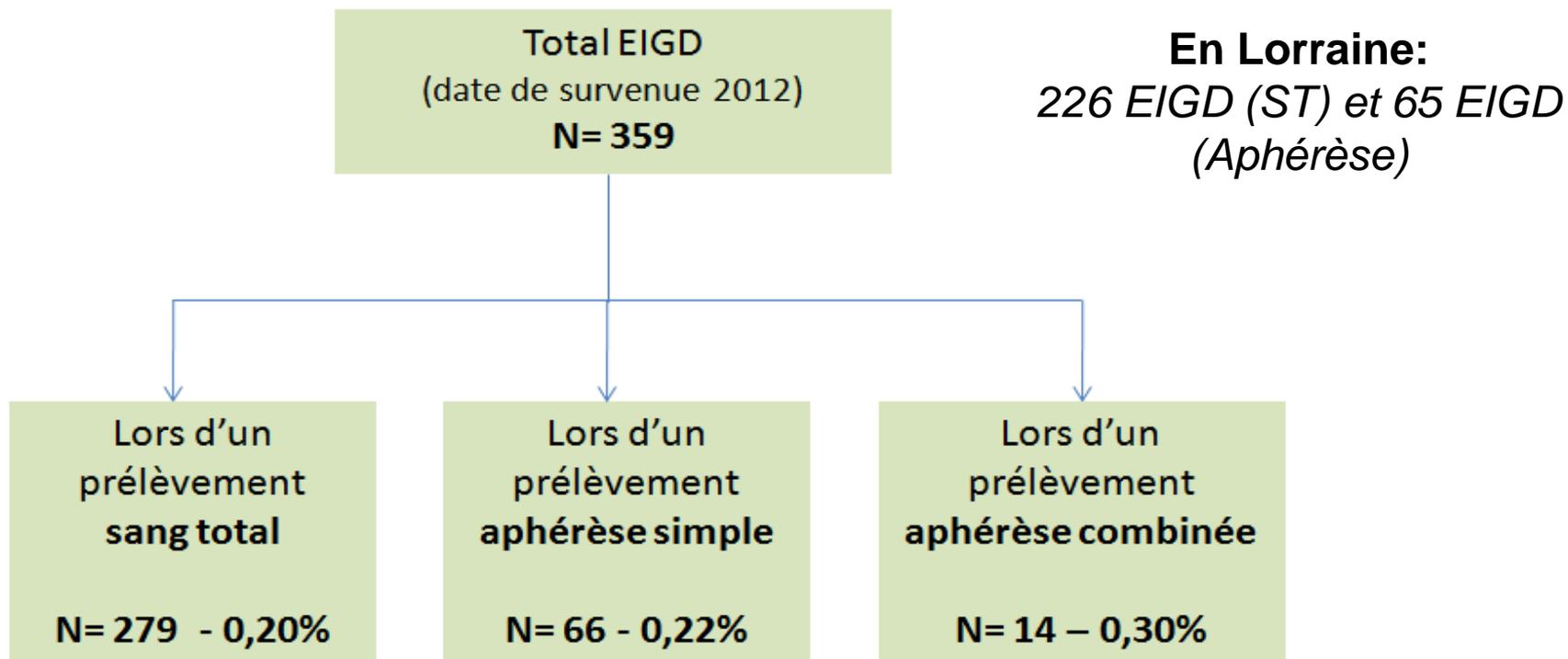
**9.44%**  
Hématomes au  
point de ponction

**8.44%**  
effets indésirables  
multiples



Source: *Établissement Français du Sang Rapport d'activité 2012*

**Incidence /100 000 PSL d'EIGD EFS LC 2012= 214.27** (212.51 en 2011)



## LES INFORMATIONS POST-DON (IPD)



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

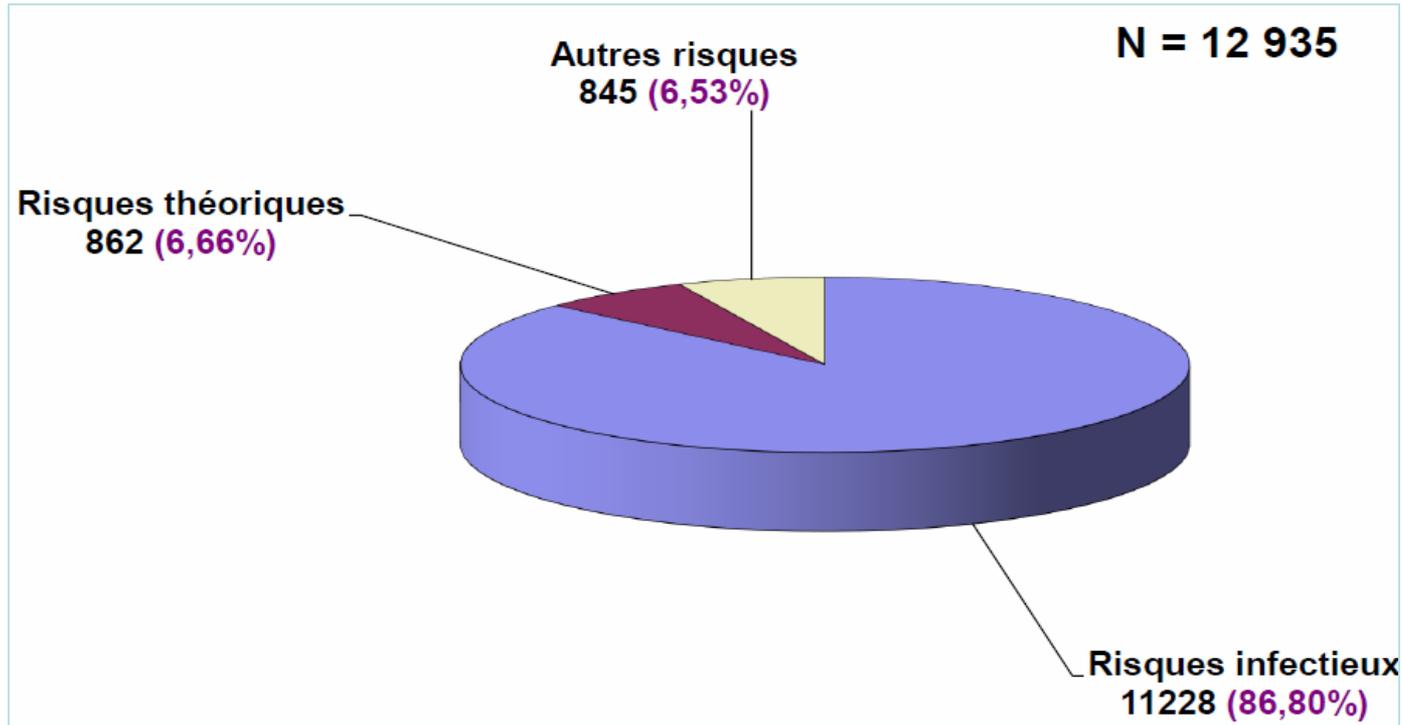
- comme toute information concernant le donneur ou le don,
- communiquée ou découverte à l'EFS après un don de sang,
- susceptibles de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de plusieurs dons antérieurs

Les IPD englobent tous les évènements 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

# Les Informations Post-Don (IPD) par catégorie (données nationales 2012)



**1 580 IPD** dont les PSL ont quitté l'ETS lors du signalement ont été recensées.

## Les données générales 2012

	nombre d'IPD	nombre de prélèvements	ratio global moyen	Ratio : nb IPD / nb prélèvements		
				<i>ratio min</i>	<i>ratio max</i>	<i>Ratio médian</i>
<b>TOTAL ANNEE</b>	<b>433</b>	169 856	<b>0,25%</b>	0.03%	0.69%	<b>0.36%</b>

**En Lorraine: 356 IPD**



Destruction des PSL liée à une IPD  
CGR/plaquettes= 298

## La répartition des IPD

- Risques infectieux = 65.4%
- Risques théoriques = 33.5%

Risques infectieux													
Risques infectieux bactériens					Comportements à risque			Divers				Autre	Total
Urinaire	Gastro	ORL	Stomato	Pneumo	Sexuel	Toxicomanie	Tatouage Piercing	Syndrome Grippal	Risque Paludisme	Risque Chagas	Endoscopie		
21	77	49	4	5	10			68	4	1	1	43	283

Risques théoriques							
MCJ	Transfusion	Interv. Neuro. Chir.	Greffe cornée	Séjour Ile Britanniques	Néoplasie	Autres	Total
	129	8		6	2		145

Autres risques				
Prise de médicaments	Vaccin	Maladie thyroïde	Autre	Total
1			4	5

# LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE



## IG IMPLIQUANT L'EFS - POUR 100 000 PSL CÉDÉS



INDICATEURS 2009	INDICATEURS 2010	INDICATEURS 2011	INDICATEURS 2012
2,57	4,80	4,74	8,63



Source:  
Établissement  
Français du Sang  
Rapport d'activité  
2012

### déclarations 2012 de l'activité de prélèvement :

Les anomalies de ce secteur :

Anomalies de volume prélevés, anomalie sur le VST, anomalies de sélection médicale des donneurs, notamment non-respect de l'intervalle réglementaire entre deux dons, défaut de réalisation de l'hémoglobine pré-don, absence de prescription de sérologie du paludisme.

## SEROCONVERSIONS RECEVEURS

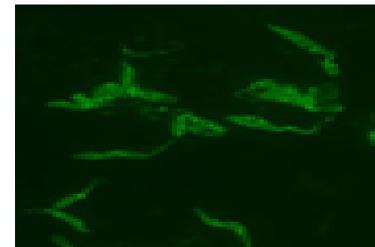
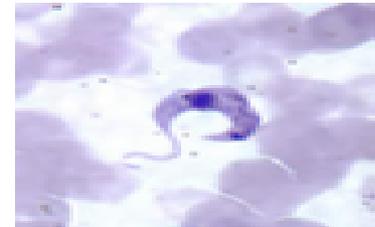


<b>Tests de dépistage</b>		
<b>Affections recherchées</b>	<b>Dates</b>	<b>Examens effectués</b>
<b>Syphilis</b>	1952	<b>TPHA</b>
<b>Hépatite B</b>	1971 1988	<b>Ag HBs</b> <b>Ac HBc</b>
<b>VIH</b>	1985	<b>Ac HIV</b>
<b>HTLV</b>	1989 (Antilles) 1991 (métropole)	<b>Ac HTLV</b>
<b>VHC</b>	1990	<b>Ac HCV</b>
<b>DGV (Dépistage Génomique Viral)</b>	2001	<b>ARN HIV + ARN HCV</b> <b>ADN HBV depuis 2010</b>

**Dépistage Paludisme en 1986 :** recherche des Ac anti paludéens uniquement si retour zone d'endémie



**Dépistage Chagas (trypanosomiase américaine) en 2007 :** recherche des Ac anti Chagas si retour zone d'endémie (ou mère ayant vécu en zone d'endémie)



Aucune séroconversion VIH, VHB ou VHC imputable à la transfusion n'a été déclarée pour des transfusions effectuées en 2012.



**4 séroconversions VHE** d'imputabilité 2 à 3 impliquant respectivement un PFCIA, un PFC-SD, un CGR et un CPA.

L'accroissement des déclarations de séroconversion paraît en lien à la fois avec une recherche plus fréquente de ce virus et possiblement avec un accroissement des cas incidents d'infection à VHE dans la population générale.

Les virus nus tels que le VHE (ou le Parvovirus B19 et l'hépatite A) sont connus comme peu ou pas sensibles aux méthodes d'atténuation des pathogènes disponibles.

Un dépistage systématique du VHE sur les plasmas entrant dans la production de plasma SD ainsi que sur les lots de plasma SD a été introduit début 2013.

## Risque résiduel (2009-2011)



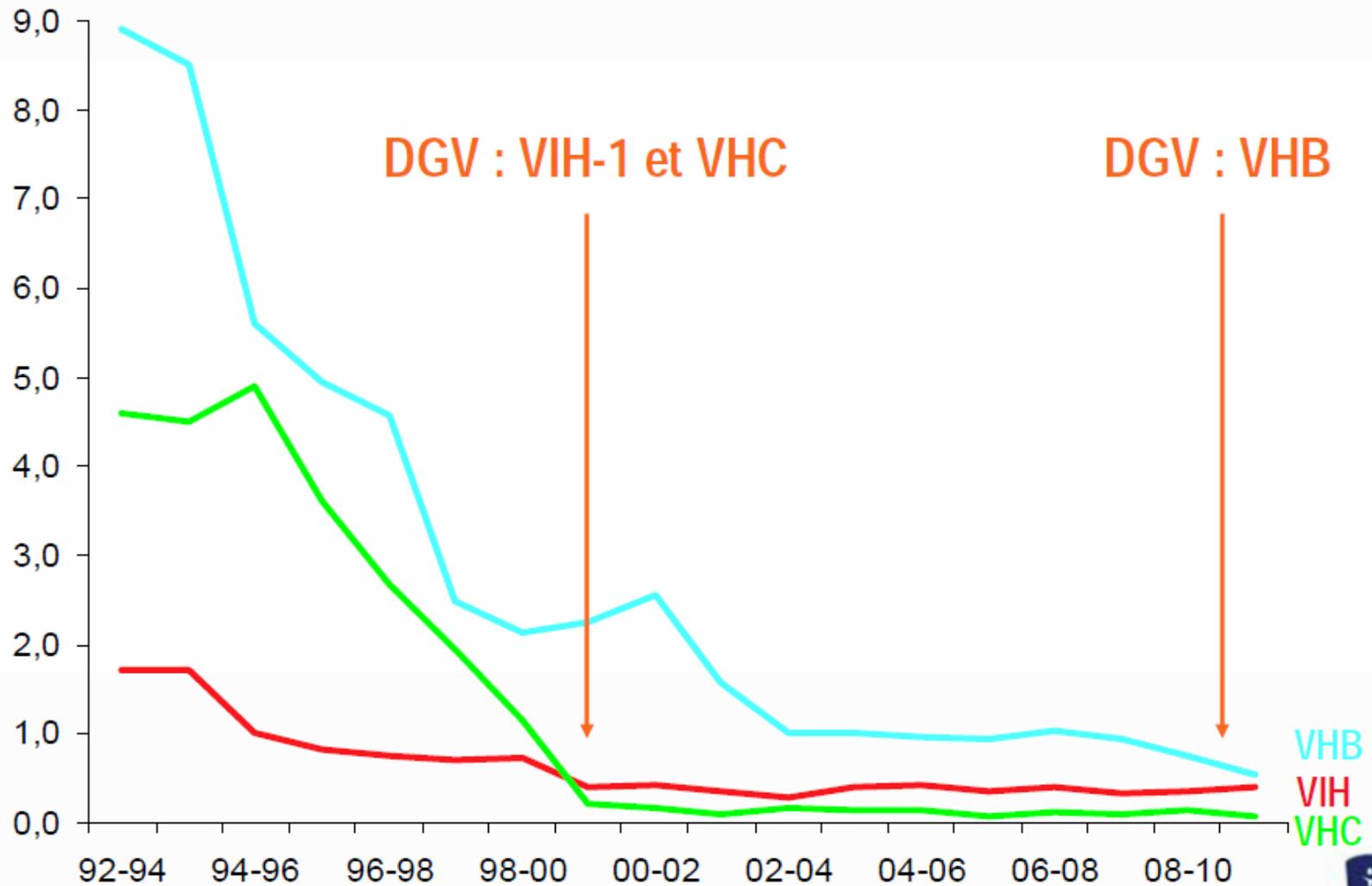
	Taux incidence / 10 <sup>5</sup> P-A (IC 95%)	Risque résiduel (IC 95%)
<b>VIH</b>	1,21 p.10 <sup>5</sup> (0,84 - 1,71)	1/2 500 000 (0 - 1/750 000)
<b>HTLV</b>	0,04 p.10 <sup>5</sup> (0,00 - 0,25)	1/20 000 000 (0 - 1/2 100 000)
<b>VHC</b>	0,26 p.10 <sup>5</sup> (0,11 - 0,55)	1/14 000 000 (0 - 1/1 700 000)
<b>VHB</b>	0,62 – 0,69 p.10 <sup>5</sup> * (0,37 - 1,12)	1/1 900 000 ** (0 - 1/750 000)

\*données ajustées pour tenir compte du caractère transitoire de l'Ag HBs et de l'ADN

\*\* RR sans DGV : 1/1 400 000 et RR avec DGV : 1/2 700 000



# Risque résiduel de transmission d'infections virales pour 1 million de dons entre 1992 et 2011



✓ **Surveillance épidémiologique des donneurs de sang** fait partie intégrante du dispositif réglementaire encadrant les vigilances et la sécurité sanitaire

## ▪ **Enquête Rougeole/Rubéole - InVS et EFS:**

- enquête nationale afin de mieux connaître **la protection de la population vis-à-vis de ces deux maladies.**
- Cette enquête aidera à établir les recommandations vaccinales futures.
- Inclusion: **11000 donneurs de sang** âgés de 18 à 32 ans qui répondront à un questionnaire simple et environ 7000 d'entre eux auront une analyse à la recherche de ces anticorps réalisée en plus des tests habituels

## ▪ **Etude CARDIODON - EFS:**

- Estimer la prévalence des **facteurs de risque cardio-vasculaire** chez les donneurs de sang « un jour donné »
- Objectifs secondaires:
  - ✓ Evaluer l'association des facteurs de risque en établissant un score pour évaluer le profil des donneurs de sang (haut risque, moyen risque ,bas risque)
  - ✓ Estimer les facteurs de risque cardiovasculaire en fonction de la fréquence des dons
  - ✓ Evaluer l'impact d'une nouvelle mesure de sélection des donneurs à partir d'une modélisation (étude de la présence éventuelle d'une tendance)
  - ✓ Evaluer la prévalence des facteurs de risque thromboembolique
- Etude épidémiologique prospective non interventionnelle
- Inclusion: **10 000 donneurs**

## Actualité de la Transfusion en Europe

juin 2013: Forum d'échange sur la sécurité des donneurs initié par l'intermédiaire de l'EBA, avec 4 experts européens (Pays-Bas, R-U, Finlande, Allemagne)

Caractères très avancés des mesures de sécurité mises en place par l'EFS

- ✓ Prévention des décompensations cardiaques (TA et fréquence cardiaque)
- ✓ Prévention de malaises
- ✓ Outil d'habilitation et d'auto-évaluation des sites de collecte
- ✓ Vigilances donneurs: analyse régulière des données

Poursuite de la collaboration avec l'EFS autour de problématiques communes  
EFS acteur actif+++