

Rapport d'activité 2018

Hémovigilance
Région Auvergne-Rhône-Alpes

Dr Pierre Fressy
Dr Delphine Gorodetzky
Dr Olivier Lemaire

Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de
Sécurité Transfusionnelle

SOMMAIRE

I- Introduction.....	2
II- L'activité de Prélèvements.....	3
III- L'organisation de la délivrance et de la distribution	5
IV- L'activité transfusionnelle	7
V- La traçabilité des PSL.....	11
VI- Le réseau d'Hémovigilance	12
VII- Les FEIR	13
VIII- Les FIG	16
IX- Les FEIGD	16
X- Les IPD	17
XI- Synthèse régionale	18
Glossaire	21

I- INTRODUCTION

► Présentation du rapport annuel 2018 d'Hémovigilance de la Région Auvergne-Rhône-Alpes

Le rapport annuel des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRHST) est prévu par l'article R.1221-32 du Code de la Santé Publique.

L'existence d'un niveau régional en hémovigilance permet d'assurer le suivi régulier de l'activité transfusionnelle de chaque Établissement de Santé, concrétisé notamment par la participation aux réunions des Sous-Commissions et Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (SCSTH et CSTH), afin d'y promouvoir les orientations nationales. Ce relais permet aussi de faire remonter rapidement vers le niveau national les constats, évolutions et attentes observés sur le terrain.

Ce rapport synthétise et met en perspective les données relatives à l'activité transfusionnelle et à l'Hémovigilance en région Auvergne-Rhône-Alpes durant l'année 2018. Elles sont issues de plusieurs sources :

Établissement Français du Sang, Établissements de Santé, correspondants d'hémovigilance et Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CNCRH).

Dans la majorité des cas, les calculs et les graphiques de ce rapport ont été élaborés à partir de données issues du serveur national e-FIT géré par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et de l'application informatique « e Base », outil métier de tous les CRHST.

II- L'ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

Définitions :

- prélèvement : les prélèvements incluent les dons inachevés et les dons pour le LFB (laboratoire français du fractionnement), mais pas les saignées thérapeutiques.

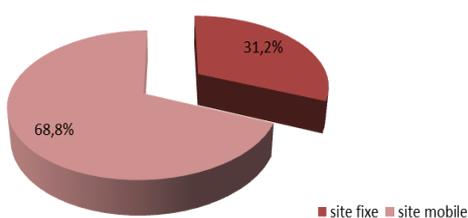
- don : les dons sont les prélèvements à visée thérapeutique (même si ultérieurement le don a eu une utilisation non thérapeutique avec l'accord du donneur) arrivant à la QBD, y compris ceux pour le LFB, la banque de sang rare... Ceci exclut donc les dons à visée non thérapeutique dès le départ.

On constate pour l'année 2018 par rapport à 2017 en région Auvergne-Rhône-Alpes, une **augmentation de 1.9%** des prélèvements (397 359 prélèvements contre 389 652 en 2017) alors qu'on observait une très légère diminution l'an dernier. Au plan national, on note aussi une **hausse des dons de 2,5%**.

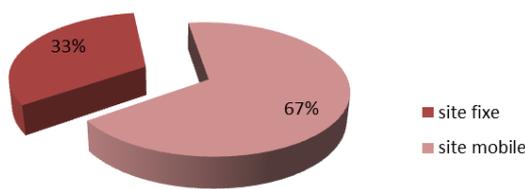
La répartition entre types de collecte montre **une très légère diminution** des prélèvements en collectes mobiles (68,8 % contre 71% en 2017). Au plan national, on note une diminution significative de la part des collectes mobiles, qui en 2018 représentent **67%** de l'ensemble des collectes contre **79%** en 2017.

Dons selon le type de collectes

Région Auvergne Rhône Alpes 2018



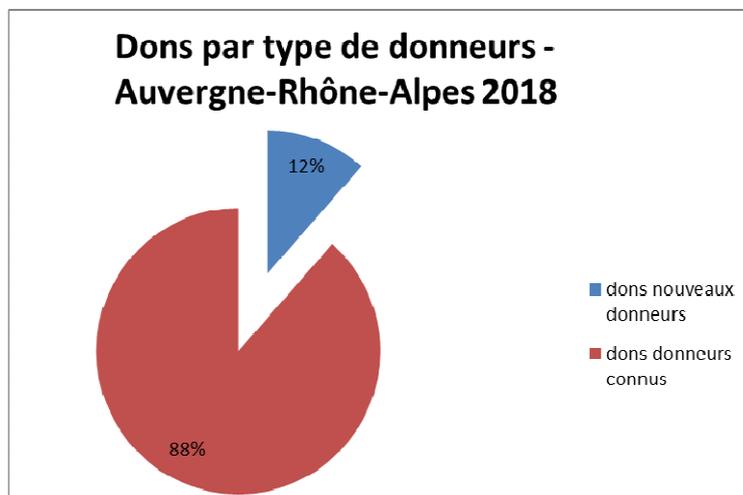
National 2018



Dons selon le type de donneurs

TS	Dons nouveaux donneurs	dons donneurs réguliers	TOTAL
2017 ARA	44 223	342 664	388 887
2018 ARA	45 443	348 995	394 438

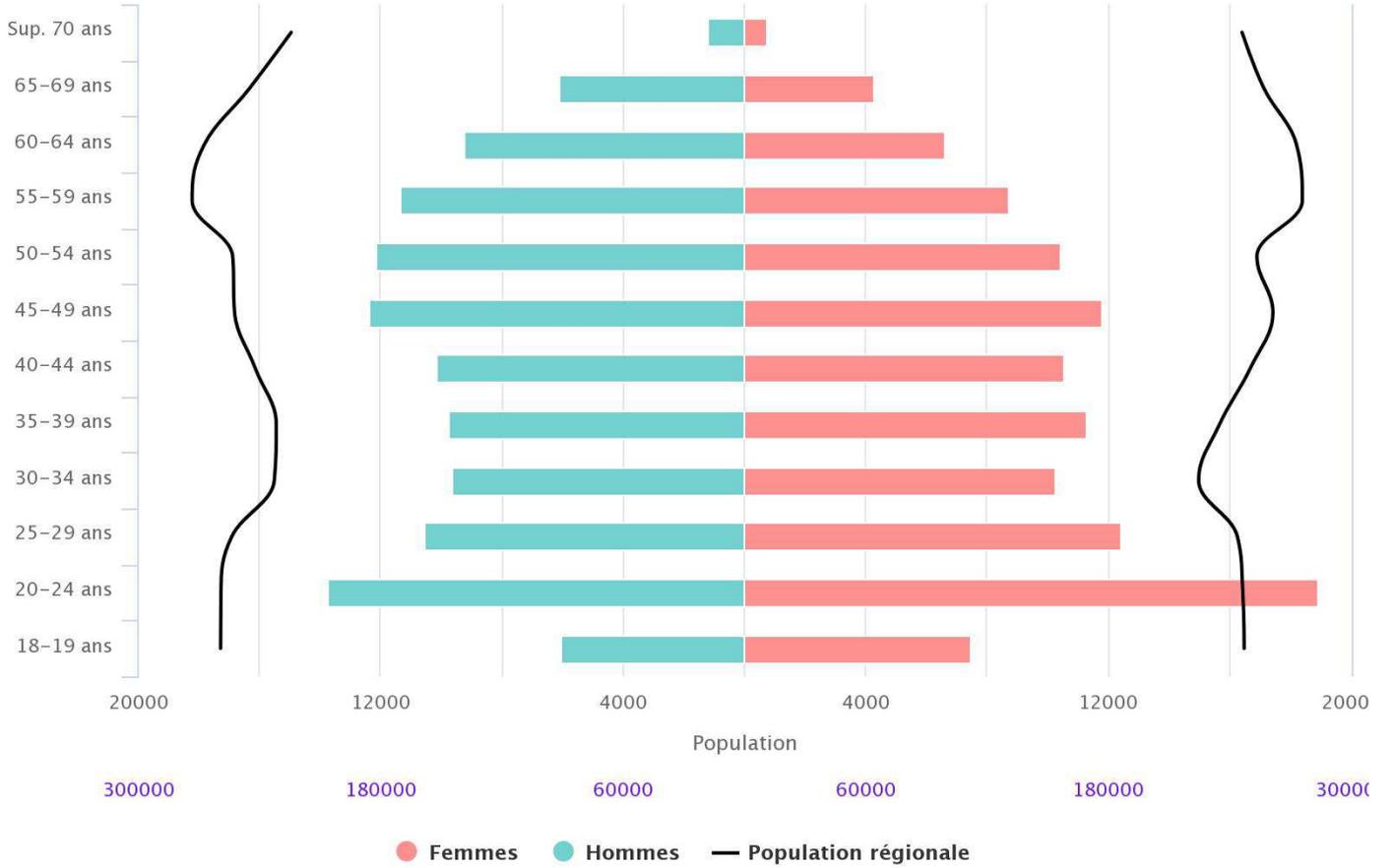
Chiffres e-fit



Pyramides des âges des donneurs de sang

Donneurs – Année 2018

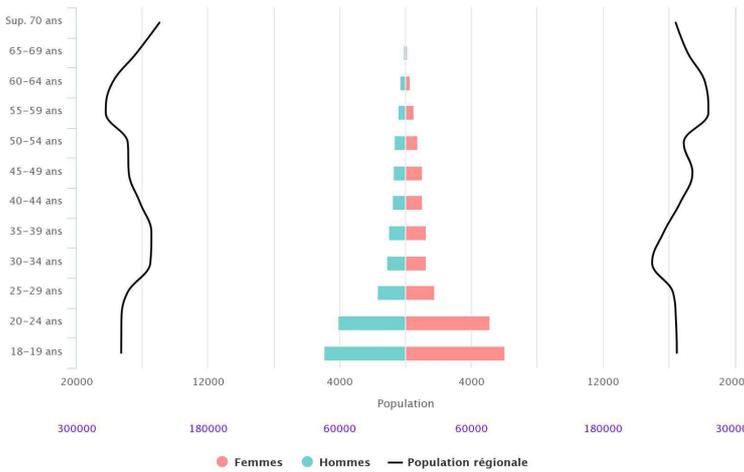
Région AUVERGNE-RHÔNE-ALPES – Tous donneurs



Highcharts.com

Donneurs – Année 2018

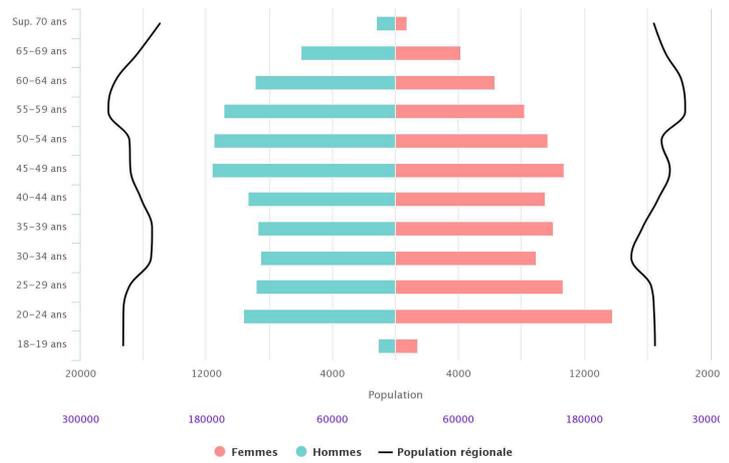
Région AUVERGNE-RHÔNE-ALPES – Nouveaux donneurs



Highcharts.com

Donneurs – Année 2018

Région AUVERGNE-RHÔNE-ALPES – Donneurs réguliers



Highcharts.com

III- L'ORGANISATION DE LA DELIVRANCE ET DE LA DISTRIBUTION DES PSL

1. Les sites de l'Établissement Français du Sang (EFS)

En 2018, il y a pour la région Auvergne-Rhône-Alpes 17 sites ETS distribuant / délivrant des PSL à des établissements de santé.

Répartition et nombre de PSL distribués / délivrés par site ETS :

sites	CGA	CGR	CPA	CPA-SC	CPA-IA	MCPS	MCP-SC	MCP-IA	PFC-Se	PFC-IA	PLYO	STR	Total
sites	CGA	CGR	CPA	CPA-SC	CPA-IA	MCPS	MCP-SC	MCP-IA	PFC-Se	PFC-IA	PLYO	STR	TOTAL
Annemasse Bonneville HAL		9 129			24			286	496	54			9 989
Aurillac		4 773			30			237	433				5 473
Bourg-en Bresse		8 445			8			634	576	39			9 702
Chambéry CH		15 803			20			993	790	73			17 679
CHRA (Annecy Metz Tassy)		9 950			29			909	262	67	21		11 238
Clermont-Ferrand		35 269			2 619			4 496	3 566	227			46 177
Grenoble La Tronche		30 268			2 536			2 621	3 186	657	103		39 371
Le Puy-en Velay		4 607			14			286	333	2			5 242
Lyon Croix Rousse		18 674			190			1 128	1 727	181		1	21 901
Lyon E. Herriot		40 154	18	2 088	390	7	2 378	492	3 590	219	28	3	49 367
Lyon Sud	56	27 178			3 267			5 412	1 723	315	7		37 958
Lyon GHE		10 877			557			588	1 590	267		12	13 891
Montluçon		5 110			64			340	178	5			5 697
Moulins		5 591			14			344	304	3			6 256
Roanne		5 161			118			1 046	407				6 732
St-Etienne St-Prieux en Jarez		26 747			1 457			2 252	2 848	238			33 542
Valence		24 155			35			1 585	1 187	95			27 057
Total 2018	56	281 891	18	2 088	11 372	7	2 378	23 649	23 196	2 442	159	16	347 272

2. Les dépôts

Nombre de dépôts classés par type dans la région ARA en 2018 :

On dénombre **82** dépôts de sang hospitaliers en région ARA. Un dépôt d'Urgence Vitale a été ouvert en 2018 et **un dépôt de délivrance a été créé dans le cadre d'un GCS de moyens, pour la première fois en France**. L'ouverture de ce dépôt précède la fermeture des 3 dépôts (en 2019) qu'il remplace.

Type de dépôts	Nombre de dépôts
URGENCE VITALE (UV)	42
DELIVRANCE	24
UV+RELAIS	15
RELAIS	1
Total	82

3. Délivrance des PSL par les dépôts

En 2018, pour la région Auvergne-Rhône-Alpes,

- 14,4% des PSL délivrés l'ont été par les dépôts (15% en 2017).
- 4% des PSL ont été transférés par les dépôts relais ou de délivrance

(dépôts)	2014	2015	2016	2017	2018
Réceptionnés	77 822	85 302	85 951	80 935	74 790
Délivrés	50 375	58 758	60 104	54 381	50 078
Transférés	3 774	15 477	12 962	16 300	14 036
Repris conformes	10 059	10 701	10 142	9 255	9 210
Détruits	652	381	870	670	753
2° délivrance	0	0	0	0	0
Autre ES	0	75	33	52	63
Non tracés	12 962	0	1 873	329	713

À noter qu'en 2018, conformément à la réglementation, l'ARS d'Auvergne-Rhône-Alpes a procédé à 13 inspections de dépôts de sang hospitaliers.

IV – L'ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE

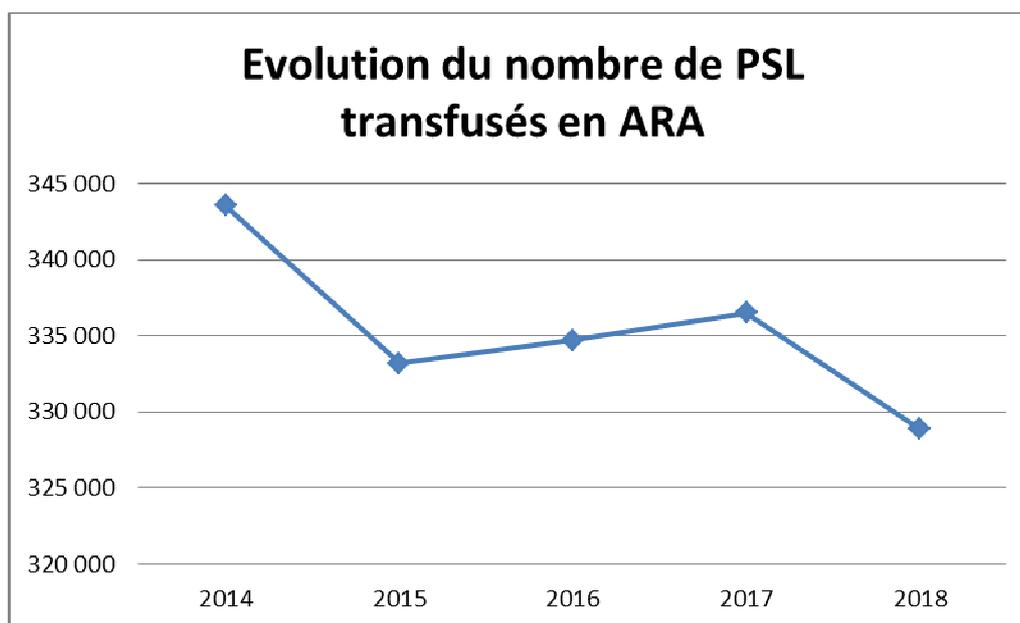
1. Nombre de Produits Sanguins Labiles (PSL) transfusés par an en Région Auvergne-Rhône-Alpes

En 2018, on constate pour la première fois depuis 2015 en Auvergne-Rhône-Alpes une diminution du nombre de PSL transfusés de 2,15% (tous PSL confondus) par rapport à 2017 (stabilité pour les CGR, augmentation de 6,6% pour les plaquettes et diminution de 29,7% pour les plasmas). Cette tendance rejoint le constat fait au plan national dans une moindre mesure : en 2018, la cession nationale de PSL a diminué elle aussi de 1,2% (CGR -1,6% ; plaquettes +6,7%, plasma -6,1%*).

*données ANSM

Année	Auvergne	Rhône-Alpes	ARA ⁽¹⁾	National
2012	67 386	287 379	354 765	3 123 601
2013	69 617	281 720	351 337	3 166 237
2014	66 699	276 901	343 600	3 025 898
2015	65 113	268 230	333 343	2 970 574
2016			334 860	2 972 124
2017			336 717	3 082 178
2018			329 479	3 002 160
2018/2017			-2,15%	-1,2%

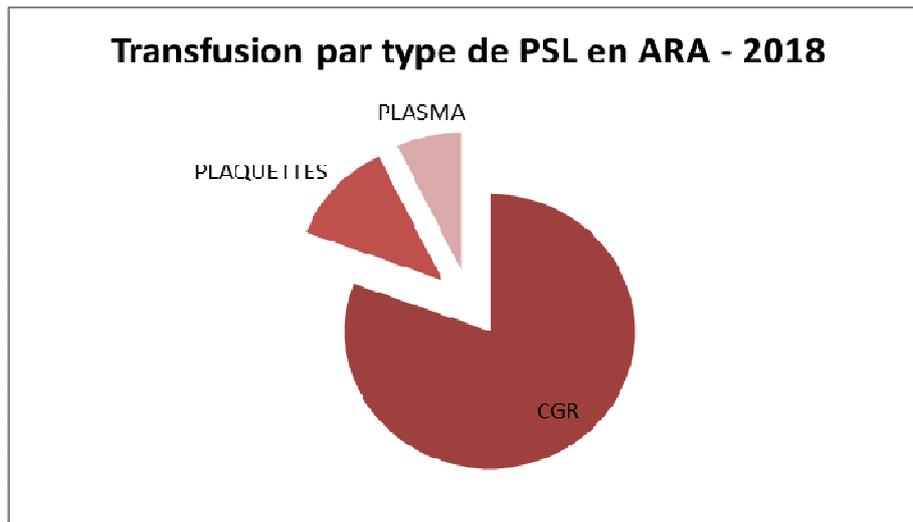
⁽¹⁾ source e-FIT



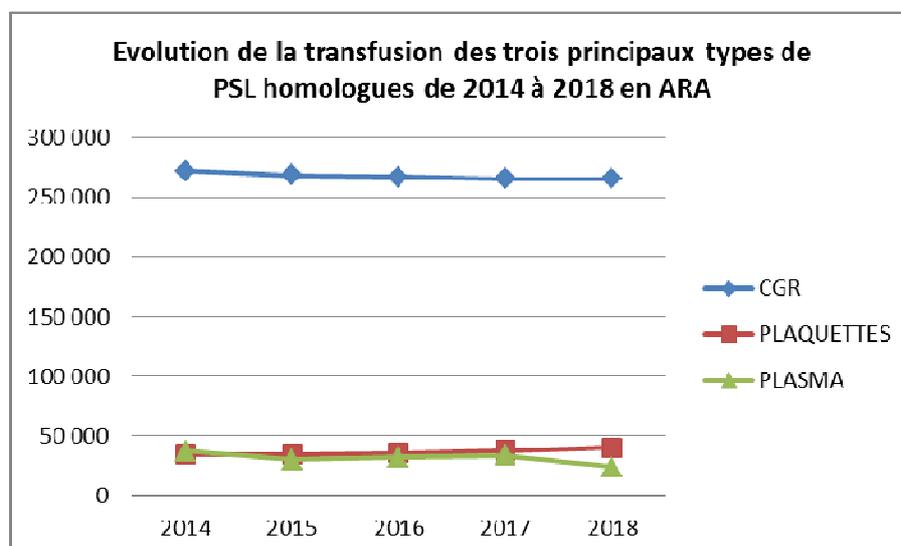
Après avoir augmenté chaque année de 1 à 4% par an au plan régional comme national entre 2005 et 2012, puis décliné de façon régulière depuis 2012, on observait une légère reprise du nombre de PSL transfusés en région depuis 2015, tendance qui s'est légèrement inversée en 2018.

2. Transfusion par type de P.S.L. en ARA

*source e-FIT	CGR	PLAQUETTES	PLASMA	autres	TOTAL
2014	272 017	34 503	37 045	35	343 600
2015	268 633	34 411	30 270	29	333 343
2016	267 167	35 616	32 059	18	334 860
2017	265 343	37 568	33 758	23	336 692
2018	265 632	40 058	23 730	59	329 479
2018/2017	+0,1%	+6,6 %	-29,7 %	+156,5 %	-2,15%



Au plan national comme régional, les cessions de concentrés de globules rouges (CGR) sont stables (en lien notamment avec des techniques opératoires moins hémorragiques, le développement des interventions par endoscopie, la prescription de fer en préopératoire, l'usage de l'acide tranexamique en chirurgie et en obstétrique et dans une moindre mesure l'usage d'une nouvelle classe d'anticoagulant). A l'inverse, le développement toujours important des chimiothérapies reste associé à une augmentation régulière des cessions de concentrés de plaquettes (CP). Par ailleurs en 2018 on constate une diminution importante (-29% en Auvergne-Rhône-Alpes) des consommations de plasma pouvant être liée à l'utilisation des anticorps monoclonaux, Eculizumab dans les syndromes hémolytiques et urémiques et Caplascizumab dans les Purpuras thrombotiques et thrombocytopéniques.



3. Transfusion des PSL par type d'établissement de santé

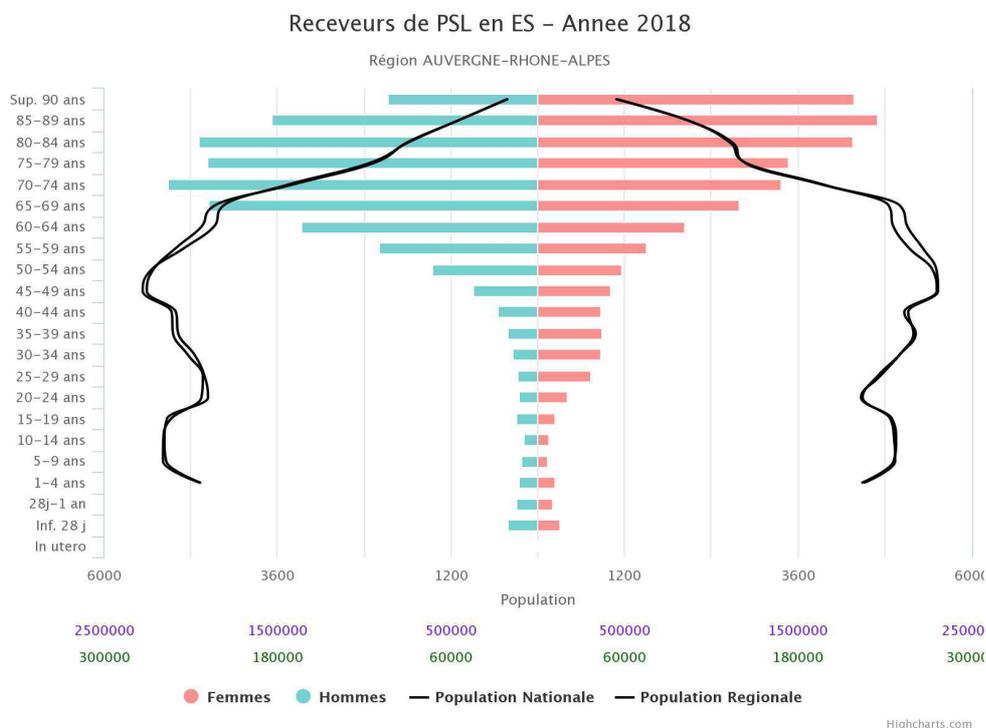
Activité 2018		<500	500 à 1000	1000 à 5000	>5000	Total
Public	ES	35	14	23	17	89
	PSL	4 994	10 876	60 612	178 130	254 612
	%	1,52%	3,31%	18,43%	54,16%	77,42%
Privé	ES	31	11	13	1	56
	PSL	4 500	7 961	30 568	5 371	48 400
	%	1,37%	2,42%	9,29%	1,63%	14,72%
ESPIC	ES	11	0	6	1	18
	PSL	1 716	0	14 026	9 664	25 406
	%	0,52%	0,00%	4,26%	2,94%	7,73%
Militaire	ES	1				1
	PSL	455				455
	%	0,14%				0,14%
Total	ES	78	25	42	19	164
	PSL	11 665	18 837	105 206	193 165	328 873
	%	3,55%	5,73%	31,99%	58,74%	chiffres e-base

4. Nombre de patients transfusés dans la région

Le nombre de patients transfusés en région Auvergne-Rhône-Alpes est une donnée difficile à estimer en 2018 avec certitude du fait d'un biais de comptage des données obtenues par sommation des receveurs dans chaque ES. Certains patients peuvent en effet être comptés plusieurs fois en cas d'hospitalisation au sein de différents établissements. En 2018, ce comptage estimatif retrouve 69 763 patients transfusés (données e-base).

5. Patients transfusés, par tranche d'âge

Patients transfusés en 2018 (région ARA)



Méthode de calcul : sommation des âges des patients ayant bénéficié de cession de PSL par l'EFS ARA.
ATTENTION : Biais de calcul en raison des patients pouvant être comptabilisés plusieurs fois pour transfusion dans plusieurs établissements de santé.

6. Taux de destruction annuel des PSL en région ARA

Le taux de destruction des PSL après délivrance en 2018 reste très faible et de mieux en mieux contrôlé. Il est légèrement inférieur à la moyenne nationale qui est de 0,9%.

	2015	2016	2017	2018
<i>Auvergne</i>	1,05%	1,15%		
<i>Rhône-Alpes</i>	0,87%	0,94%		
Auvergne-Rhône-Alpes	ND	1,06%	0,9%	0,87%

$$\text{Taux} = \text{Nb PSL détruits} / \text{Nb PSL commandés}$$

A noter : le taux de destruction des plasmas après délivrance se majore en 2018 à 2,81% des PSL (contre 2,35% en 2017).

V- TRACABILITE DES PSL

Il s'agit de la traçabilité finale des produits sanguins labiles mesurée à l'EFS après intégration des données retournées par les ES. Cette traçabilité est de **99,82 %** pour la région Auvergne-Rhône-Alpes en 2018.

La systématisation de la gestion informatique hospitalière des transfusions sanguines (dossier patient et transmission vers l'EFS) permet depuis quelques années une quasi-exhaustivité de la traçabilité des PSL.

Région Auvergne-Rhône-Alpes (source e-FIT)				
Année	PSL tracés complètement	PSL <u>délivrés</u>	PSL Tracés	PSL non Tracés
2009	99,60%	345 694	344 310	1384
2010	98,92%	343 769	340 059	3 710
2011	99,45%	350 955	349 024	1 928
2012	99,44%	358 828	356 814	2 014
2013	99,69%	354 950	353 852	1098
2014	99,56%	347 277	345 752	1525
2015	99,86%	335 353	334 898	455
2016	99,73%	353 586	352 645	941
2017	99,85%	356 010	355 506	504
2018	99,82%	347 547	346 928	619
National 2018	99,3 %*	3 002 160*		

*source ANSM

VI- RESEAU D'HEMOVIGILANCE

1. Correspondants d'Hémovigilance des ES

Tous les établissements de santé transfuseurs de la région disposent d'un Correspondant d'Hémovigilance (certains établissements sont dits transfuseurs mais n'ont pas utilisé de PSL en 2018).

DEPARTEMENT	NB D'ES TRANSFUSEURS	NB DE CORRESPONDANTS HEMOVIGILANCE
01	9	9
03	7	7
07	10	10
15	5	5
26	12	12
38	24	24
42	14	14
43	5	5
63	17	17
69	50	50
73	8	8
74	15	15
Total région	176	176

2. Sous-Commissions et Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (SCSTH et CSTH)

En 2018, il y a eu 246 réunions d'hémovigilance en Établissement, SCSTH (hôpitaux publics et ESPIC), CSTH (hôpitaux privés) ou autres dans la grande région Auvergne-Rhône-Alpes. Les CRHST de la région ARA participent régulièrement à ces réunions.

Lors des réunions, les bilans d'activité de chaque ES sont présentés et analysés. Ces comités abordent les problèmes organisationnels rencontrés et valident les mesures correctives ou nouvelles.

3. Correspondants d'Hémovigilance EFS

Pour la région ARA, en 2018, 3 correspondants régionaux d'hémovigilance sont totalement dédiés au suivi de l'hémovigilance et de l'ensemble des autres types de vigilances, associés aux missions de l'EFS (matéiovigilance, biovigilance, réactovigilance, identitovigilance...). Ils disposent au sein de chaque site EFS d'un contact référent.

Les CRHST animent le réseau régional constitué des correspondants d'Hémovigilance ES, EFS, responsables de dépôts de sang hospitaliers, présidents de CSTH et de SCSTH. Ce fonctionnement en réseau est à la base du suivi et de l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité transfusionnelle régionale.

VII- EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR)

La déclaration des effets indésirables receveur est réglementairement obligatoire pour tous les intervenants de santé, médecins et paramédicaux. Un signalement est fait auprès du correspondant de l'établissement de soins, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS. Une déclaration régionale et nationale sur le serveur informatique de l'ANSM (e-fit) est ensuite effectuée.

1. Nombre d'effets indésirables receveur déclarés dans l'année en région

1219 EIR – toutes imputabilités – ont été déclarés en 2018 (1160 en 2017), soit un taux de 3,7 EIR / 1000 PSL transfusés (contre 3,11/1000 PSL au plan national).

2. Évolution du taux de déclaration des EIR pour 1 000 PSL transfusés par an

Année	Auvergne : Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés	Rhône-Alpes : Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2014	3	3,21
2015	3,26	3,3
2016	3,44	3,28
	3.35 / 1000 PSL	
2017	3,26 / 1000 PSL	
2018	3,7 / 1000 PSL transfusés (e-FIT)	
National 2018	3,1/1000 PSL (e-FIT / ANSM)	

NB. Tous les calculs présentés dans ce document s'appliquent à des Produits Sanguins Labiles (PSL) TRANSFUSES.

Le niveau déclaratif régional reste en cohérence mais toujours légèrement supérieur au taux national, en lien avec une bonne culture déclarative régionale basée sur des procédures déclaratives performantes suivies par les CRHST.

3. Gravité des EIR

Les gravités observées se répartissent de la façon suivante :

La gravité des déclarations est cotée selon un référentiel national :

Échelle de gravité :	Echelle d'imputabilité :
1 pas de menace vitale	Non évaluable (NE)
2 Sévère	Exclue-Improbable (0)
3 menaces vitales immédiates	Possible (1)
4 décès	Probable (2)
	Certaine (3)

par grade, toutes imputabilités	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
2014	1025	64	27	3	1119
2015	1001	63	21	3	1088
2016	1009	63	22	7	1101
2017	1041	89	27	3	1160
2018	1117	84	14	4	1219

Sur les 4 EIR de grade 4 (décès), un seul a une imputabilité certaine due à un œdème pulmonaire lésionnel. Les 3 autres ont une imputabilité transfusionnelle exclue ou non évaluable : il s'agit de décès liés à l'évolution des pathologies de base des patients.

4. Répartition des Effets indésirables et Incidents receveurs (EIR) déclarés

EIR 2018 par indice de gravité et imputabilité :

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité 1	346	20	5		30,4%
Imputabilité 2	304	19	3		26,7%
Imputabilité 3	365	15		1	31,3%
Imputabilité 0	96	29	6	2	10,9%
Imputabilité NE	6	1		1	0,7%
Total	91,6%	6,9%	1,2%	0,3%	100%

Échelle de gravité : grade 0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique, grade 1 pas de menace vitale, grade 2 sévère, grade 3 menace vitale immédiate, grade 4 décès. *Imputabilité* : 0 : exclue ; 1 : possible ; 2 : probable ; 3 : certaine ; NE : non évaluable. On notera que 88,4% des EIR déclarés sont d'imputabilité au minimum « possible » (imputabilité ≥ 1)

5. EIR par catégorie diagnostique :

FEIR – Diagnostics – Région ARA	2017	2018	Évolution
Allo-immunisation isolée	49,40%	46,12%	-
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	22,66%	26,59%	+
Réactions de type Allergie	13,65%	10,89%	-
Réaction hypertensive	2,32%	3,24%	+
Œdème pulmonaire de surcharge	3,53%	2,94%	-
Incompatibilité immunologique	1,50%	2,75%	+
Hémosidérose	1,30%	2,06%	+
Réaction hypotensive	0,56%	2,06%	+
Diagnostic non listé	0,56%	1,08%	+
Diagnostic non précisé	0,74%	0,88%	+
Inefficacité transfusionnelle	1,67%	0,59%	-
Œdème pulmonaire lésionnel	0,37%	0,49%	+
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	0,37%	0,39%	+
Hémolyse autre	0,65%	0,10%	+
Infection virale	0,09%	0,10%	+
Embolie par migration d'un caillot	0,09%	0	-
Infection autre	0,09%	0	-
Hémolyse drépanocytaire	0	0	-

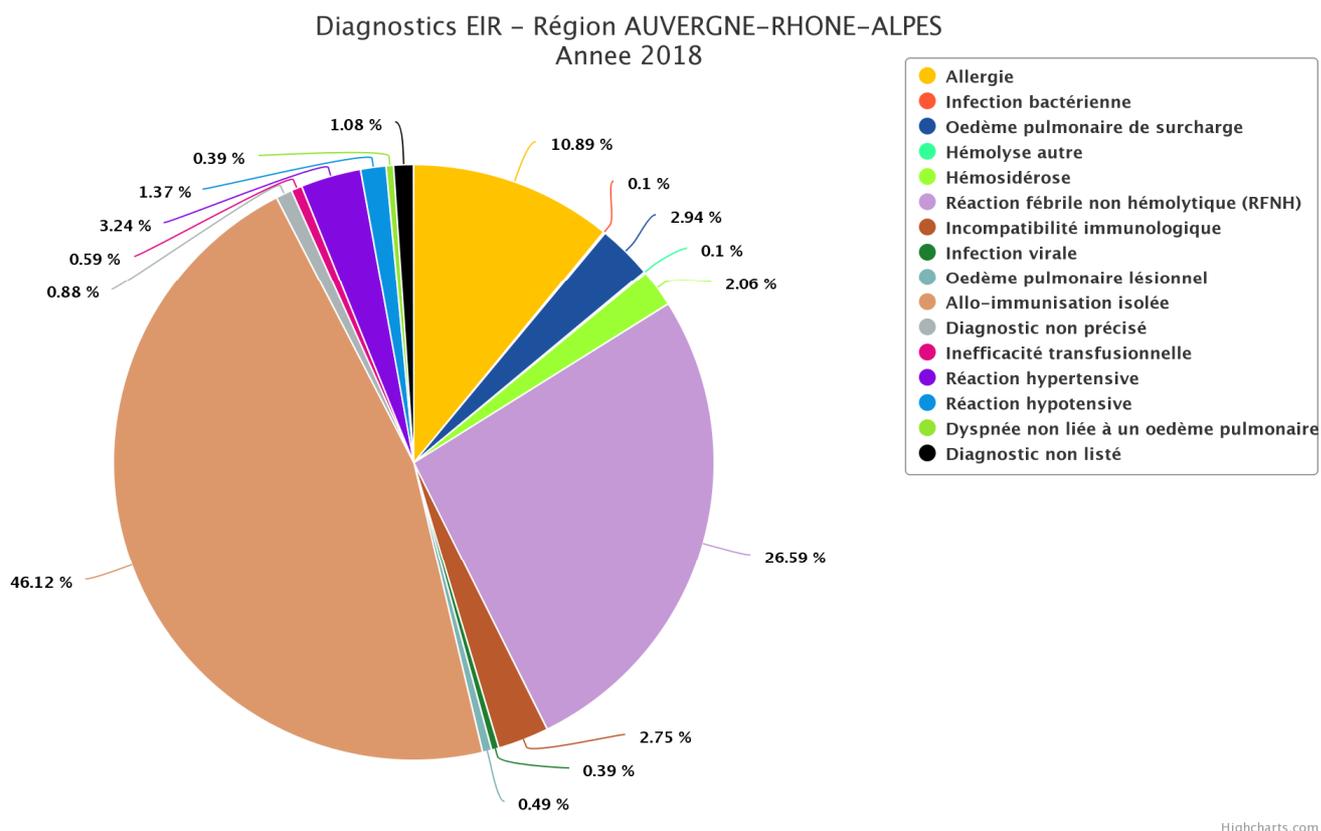
Au niveau régional comme national, on constate qu'en parallèle de la régression majeure des risques viraux résiduels, ce sont les allo-immunisations principalement anti-érythrocytaires qui constituent depuis quelques années le risque post-transfusionnel principal en terme de fréquence.

Les réactions fébriles non hémolytiques restent importantes et augmentent un peu en 2018, celles de type allergique régressent légèrement, avec notamment la systématisation de la déleucocytation de tous les PSL

et l'utilisation de plus en plus systématique de solutions de suspension synthétiques pour les concentrés plaquettaires.

Les œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO) ne représentent que 2,9% des EIR, mais :

- Le nombre absolu reste stable, ce qui conduit à rappeler l'intérêt du fractionnement des transfusions et des durées minimales à respecter pour un acte transfusionnel hors urgence vitale ;
- Cette complication, bien que souvent rapidement prise en charge, reste à l'origine de la majorité des EIR graves (gravité 3).



VIII- INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (FIG)

Définition (Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain) :

"L'incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution, à la délivrance, à la réalisation des analyses pré transfusionnelles ou à l'utilisation de PSL, au retard ou à l'absence de leur transfusion, dû à un accident ou à une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ces produits et d'entraîner des effets indésirables; les dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients sont également des incidents dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des produits et d'entraîner des effets indésirables".

69 incidents graves ayant donné lieu à des FIG ont été déclarés en 2018 dans la région (225 en 2018 et 194 en 2017). Depuis 2018, les dépassements de volume prélevé ne donnent plus lieu à une fiche d'incident grave. Ces dépassements de volume sont au nombre de 97 en 2018 (chiffre EFS).

Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves

année	total	survenus en établissement de santé (ES)	survenus au sein de l'EFS	Survenus chez un tiers	Dont avec transfusion	% IG avec transfusion
2015	225	67	157	1	53	24%
2016	194	29	164	1	12	6%
2017	225	59	163	3	36	16%
2018	69	47	17	5	15	22%

NB: un IG peut survenir initialement dans un site ETS mais se poursuivre aussi dans un ES, d'où une possible discordance dans le tableau ci-dessus

Jusque 2017, les dépassements de volume prélevé (déclarés par l'EFS, pionnier dans le domaine des déclarations de dysfonctionnements) constituaient la plus grande partie des Fiches d'Incidents Graves déclarés. Depuis 2018, les causes principales d'incident sont l'identification patient, les prélèvements IH clinique, la délivrance de PSL et le non-respect des procédures de transfusion.

IX- LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)

823 effets indésirables graves donneurs ayant donné lieu à des FEIGD ont été déclarés en 2018 en région Auvergne-Rhône-Alpes (821 en 2017). Au niveau national, on note un total en 2018 de 6549 EIGD contre 6246 en 2017.

Taux de FEIGD / 1000 prélèvements	2017	2018
Collectes fixes	2.78	2.91
Collectes mobiles	1.82	1.69
Toutes Collectes	2.09	2.07

En majorité, **79 %** des déclarations sont associées à des prélèvements de sang total. Rapporté aux nombres d'actes, on relève **189** EIGD / 100 000 prélèvements de sang total (contre **200** en 2017) et **272** EIGD / 100 000 prélèvements d'aphérèse (**304** en 2017). Ces EIGD restent majoritairement des malaises vagues ou des hématomes au point de ponction.

X- INFORMATIONS POST-DON (IPD)

Les IPD englobent tous les évènements survenus chez les donneurs ou les dons et pouvant potentiellement entraîner un risque sanitaire pour le receveur. Il s'agit de l'information communiquée à l'ETS après un don concernant le donneur, dont les produits ne sont plus en stock à l'EFS.

240 IPD ont été déclarées et transmises aux CRHST en 2018 (246 en 2017), soit une diminution de 2,4%. Au plan national, 1834 IPD ont faites sur e-FIT.

Les informations transmises par les donneurs portent principalement sur le risque transfusionnel en forte augmentation (25,3% en 2018 contre 15,3% en 2017), médicamenteux à 14,4% en 2018 (doublé par rapport à 2017 où le chiffre était de 7,5%) ou infectieux (digestif à 9.28%, ORL ou urinaire).

XI- SYNTHÈSE DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE ET DE L'HEMOVIGILANCE EN 2017 EN RÉGION AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

a. Chiffres clés

1. Donneurs et don de sang :

- ⇒ 225 647 donneurs en 2018 ont été à l'origine de :
- ⇒ 397 359 prélèvements (augmentation de 1,9% par rapport à 2017).
- ⇒ dont 84,8% en sang total et 15,2% (↗) en aphérèse.
- ⇒ 68,8% des prélèvements ont lieu en collectes mobiles et 31,2% (↗) en collectes fixes.

2 906 882 prélèvements en France (chiffre ANSM), soit 13,7% réalisés en Auvergne-Rhône-Alpes (région qui compte 11,9% de la population française).

2. Activité transfusionnelle :

- ⇒ 329 479 PSL transfusés (soit une baisse tous PSL confondus de 2,15% par rapport à 2017) dont :
- ⇒ 265 632 CGR (hausse de 0,1%) soit 80,7% des PSL transfusés.
- ⇒ 40 058 plaquettes (hausse de 6,6%) soit 12,1% des PSL transfusés.
- ⇒ 23 730 plasmas (baisse de 29,7%) soit 7,2% des PSL transfusés.
- ⇒ 59 autres (granulocytes et sang reconstitué).

3 002 160 PSL cédés par l'EFS en France en 2018.

Taux de destruction des PSL :

- ⇒ 0,87% de PSL détruits en région ARA et 0,9% au national en 2018.

Tracabilité des PSL :

- ⇒ 99,82% (99,85 en 2017) et 99,3 % pour le national en 2018 (source ANSM).
- ⇒ 14,4% (↘) des PSL ont été délivrés par les dépôts de sang, soit 50 375 PSL.

3. Déclarations d'hémovigilance :

Événements indésirables receveurs (EIR)

- ⇒ 1 219 EIR déclarés (1 101 en 2017) dont 1 077 d'imputabilité ≥ 1 (possible) au minimum.
- ⇒ Soit un taux de déclaration de 3,7/1000 PSL transfusés (en légère hausse par rapport à 2017).
- ⇒ Les 4 EIR les plus fréquemment rencontrés sont (ordre décroissant) : allo-immunisation isolée (légère baisse), réaction fébrile non hémolytique (RFNH), allergie, et la réaction hypertensive.

Événements indésirables graves donneurs (EIGD) :

- ⇒ 823 EIGD déclarés (821 en 2017) dont 79% en sang total et 21% en aphérèse.
- ⇒ 87,7% des EIGD sont des malaises vagues (immédiats ou retardés) et 7,3% sont des hématomes.
- ⇒ EIGD sang total = 189 EIGD pour 100 000 prélèvements.
- ⇒ EIGD Aphérèse = 272 EIGD pour 100 000 prélèvements.

Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) :

- ⇒ 69 IG déclarés (225 en 2017) dont 47 (☒) concernent l'ES, 17 concernent l'ETS. A noter que 97 dépassements de volume de prélèvements, qui ne sont plus déclarés en IG, ont été recensés en 2018.

Informations post don (IPD):

- ⇒ 240 déclarés (246 en 2017), essentiellement en lien avec des risques transfusionnel, médicamenteux ou infectieux.

Au total, 2 351 événements ont été déclarés sur e-fit en 2018 (2 393 en 2017).

4. Le réseau régional :

- ⇒ 178 ES transfuseurs, 178 correspondants d'hémovigilance.
- ⇒ 82 dépôts de sang (42 dépôts d'UV, 15 dépôts UV+Relais, 1 dépôts-relais, 24 dépôts de délivrance).
- ⇒ En 2018, 13 dépôts de sang ont été inspectés par l'ARS.
- ⇒ 1 EFS (17 sites ETS de délivrance en 2018).
- ⇒ 246 réunions en établissement dont SCSTH (hôpitaux publics et ESPIC) et CSTH (hôpitaux privés).
- ⇒ Tous les ES transfuseurs disposent d'un correspondant d'hémovigilance.

En résumé, l'activité transfusionnelle observée en 2018 pour la région Auvergne-Rhône-Alpes reste globalement stable et gérée conformément à la réglementation. Les indicateurs régionaux du suivi sont cohérents avec les données et objectifs nationaux.

b. Tableau de synthèse régional 2017-2018

	ARA 2017	ARA 2018	National 2017 (ANSM)	National 2018 (ANSM)
Nombre de prélèvements	389 652	397 359	2 836 337	2 906 882
Nombre de PSL cédés	356 010	347 547	3 082 178	3 002 160
Nombre de PSL transfusés	336 717	329 479	2 878 126	2 822 375
Taux de destruction après distribution	0,9%	0,87%	0,9%	0,9%
Nombre de patients transfusés	78 816	69 763	522 701	519 176
Nombre d'établissements transfuseurs	176	176	1 354	1 306
Nombre de CSTH, SCSTH...	252	246	/	/
Nombre de dépôts de sang	81	82	651	611
Dont :				
. DELIVRANCE.....	23	24	164	
. RELAIS	2	1	21	
. URGENCE VI	41	42	216	
. UV+RELAIS	15	15	653	
Taux de traçabilité :	99,85%	99,82%	99,1%	99,3%
Nombre d'Effets Indésirables Receveur (EIR)	1 101	1 219	8 710	8 791
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	3,26/1000	3,7/1000	3,03/1000	3,11/1000
Nombre d'Effets Indésirables Graves Donneur (EIGD)	821	823	6 246	6 549
Nombre d'Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG)	225	69	2 301	1 030
Nombre d'Informations Post Don (IPD)	246	240	1 834	1 809

Les données nationales sont issues du rapport d'activité de l'ANSM.

GLOSSAIRE :

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé
ARA : Auvergne-Rhône-Alpes
ARS : Agence Régionale de Santé
CGR : Concentré de Globules Rouges
CPA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
CRHST : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle
CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (Hôpitaux privés)
EFS : Établissement Français du Sang
EFS ARA : EFS Auvergne-Rhône-Alpes
EFS AL : Établissement Français du Sang, Auvergne-Loire
EFS RA : Établissement Français du Sang Rhône-Alpes
EIGD : Évènement Indésirable Grave Donneur
EIR : Effet Indésirable Receveur
ES : Établissement de Santé
ETS : Établissement de Transfusion Sanguine
FEIGD : Fiche d'Évènement Indésirable Grave Donneur
FEIR : Fiche d'Effet Indésirable Receveur
FIG : Fiche d'Incident Grave de la chaîne transfusionnelle
FIPD : Fiche d'Information Post Don
IG : Incident Grave de la chaîne transfusionnelle
IPD : Information Post Don
MCP : Mélange de Concentrés Plaquettaires
OAP : Œdème Aigu du Poumon
PFC : Plasma Frais Congelé
PFC SQ : Plasma Sécurisé par Quarantaine
Plasma SE : Plasma sécurisé
PSL : Produit Sanguin Labile
PSL transmis par un dépôt : PSL délivré nominativement par l'EFS mais stocké puis mis à disposition des cliniciens par un dépôt de sang
PVA IA : Plasma frais congelé traité pour atténuation des agents pathogènes par Amotosalen
PVA SD : Plasma Viro-Atténué par solvant détergent
SCSTH : Sous-commission de la CME dédiée à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance (public)
TRALI : Acronyme anglais pour «Syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion»