

**Rapport d'activité 2017**

**Hémovigilance**  
**Région Auvergne-Rhône-Alpes**

Dr Pierre Fressy  
*Dr Farah Hatira jusqu'au 31.08.2017*  
*Dr Olivier Lemaire depuis le 01.09.2017*

Coordonneurs Régionaux d'Hémovigilance et de  
Sécurité Transfusionnelle

# SOMMAIRE

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

# **I- INTRODUCTION**

## **► Présentation du rapport annuel 2017 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), et d'y promouvoir les orientations nationales. Ce relais permet aussi de faire converger 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 2017. 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 DANS LA REGION

### Définitions :

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

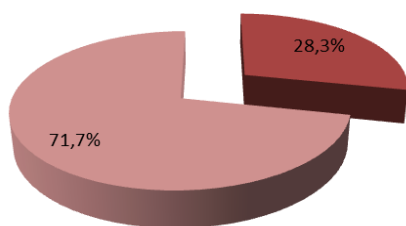
- don : les dons sont les prélèvements à visée thérapeutique (même si ultérieurement le don a eu une utilisation non thérapeutique avec l'accord du donneur) arrivant à la QBD, y compris ceux pour le LFB, la banque de sang rare... Ceci exclut donc les dons à visée non thérapeutique dès le départ.

On constate pour l'année 2017 par rapport à 2016 en région Auvergne-Rhône-Alpes, une **baisse de 0,2%** des prélèvements (389 652 prélèvements contre 390 397 en 2016) alors qu'au plan national, on observe une **légère hausse des dons 1.6%**.

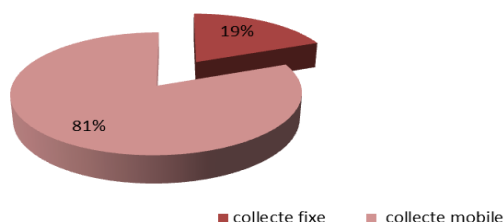
La répartition entre types de collecte est stable. **71,7 %** des prélèvements ont eu lieu en collectes mobiles contre **28,3 %** en collectes fixes. Au plan national, on note par contre une très légère **diminution** de la part des collectes mobiles, qui en 2017 représentent **79.8%** de l'ensemble des collectes contre **80,6%** en 2016.

Prélèvements selon le type de collectes (en rouge foncé : collectes mobiles) :

région Auvergne Rhône Alpes 2017

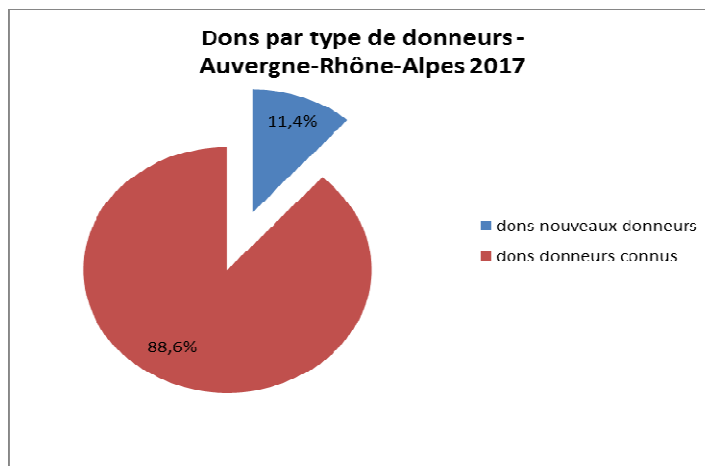


National 2017



ETS	Dons nouveaux donneurs	dons donneurs réguliers	TOTAL
2016 ARA	41 839	346 201	388 040
2017 ARA	44 223	342 664	388 887

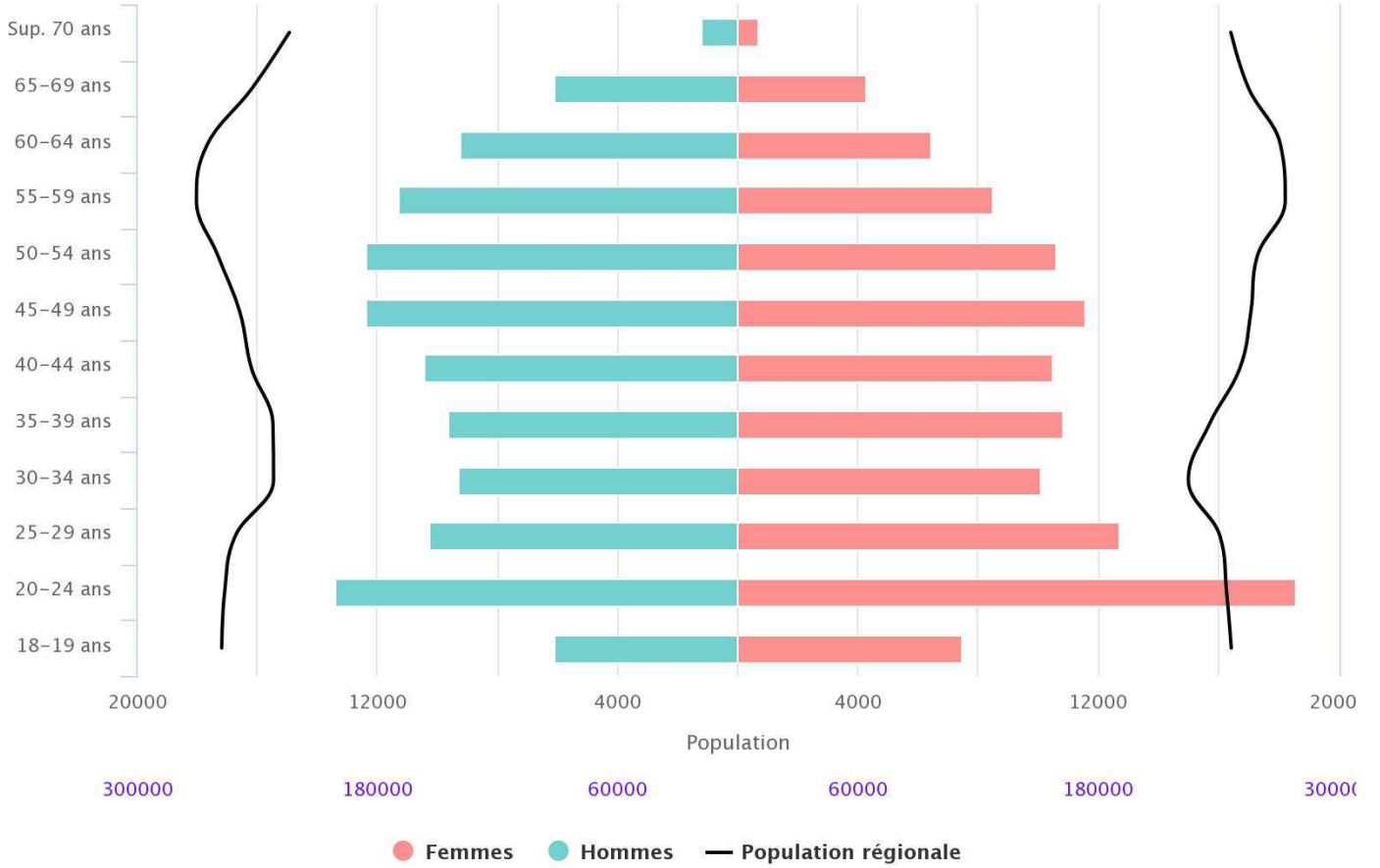
Chiffres e-fit



# Pyramides des âges des donneurs de sang

## Donneurs - Année 2017

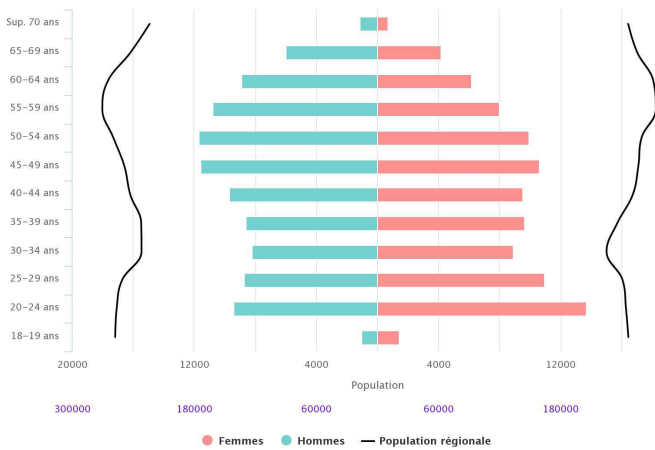
Région AUVERGNE-RHONE-ALPES - Tous donneurs



Highcharts.com

### Donneurs - Année 2017

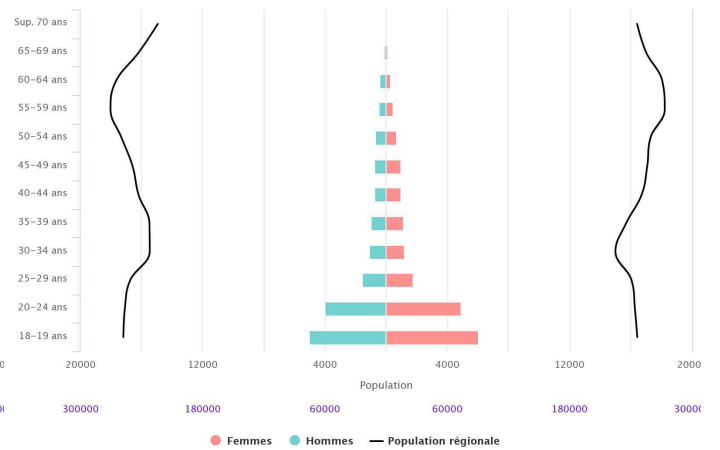
Région AUVERGNE-RHONE-ALPES - Donneurs réguliers



Highcharts.com

### Donneurs - Année 2017

Région AUVERGNE-RHONE-ALPES - Nouveaux donneurs



Highcharts.com

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

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

En 2017, il y a pour la région Rhône-Alpes 17 sites ETS distribuant des PSL à des établissements de santé.

#### Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS :

sites	CGA	CGR	CPA	CPA-IA	CPA-SC	MCP-IA	MCPS	MCP-SC	PFC-IA	PFC-Se	PLYO	STR	Total
Bourg-en Bresse		8993		1	14	88		423	55	667			10241
Moulins		5315		6	19	33		195		218			5786
Montluçon		5486		9	11	49		255		241			6051
Aurillac		4979		8	46	29		196		331			5589
Valence		23812		10	90	230		1172	110	1805			27229
Grenoble La Tronche		30190	7	388	2812	300	1	2214	1397	4557	283	2	42151
St-Etienne St-Priez en Jarez		27958	18	242	1314	403	5	1694	166	4321			36121
Roanne		4569		20	88	139		670		479			5965
Le Puy-en Velay		4035		1	24	41		318	5	343			4767
Clermont-Ferrand		34893		379	2437	599	31	3147	462	5202		4	47154
Lyon GHE		11455	9	43	423	109	1	553	539	3019		16	16167
Lyon Croix Rousse		18030		26	186	162		825	176	1990			21395
Lyon E. Herriot		40154	18	390	2088	492	7	2378	219	3590	28	3	49367
Lyon Sud	24	27371	5	549	2588	829	28	3560	220	2774	25		37973
Chambéry CH		16456		21	91	187		890	132	834	4		18615
CHRA (Annecy Metz Tessy)		9896		5	30	105		610	45	440	20		11151
Annemasse Bonneville HAL		8971		2	38	34		269	178	345			9837
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>282563</b>	<b>57</b>	<b>2100</b>	<b>12299</b>	<b>3829</b>	<b>73</b>	<b>19369</b>	<b>3704</b>	<b>31156</b>	<b>360</b>	<b>25</b>	<b>355559</b>

#### 2. Les dépôts

##### Nombre de dépôts classés par type dans la région ARA en 2017 :

On dénombre 81 dépôts de sang hospitaliers en région ARA. Un dépôt d'Urgence Vitale a été ouvert en 2017 et un dépôt d'Urgence Vitale + relais a été fermé.

Type de dépôts	Nombre de dépôts
URGENCE VITALE	41
DELIVRANCE	23
UV+RELAIS	15
RELAIS	2
<b>Total</b>	<b>81</b>

### 3. Délivrance des PSL par les dépôts

En 2017, pour la région ARA,

- 15% des PSL délivrés l'ont été par les dépôts (17% en 2016).
- 4,5% des PSL ont été transférés par les dépôts relais ou de délivrance

<i>(source e-base)</i>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>
Réceptionnés	85 302	85 951	80935
<b>Délivrés</b>	<b>58 681</b>	<b>60 091</b>	<b>54381</b>
Transmis après délivrance EFS	15 477	12 962	16300
Repris conformes	10 701	10 142	9255
Détruits	381	870	670
2° délivrance	0	0	0
Autre ES	75	33	52
Non tracés	0	1 851	329

À noter qu'en 2017, conformément à la réglementation, l'ARS d'Auvergne-Rhône-Alpes a procédé à 12 inspections de dépôts de sang hospitaliers.

## IV – L'ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE

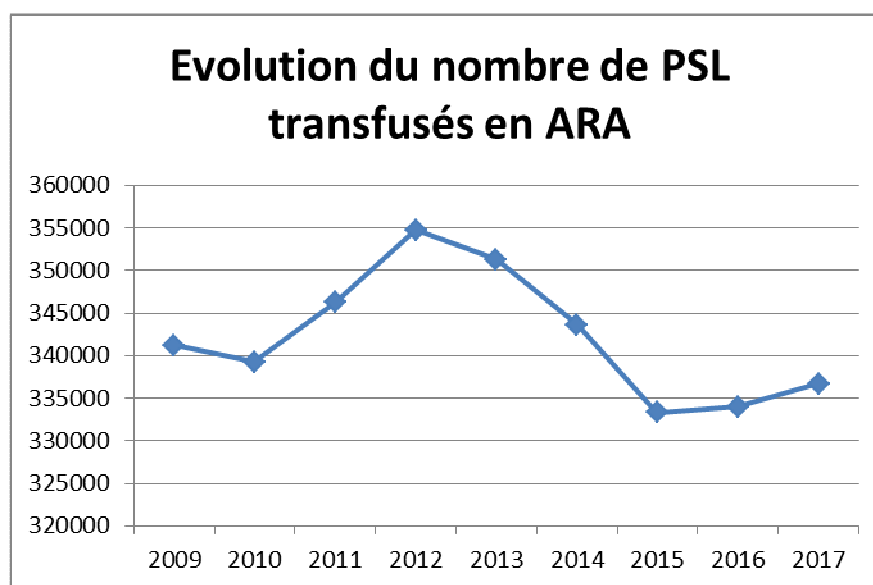
### 1. Nombre de Produits Sanguins Labiles (PSL) transfusés par an en Région Auvergne-Rhône-Alpes

En 2017, on constate comme en 2016 une augmentation du nombre de PSL transfusés de 0,55% (tous PSL confondus) par rapport à 2016 (baisse de 0,68% pour les CGR, augmentation de 5,4% pour les plaquettes et de 5,3% pour les Plasmas). Cette tendance rejoint le constat fait au plan national bien qu'avec des amplitudes un peu différentes. En 2017, la cession nationale de PSL a diminué de 1%\*, celle des CGR a baissé de 1,3%\* alors que la cession de concentrés plaquettaires standards s'est majorée de 4,5%\*.

\*données EFS

Année	Auvergne	Rhône-Alpes	ARA*	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	2 880 008
2017/2016			+ 0,55%	

\*source e-FIT

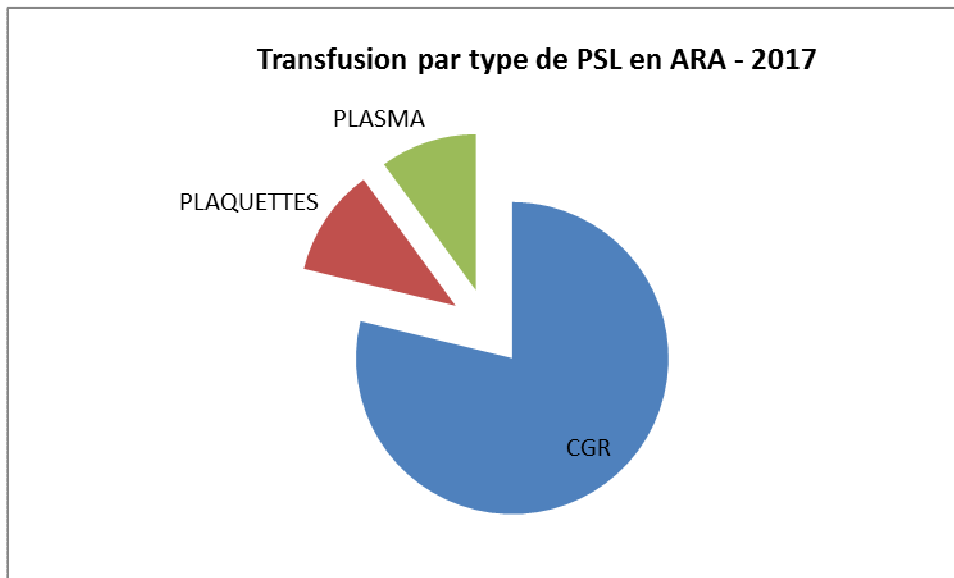


Après avoir augmenté chaque année de 1 à 4% par an au plan régional comme national entre 2005 et 2012, puis décri de façon régulière depuis 2012 mais on observe une légère reprise du nombre de PSL transfusés en région depuis 2015.

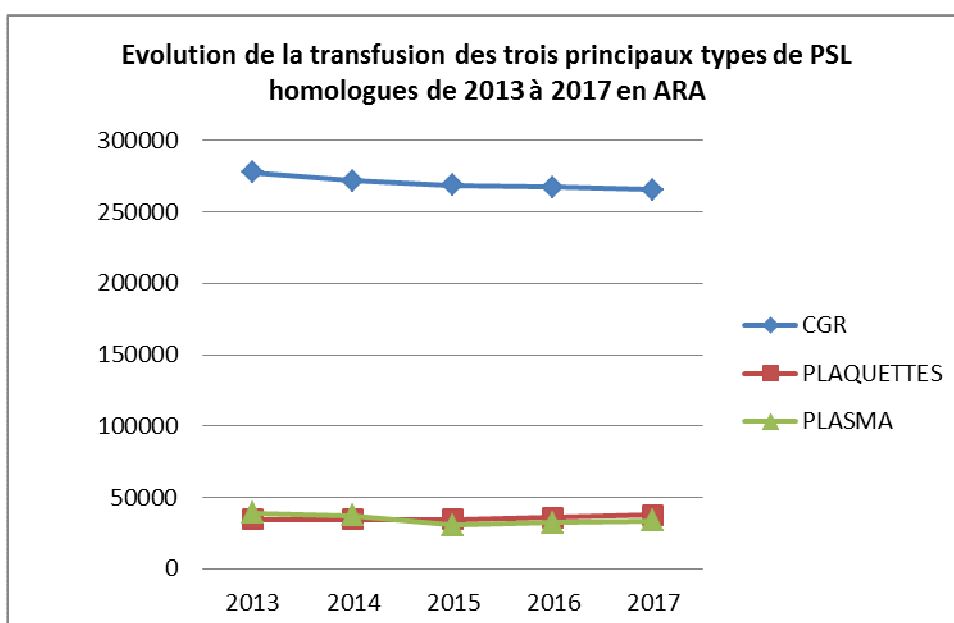


## 2. Transfusion par type de P.S.L. en ARA

*source e-FIT	CGR	PLAQUETTES	PLASMA	autres	TOTAL
<b>2014</b>	272 017	34 503	37 045	35	<b>343 600</b>
<b>2015</b>	268 633	34 411	30 270	29	<b>333 343</b>
<b>2016</b>	267 167	35 616	32 059	18	<b>334 860</b>
<b>2017</b>	265 343	37 568	33 758	23	<b>336 692</b>
<b>2017/2016</b>	<b>-0,68%</b>	<b>+5,4 %</b>	<b>+5,3 %</b>	<b>+27 %</b>	<b>0,45%</b>



Au plan national comme régional, ce sont les cessions de concentrés de globules rouges (CGR) qui **sont en légère diminution** (en lien notamment avec des techniques opératoires moins hémorragiques, l'usage de l'acide tranexamique en chirurgie et en obstétrique, et 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).



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

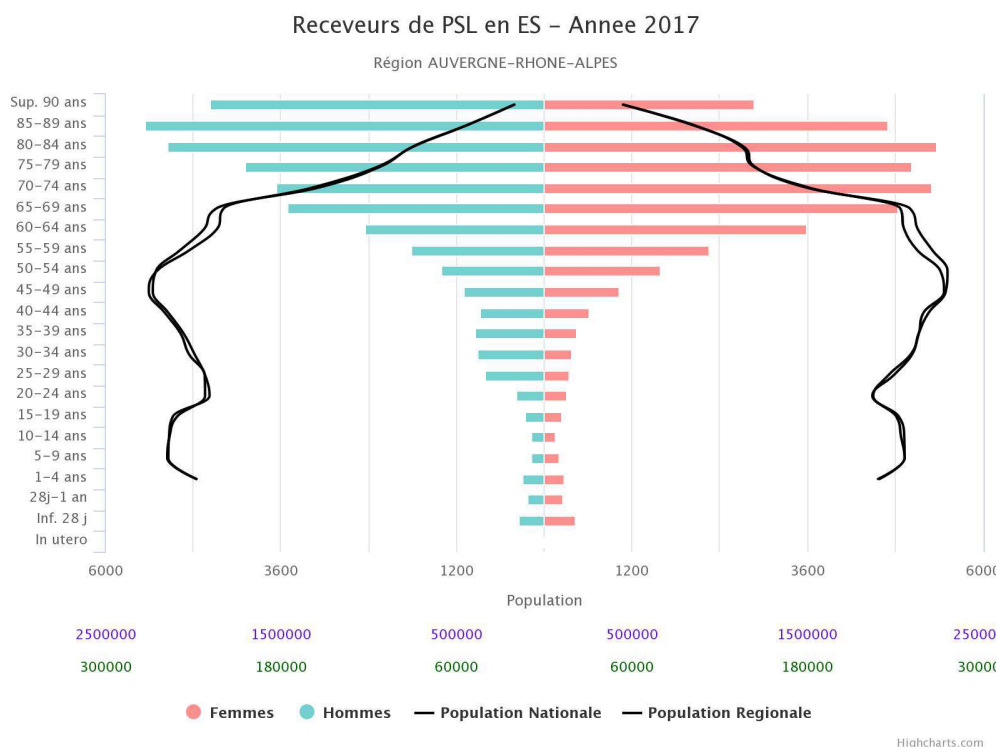
Activité 2017		<500	500 à 1000	1000 à 5000	>5000	Total
Public	ES	37	12	28	13	90
	PSL	5671	9937	80787	164998	261393
	%	1,69%	2,95%	24,01%	49,03%	77,68%
Privé	ES	33	9	14	1	57
	PSL	5428	6365	30887	5104	47784
	%	1,61%	1,89%	9,18%	1,52%	14,20%
ESPIC	ES	11	1	6	1	19
	PSL	1307	539	14771	9707	26324
	%	0,39%	0,16%	4,39%	2,88%	7,82%
Militaire	ES		1			1
	PSL		994			994
	%		0,30%			0,30%
Total	ES	81	23	48	15	167
	PSL	12406	17835	126445	179809	336495
	%	3,69%	5,00%	37,58%	53,44%	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 2017 avec certitude du fait d'un biais de comptage des données obtenues par sommation des receveurs dans les ES. Certains patients peuvent en effet être comptés plusieurs fois en cas d'hospitalisation au sein de différents établissements. **En 2017, ce comptage indiquerait 78 816 patients transfusés** (données e-base).

## 5. Patients transfusés, par tranche d'âge

### Patients transfusés en 2017 (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 2017 reste très faible et de mieux en mieux contrôlé. Il est légèrement inférieur à la moyenne nationale (0,92%).

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

Taux = Nb PSL détruits / Nb PSL commandés

## 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 **99,85 %** pour la région Auvergne-Rhône-Alpes en 2017.

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	<b>99,60%</b>	345 694	344 310	1384
2010	<b>98,92%</b>	343 769	340 059	3 710
2011	<b>99,45%</b>	350 955	349 024	1 928
2012	<b>99,44%</b>	358 828	356 814	2 014
2013	<b>99,69%</b>	354 950	353 852	1098
2014	<b>99,56%</b>	347 277	345 752	1525
2015	<b>99,86%</b>	335 353	334 898	455
<b>2016</b>	<b>99,73%</b>	<b>353 586</b>	<b>352 645</b>	<b>941</b>
<b>2017</b>	<b>99,85%</b>	<b>356 010</b>	<b>355 506</b>	<b>504</b>
<b>National 2017</b>	<b>99,15 %*</b>	<b>3 082 178</b>		

\*source CNCRH

## 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.

DEPARTEMENT	NB D'ES TRANSFUSEURS	NB DE CORRESPONDANTS HEMOVIGILANCE
01	8	8
03	7	7
07	10	10
15	5	5
26	11	11
38	25	25
42	15	15
43	5	5
63	17	17
69	48	48
73	9	9
74	16	16
<b>Total région</b>	<b>176</b>	<b>176</b>

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

En 2017, il y a eu 252 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 très 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 2017, 2 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

1101 EIR ont été déclarés en 2017 (1082 en 2016), soit un taux de 3,26 EIR / 1000 PSL transfusés (contre 2.63 / 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
2012	3,28	2,99
2013	3,09	3,01
2014	3	3,21
2015	3,26	3,3
2016	3,44	3,28
	3.35 / 1000 PSL	
2017	3,26 / 1000 PSL	
National 2017	2,63 /1000 PSL (chiffre e-base)	

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 et suivies étroitement 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 :

<b>Échelle de gravité :</b>	<b>Echelle d'imputabilité :</b>
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, tte imputabilités	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
2013	989	72	26	4	1091
2014	1025	64	27	3	1119
2015	1000	63	21	3	1087
2016	1008	61	22	7	1098
2017	1032	90	27	3	1152

Les 3 EIR de grade 4 (décès) ont une imputabilité transfusionnelle nulle. 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 2017 par indice de gravité et imputabilité :

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité 1	272	21	6		<b>30,9%</b>
Imputabilité 2	227	29	6		<b>27,1%</b>
Imputabilité 3	277	7			<b>29,4%</b>
Imputabilité 0	81	18	9	2	<b>11,4%</b>
Imputabilité NE	9		2	1	<b>1,2%</b>
<b>Total</b>	<b>89,6%</b>	<b>7,8%</b>	<b>2,4%</b>	<b>0,3%</b>	<b>100%</b>

*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 85% des EIR déclarés sont d'imputabilité au minimum « possible » (imputabilité ≥ 1)*

#### 5. EIR par catégorie diagnostique :

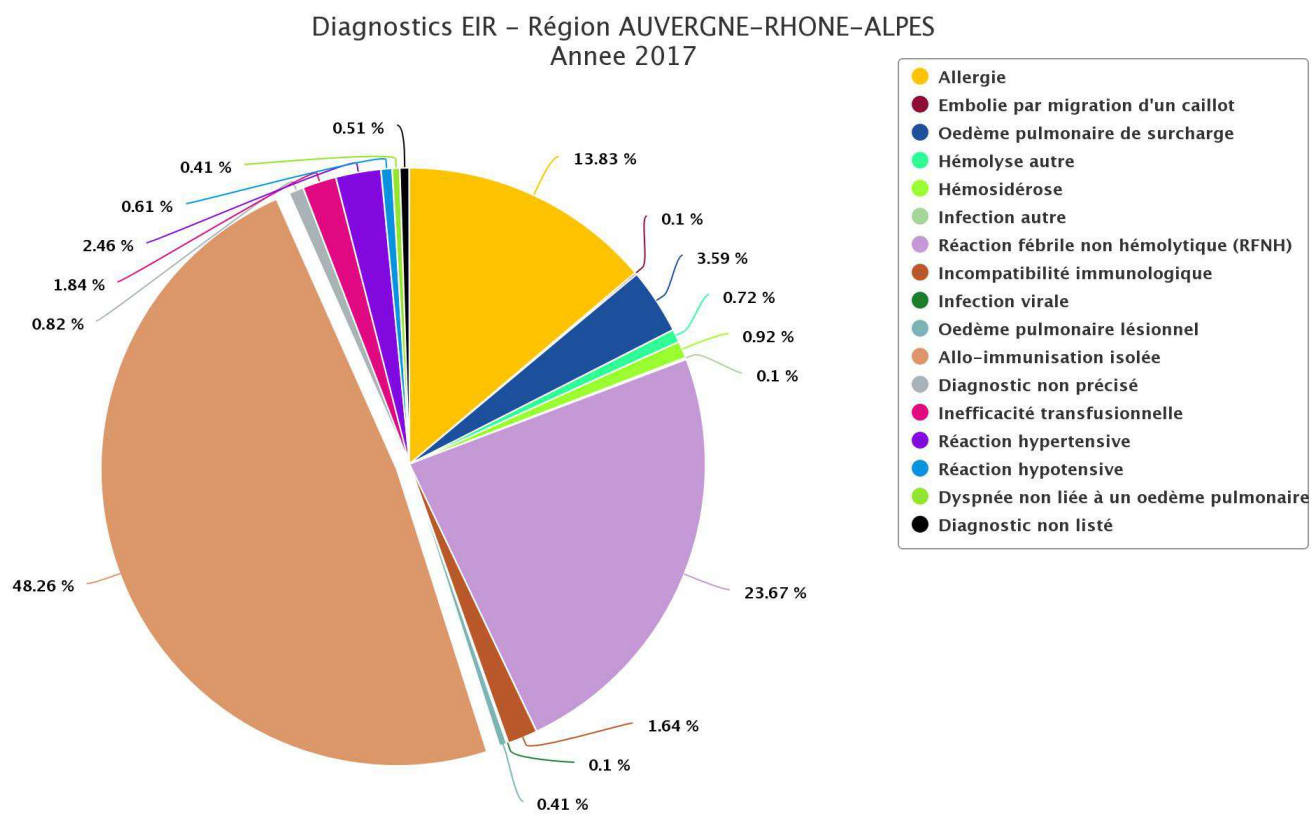
FEIR – Diagnostics – Région ARA	2016	2017	Évolution
Allo-immunisation isolée	42,44%	49,30%	+
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	25,23%	22,90%	-
Réactions de type Allergie	15,00%	13,50%	-
Œdème pulmonaire de surcharge	3,95%	3,50%	-
Réaction hypertensive	3,60%	2,40%	-
Inefficacité transfusionnelle	0,47%	1,90%	+
Hémosidérose	0,70%	1,60%	+
Incompatibilité immunologique	2,33%	1,50%	-
Diagnostic non précisé	0,93%	0,90%	-
Hémolyse autre	0,35%	0,70%	+
Réaction hypotensive	1,16%	0,60%	-
Diagnostic non listé	1,51%	0,50%	-
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	0,81%	0,40%	-
Œdème pulmonaire lésionnel	0,81%	0,30%	-
Infection virale	0,35%	0,10%	-
Embolie par migration d'un caillot	0	0,10%	+
Hémolyse drépanocytaire	0,23%	0	-
Infection autre	0,12%	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 et de type allergique restent importantes, mais régressent quelque peu, 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 3,5% 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).



Highcharts.com



## 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".

**225 incidents graves** ayant donné lieu à des FIG ont été déclarés en 2017 dans la région (194 en 2016 et 225 en 2015). Après une augmentation régulière suite à la mise en place du recueil des IG au début des années 2000, on observe actuellement une stabilisation relative des déclarations.

### 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%

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

On observe que l'EFS, pionnier dans le domaine des déclarations de dysfonctionnement, garde un niveau déclaratif plus élevé que les ES. Les non-respects procéduraux sont relativement divers, mais restent essentiellement liés à la collecte pour l'EFS (principalement des dépassements de volume prélevé) et à des **problèmes d'identitovigilance** pour les ES.

## IX- LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)

**821** effets indésirables graves donneurs ayant donné lieu à des FEIGD ont été déclarés en 2017 en région Auvergne-Rhône-Alpes (750 en 2017). Au niveau national, on note un total en 2017 de **4865** EIGD contre **5477** en 2016.

Taux de FEIGD / 1000 prélèvements	2016	2017
Collectes fixes	2.51	2.76
Collectes mobiles	1.7	1.79
Toutes Collectes	2.72	2.87

En majorité, **82 %** des déclarations sont associées à des prélèvements de sang total. Rapporté aux nombres d'actes, on relève **200** EIGD / 100 000 prélèvements de sang total (contre **183** en 2016) et **304** EIGD / 100 000 prélèvements d'aphérèse (**252** en 2016). Ces EIGD sont 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.*

246 IPD ont été déclarées et transmises aux CRHST en 2017 (228 en 2016), soit une augmentation de 7,9% (1885 IPD déclarées au plan national à l'EFS).

Les informations transmises par les donneurs portent principalement sur le risque infectieux (ORL 9,8%, digestif clinique ou exposition à un risque infectieux), médicamenteux ou transfusionnel (15% cette année contre 11% en 2016).

# 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 :**

- ⇒ 223 716 donneurs en 2017 ont été à l'origine de :
- ⇒ 389 652 prélèvements (baisse de **0,2%** par rapport à 2016).
- ⇒ dont **87,5%** (↗) en sang total et **12,5%** en aphérèse.
- ⇒ **71,7%** des prélèvements ont lieu en collectes mobiles et **28,3%** en collectes fixes.

**2 984 023** prélèvements en France (chiffre EFS), soit **13%** réalisés en Rhône-Alpes.

### 2. **Activité transfusionnelle :**

- ⇒ **336 717** PSL transfusés (soit une **augmentation** tous PSL confondus de **0,55%** par rapport à 2016) dont :
- ⇒ **265 343** CGR (baisse de **0,68%**) soit **78,8%** des PSL transfusés.
- ⇒ **37 568** plaquettes (hausse de **5,4%**) soit **11,2%** des PSL transfusés.
- ⇒ **33 758** plasmas (hausse de **5,3%**) soit **10%** des PSL transfusés.
- ⇒ **23** autres (granulocytes et sang reconstitué).

**3 082 178** PSL cédés par l'EFS en France en 2017.

### Taux de destruction des PSL :

- ⇒ **0,9%** de PSL détruits en région ARA et **0,92%** au national en 2017.

### Tracabilité des PSL :

- ⇒ **99,85%** (**99,7** en 2016) et **99,1 %** pour le national en 2016 (source ANSM).
- ⇒ **15%** (↘) des PSL ont été délivrés par les dépôts de sang, soit **54 381** PSL.

### 3. **Déclarations d'hémovigilance :**

#### Événements indésirables receveurs (EIR) :

- ⇒ **1 101** EIR déclarés (**1 082** en 2016) dont **1 011** d'imputabilité  $\geq 1$  (possible) au minimum.
- ⇒ Soit un taux de déclaration de **3,26/1000** PSL transfusés (en légère **baisse** par rapport à 2016).
- ⇒ Les 4 EIR les plus fréquemment rencontrés sont (ordre décroissant) : allo-immunisation isolée (forte croissance), réaction fébrile non hémolytique (RFNH), allergie, et l'œdème pulmonaire.

#### Événements indésirables graves donneurs (EIGD) :

- ⇒ **821** EIGD déclarés (**750** en 2016) dont **82,1%** en sang total et **17,9%** en aphérèse.
- ⇒ **81,8%** des EIGD sont des malaises vagues (immédiats ou retardés) et **7,1%** sont des hématomes.
- ⇒ EIGD sang total = **681**.
- ⇒ EIGD Aphérèse = **148**.

#### Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) :

- ⇒ 225 IG déclarés (192 en 2016) dont 59 (↗) concernent l'ES, 163 concernent l'ETS (145 sont des dépassements de volume de prélèvements).

#### Informations post don (IPD):

- ⇒ 246 déclarés (228 en 2016), essentiellement en lien avec des risques infectieux ou transfusionnel.

**Au total, 2 393 événements ont été déclarés sur e-fit en 2017 (2 281 en 2016).**

#### **4. Le réseau régional :**

- ⇒ 176 ES transfuseurs, 176 correspondants d'hémovigilance.
- ⇒ 81 dépôts de sang (41 dépôts d'UV, 15 dépôts UV+Relais, 2 dépôts-relais, 23 dépôts de délivrance).
- ⇒ En 2017, 12 dépôts de sang ont été inspectés par l'ARS.
- ⇒ 1 EFS (17 sites ETS de délivrance en 2017).
- ⇒ 252 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 2017, 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 2016-2017

	ARA 2016	ARA 2017	National 2016	National 2017
Nombre de prélèvements	390 397	389 652	2 938 409	2 984 023 (+1.5% / 2016)
Nombre de PSL cédés	354 842	356 010	3 157 289 (-1,5% / 2015)	
Nombre de PSL transfusés	334 860	336 717	2 972 124	2 880 008
Taux de destruction après distribution	1,06%	0,9%	0,95%*	0,92%
Nombre de patients transfusés	ND	78 816		
Nombre d'établissements transfuseurs	176	176	1 374	1 354
Nombre de CSTH,SCSTH...	241	252	/	/
Nombre de dépôts de sang	81	81	615	651
Dont :				
. DELIVRANCE .....	23	23		164
. RELAIS.....	2	2		21
. URGENCE VI.....	40	41		216
. UV+RELAIS .....	16	15		653
Taux de traçabilité :	> à 99,7%	99,85%	ND	99,15%
Nombre d'Effets Indésirables Receveur (EIR)	1082	1101	8631	7349
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	3,35/1000	3,26/1000	2,89/1000	2,63/1000
Nombre d'Effets Indésirables Graves Donneur (EIGD)	750	821	5483	4865
Nombre d'Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG)	192	225	2309	1928
Nombre d'Informations Post Don (IPD)	228	246	1842	1414

Les données nationales 2017 (chiffres sur fond bleu), sont issues du rapport d'activité Hémovigilance 2017 de la CNCRH.  
Les données nationales 2017 (sur fond gris) sont issues du rapport d'activité de l'EFS.

## 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»