

HEMOVIGILANCE 2016 EN REGION GRAND EST

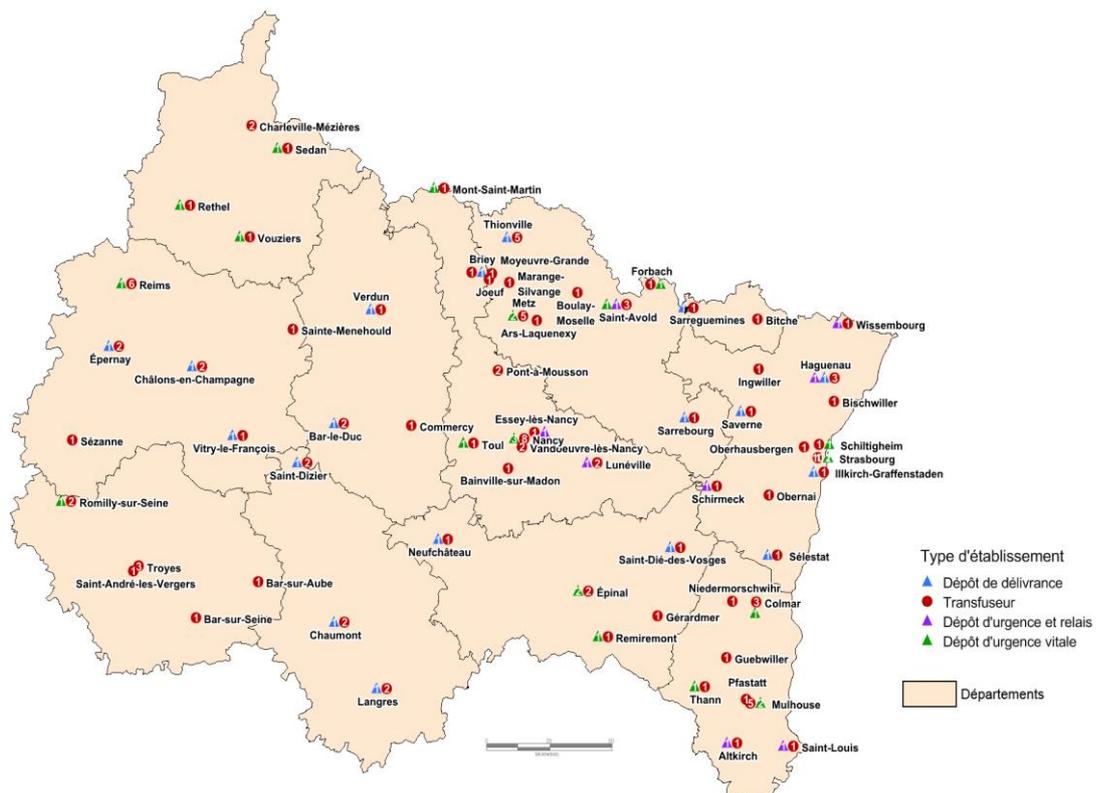


TABLE DES MATIERES

HEMOVIGILANCE 2016 EN REGION GRAND EST	1
GLOSSAIRE	7
RAPPORT REGIONAL GRAND EST	8
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE 2016 EN ALSACE	9
I. ETAT DES LIEUX EN ALSACE	10
II. LES ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE EN ALSACE	10
III. LES ETABLISSEMENTS DE SANTE TRANSFUSEURS EN ALSACE	10
IV. L'ACTIVITE DE COLLECTE DE SANG EN ALSACE	11
A. LES PRELEVEMENTS.....	12
1. NOMBRE DE PRELEVEMENTS PAR TYPE DE COLLECTE.....	12
2. NOMBRE DE PRELEVEMENTS PAR MODE DE PRELEVEMENT	12
B. LES DONS.....	12
1. NOMBRE DE DONS PAR MODE DE PRELEVEMENT	12
2. NOMBRE DE DONS PAR STATUT DE DONNEUR.....	12
3. NOMBRE DE DONS PAR SEXE	12
4. NOMBRE DE DONNEURS PAR TRANCHE D'AGE ET PAR SEXE	13
V. L'ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE 2016 EN ALSACE	13
A. CHIFFRES GLOBAUX DE LA DELIVRANCE.....	13
B. EVOLUTION DE LA DELIVRANCE SUR 5 ANS	14
C. DELIVRANCE PAR TYPE DE PSL.....	14
VI. LES PATIENTS TRANSFUSES EN ALSACE	15
VII. LES PSL TRANSFUSES EN ALSACE	16
A. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES.....	16
B. EVOLUTION DU NOMBRE DE PSL TRANSFUSES SUR 5 ANS.....	16
C. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR TYPE DE PSL	16
D. EVOLUTION DU NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR TYPE DE PSL SUR 5 ANS.....	16
E. RATIO CGR/PFC TRANSFUSES POUR L'ALSACE ET PAR TDS	17
F. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR PATIENT	17
G. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES POUR 1000 HABITANTS	17
H. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR TDS	18
I. NOMBRE DE PSL PAR STATUT DES ES	18
J. NOMBRE D'ES TRANSFUSEURS PAR VOLUME DE PSL TRANSFUSES	18
VIII. LES DEPOTS DE SANG EN ALSACE	18
A. L'ACTIVITE DES DEPÔTS DE SANG	19
B. DELIVRANCE DES PSL PAR TDS.....	20
C. REPARTITION DES PSL DELIVRES ET TRANSFERES PAR TYPE DE PSL.....	21
IX. LA DESTRUCTION DE PSL EN ALSACE	21
A. EVOLUTION DES PSL TRANSFUSES ET DES PSL DETRUIES SUR 5 ANS	21
B. CAUSES DE DESTRUCTION DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE	22

C.	DESTRUCTION A PARTIR DES DEPOTS.....	22
X.	LA TRACABILITE EN ALSACE	23
A.	EVOLUTION DES PSL NON TRACES	23
B.	REPARTITION PAR ES DU TAUX DE TRACABILITE	23
XI.	L'HEMOVIGILANCE EN ALSACE	24
A.	LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE	24
B.	LES COMMISSIONS DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE	24
C.	LA DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES	25
1.	LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEUR (EIGD)	25
2.	LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR (EIR)	27
3.	LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE (IG)	34
4.	LES INFORMATIONS POST-DON (IP)	36
	ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE 2016 EN CHAMPAGNE ARDENNE	39
I.	ETAT DES LIEUX EN CHAMPAGNE ARDENNE	40
II.	ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE EN CHAMPAGNE ARDENNE	40
III.	ETABLISSEMENTS DE SANTE TRANSFUSEURS EN CHAMPAGNE ARDENNE	41
IV.	L'ACTIVITE DE COLLECTE DE SANG EN CHAMPAGNE ARDENNE.....	42
A.	LES PRELEVEMENTS.....	42
1.	NOMBRE DE PRELEVEMENTS PAR TYPE DE COLLECTE.....	42
2.	NOMBRE DE PRELEVEMENTS PAR TYPE DE PRELEVEMENT	43
B.	LES DONS.....	43
1.	NOMBRE DE DONS PAR SEXE	43
2.	NOMBRE DE DONS PAR STATUT DE DONNEURS	43
3.	NOMBRE DE DONS PAR TYPE DE DONS	43
4.	NOMBRE DE DONNEURS PAR TRANCHE D'AGE	44
5.	NOMBRE DE DONNEURS PAR SEXE	44
V.	ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE EN CHAMPAGNE ARDENNE.....	44
A.	CHIFFRES GLOBAUX DE LA DELIVRANCE.....	44
B.	EVOLUTION DE LA DELIVRANCE SUR 5 ANS	45
VI.	LES PATIENTS EN CHAMPAGNE ARDENNE	45
VII.	ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE DE CHAMPAGNE ARDENNE.....	46
A.	NOMBRE DE PSL TRANSFUSES.....	46
B.	NOMBRE DE PSL TRANSFUSES POUR 1000 HABITANTS ET TAUX PAR HABITANT	46
C.	NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR TDS – 2016	46
D.	NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR STATUT	47
E.	EVOLUTION DE LA CONSOMMATION DE PSL SUR 5 ANS	47
F.	NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR TYPE DE PSL	48
G.	EVOLUTION DU NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR TYPE DE PSL SUR 5 ANS.....	49

H.	RATIO CGR/PFC PAR DEPARTEMENT ET PAR TERRITOIRE DE DEMOCRATIE SANITAIRE	49
I.	NOMBRE D'ETABLISSEMENTS DE SANTE TRANSFUSEURS PAR VOLUME DE PSL TRANSFUSES.....	50
VIII.	ACTIVITE DES DEPOTS DE SANG DE CHAMPAGNE ARDENNE	50
A.	DELIVRANCE DES PSL PAR TDS.....	50
B.	REPARTITION DE LA DELIVRANCE PAR TYPE DE PSL	51
IX.	LES DESTRUCTIONS EN CHAMPAGNE ARDENNE.....	51
A.	EVOLUTION DES PSL TRANSFUSES ET DES PSL DETRUIITS SUR 5 ANS	52
B.	DESTRUCTION DES PSL DANS LES DEPOTS DE SANG	52
C.	NOMBRE ET TAUX DES DESTRUCTIONS PAR TYPE DE PSL.....	52
X.	TRACABILITE EN CHAMPAGNE ARDENNE	52
A.	NOMBRE ET TAUX DE PSL NON TRACES	52
B.	EVOLUTION DE LA TRACABILITE SUR 5 ANS	53
XI.	RESEAU HEMOVIGILANCE EN CHAMPAGNE ARDENNE.....	53
A.	DEFINITION	53
B.	LE RESEAU.....	54
1.	CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE.....	54
2.	ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE.....	54
C.	LES COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE	54
D.	DECLARATIONS.....	54
1.	EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVE DONNEUR (EIGD)	54
XII.	L'HEMOVIGILANCE EN CHAMPAGNE ARDENNE.....	57
A.	LA DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES	57
1.	LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR (EIR)	57
2.	LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE (IG)	62
3.	LES INFORMATIONS POST-DON (IPD).....	63
	ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE 2016 EN LORRAINE	65
I.	ETAT DES LIEUX EN LORRAINE.....	66
II.	ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE (EFS) EN LORRAINE	66
III.	ETABLISSEMENTS DE SANTE TRANSFUSEURS EN LORRAINE	67
IV.	L'ACTIVITE DE COLLECTE DE SANG EN LORRAINE	68
A.	LES PRELEVEMENTS.....	68
1.	NOMBRE DE PRELEVEMENTS PAR TYPE DE COLLECTE.....	68
2.	NOMBRE DE PRELEVEMENTS PAR TYPE DE PRELEVEMENT	69
B.	LES DONS.....	69
1.	NOMBRE DE DONS PAR SEXE	69
2.	NOMBRE DE DONS PAR STATUT DE DONNEURS	69
3.	NOMBRE DE DONS PAR TYPE D DON	69

4.	NOMBRE DE DONNEURS PAR TRANCHE D'AGE	69
5.	NOMBRE DE DONNEURS PAR SEXE	70
V.	ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE EN LORRAINE.....	70
A.	CHIFFRES GLOBAUX DE LA DELIVRANCE	70
B.	EVOLUTION DE LA DELIVRANCE SUR 5 ANS	71
1.	DELIVRANCE TOTALE SUR 5 ANS.....	71
2.	EVOLUTION DE LA DELIVRANCE SUR 5 ANS PAR TYPE DE PSL	71
3.	LA DELIVRANCE PAR SECTEUR D'ACTIVITE	72
VI.	LES PATIENTS EN LORRAINE	72
VII.	ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE DE LORRAINE.....	73
A.	NOMBRE DE PSL TRANSFUSES.....	73
B.	NOMBRE DE PSL TRANSFUSES POUR 1000 HABITANTS ET TAUX PAR HABITANT	73
C.	NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR TDS	73
D.	NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR STATUT D'ES	74
E.	EVOLUTION DE LA CONSOMMATION DE PSL SUR 5 ANS	74
F.	NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR TYPE DE PSL	75
G.	EVOLUTION DU NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR TYPE DE PSL SUR 5 ANS.....	76
H.	RATIO CGR/PFC PAR DEPARTEMENT ET PAR TERRITOIRE DE DEMOCRATIE SANITAIRE	76
I.	NOMBRE D'ETABLISSEMENTS DE SANTE TRANSFUSEURS PAR VOLUME DE PSL TRANSFUSES.....	77
VIII.	ACTIVITE DES DEPOTS DE SANG EN LORRAINE.....	77
A.	DELIVRANCE DES PSL PAR TDS.....	78
B.	REPARTITION DE LA DELIVRANCE PAR TYPE DE PSL	78
IX.	LES DESTRUCTIONS EN LORRAINE.....	79
A.	EVOLUTION DES PSL TRANSFUSES ET DES PSL DETRUIES SUR 5 ANS	79
B.	DESTRUCTION DES PSL DANS LES DEPOTS.....	79
C.	NOMBRE ET TAUX DE DESTRUCTION PAR TYPE DE PSL.....	79
X.	TRACABILITE EN LORRAINE	79
A.	NOMBRE ET TAUX DE PSL NON TRACES	79
B.	EVOLUTION DE LA TRACABILITE SUR 5 ANS	80
XI.	RESEAU HEMOVIGILANCE EN LORRAINE	80
A.	DEFINITION	80
B.	LE RESEAU.....	81
1.	CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE.....	81
2.	ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE.....	81
3.	ETABLISSEMENTS DE SANTE	81
C.	LES COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH)	81
D.	DECLARATIONS.....	81
1.	EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVE DONNEUR (EIGD)	81

2.	EVENEMENTS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR).....	84
3.	LES INFORMATIONS POST-DON (IPD).....	90
4.	INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE	91
XII.	CHIFFRES CLES 2016 GRAND EST	94
	TABLE DES ILLUSTRATIONS	95
	TABLEAUX	95
	FIGURES	96

GLOSSAIRE

ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
ARS	Agence Régionale de Santé
CGR	Concentrés de Globules Rouges
CPA	Concentrés de Plaquettes d'Aphérèse
CRHST	Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle
EFS	Etablissement Français du Sang
EIR	Evènement Indésirable Receveur
EIGD	Effet Indésirable Grave Donneur
ES	Etablissement de Santé
ESPIC	Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
ETS	Etablissement de Transfusion Sanguine
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
IG	Incident Grave de la chaîne Transfusionnelle
IPD	Information Post-Don
MCP	Mélange de Concentrés Plaquettaires
PFC	Plasma Frais Congelé
PR	Etablissement de santé Privé
PSL	Produits Sanguins Labiles
QBD	Qualification Biologique du Don
TACO	Transfusion Associated Circulatory Over Load
TDS	Territoire de Démocratie Sanitaire
TRALI	Transfusion Acute Lung Injury

RAPPORT REGIONAL GRAND EST

Le rapport annuel du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRHST) est prévu par l'article R. 1221-32 du code de la santé publique. Il est destiné à présenter les principaux indicateurs de consommation des produits sanguins labiles (PSL) et de l'hémovigilance en région pour l'année 2015. Il décrit l'activité transfusionnelle des établissements de santé (ES) transfuseurs, les incidents et les effets indésirables liés au don du sang ou à la transfusion de PSL, les incidents graves de la chaîne transfusionnelle et les différentes instances mises en place en région pour assurer la sécurité transfusionnelle des patients dans le cadre de la sécurité sanitaire.

Rappel : le décret n° 2006-99 du 1er février 2006 définit l'hémovigilance, ses missions et son champ d'action :

« L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, pour tout don de sang et pour tout produit sanguin labile :

1. le signalement et la déclaration de tout incident grave ;
2. le signalement et la déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang ;
3. le signalement et la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ;
4. le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de produits sanguins labiles ainsi qu'aux incidents et effets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ci-dessus ;
5. l'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenue de tout incident ou effet mentionné au 1°, 2° ou 3° ci-dessus ;
6. la réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les risques d'incidents et les effets indésirables liés aux activités précitées.

L'hémovigilance comporte en outre le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à l'épidémiologie des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée. »

Le décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain élargit le système déclaratif aux informations post-don.

Depuis le 1^{er} janvier 2016, suite à la loi n°2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, les ante-régions Alsace, Champagne-Ardenne et Lorraine ont fusionné au sein d'une région dénommée Grand Est.

Ce rapport est destiné à décrire l'activité transfusionnelle et d'hémovigilance des 3 ante-régions dans une première partie. Il est une première tentative de regroupement des données de la région Grand Est dans sa dernière partie afin de poser les bases des rapports des prochaines années et des travaux comparatifs à développer dans le futur.

Il est précisé que les données antérieures à 2016 pour la Champagne Ardenne n'étaient pas disponibles dans leur intégralité.

L'harmonisation des données transfusionnelles et d'hémovigilance se poursuivra dans les prochains rapports.

Les données présentées proviennent de l'ANSM, l'EFS et des correspondants d'hémovigilance des ES et des ETS que je remercie pour leur aide et leur implication constante.

ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE 2016 EN ALSACE



Source : ARS Grand Est / Cellule Régionale d'Hémovigilance

I. ETAT DES LIEUX EN ALSACE

L'Alsace est une région densément peuplée : 1 874 608 habitants sur 8 280 km², répartis sur deux départements, le Bas-Rhin et le Haut-Rhin, soit 226 habitants au km² (moyenne nationale 118 habitants au km²).

Données	GRAND-EST	Bas-Rhin	Haut-Rhin	FRANCE m étropolitaine
Superficie en km ²	57 433	4 755	3 525	543 963
Population au 1er janvier 2015 - Estimation de population	5 555 914	1 113 545	761 063	63 982 078
Densité au 1er janvier 2015 en habitants / km ²	97	234	216	118

Tableau 1 – indicateurs de contexte - Alsace

L'objectif d'une bonne organisation de la transfusion en région est d'assurer la distribution et la délivrance de produits sanguins labiles sûrs et adaptés dans des délais compatibles avec les exigences cliniques et de sécurité transfusionnelle : urgences vitales, maternités, transfusions programmées...

II. LES ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE EN ALSACE

Depuis le 1^{er} janvier 2016, les EFS Alsace, Lorraine, et Champagne Ardenne ont fusionné pour créer L'EFS Grand Est dont le siège est situé à Nancy.

Trois établissements de Transfusion Sanguine (ETS) approvisionnent les ES transfuseurs de la région :

- ETS Strasbourg (2 sites de distribution/délivrance)
- ETS Colmar
- ETS Mulhouse

En 2016, l'EFS Grand Est a délivré pour l'Alsace **127 875 PSL** aux établissements de santé soit une **diminution de 4,96 %** par rapport à 2015.

ETS	PSL DELIVRES				
	2015		EVOLUTION	2016	
Strasbourg	93987	70,03%	-5,29%	89266	69,81%
Colmar	15864	11,82%	-8,72%	14592	11,41%
Mulhouse	24362	18,15%	-1,44%	24017	18,78%
	134213		-4,96%	127875	

Tableau 2 – Délivrance PSL par site transfusionnel - Alsace

III. LES ETABLISSEMENTS DE SANTE TRANSFUSEURS EN ALSACE

En 2016, des **Territoires de Démocratie Sanitaire (TDS)** ont été définis conformément à la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 et son décret d'application n° 2016-1024 du 26 juillet 2016 relatif aux territoires de démocratie sanitaire, aux zones de schémas régionaux de santé et aux conseils territoriaux de santé.

Deux TDS ont été ainsi créés sur le territoire alsacien : les **TDS 4 et 5**. Les ES transfuseurs y comptabilisent environ 9400 lits d'hospitalisation.

La même loi du 26 janvier 2016 et le décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 créent les **Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT)**. Pour la région Grand Est, le Directeur Général de l'ARS a signé un

arrêté dessinant le périmètre des 11 GHT. Il est précisé que seuls les établissements de santé **publics** sont concernés. Pour le territoire alsacien, trois GHT ont été ainsi créés : le GHT 10 pour la partie nord de l'Alsace, le GHT 11 pour le centre Alsace, le GHT 12 pour la Haute Alsace.

Il y a 34 établissements de santé transfuseurs alsaciens dont le détail est présenté ci-dessous par TDS, par GHT et par statut (données FINESS).

TDS 4	GHT 10	Centre Hospitalier Sainte-Catherine - Saverne	Etablissements publics Etablissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) Etablissements privés (1) GHSV : Groupe hospitalier Saint Vincent (2) GHSO : Groupe hospitalier Sélestat - Obernai (3) GHRMSA : Groupe hospitalier régional de Mulhouse et Sud Alsace (4) FMDM : Fondation de la Maison du Diaconat de Mulhouse		
	GHT 10	Centre Hospitalier - Haguenau Clinique Saint François - Haguenau Clinique Sainte Odile - Haguenau			
	GHT 10	Centre Hospitalier Départemental - Bischwiller Hôpital du Neuenberg - Ingwiller (FMDM ⁴)			
	GHT 10	Centre Hospitalier - Wissembourg			
	GHT 10	AURAL - Strasbourg Centre Paul Strauss - Strasbourg			
		Hôpitaux Universitaires - Strasbourg Clinique Adassa Clinique de l'Orangerie - Strasbourg Clinique de la Toussaint (GHSV ¹) Clinique des Diaconesses - Strasbourg Clinique Sainte-Anne (GHSV ¹) Clinique Sainte-Barbe (GHSV ¹) Clinique Sainte-Odile - Strasbourg SLD AMRESO-Béthel - Oberhausbergen			
		GHT 11		Hôpital Civil - Obernai (GHSO ²) Clinique Saint-Luc (GHSV ¹)	
		TDS 5		GHT 11	Hôpitaux Civils - Colmar Clinique du Diaconat - Colmar (FMDM ⁴) Hôpital Schweitzer - Colmar (FMDM ⁴)
				GHT 11	Centre Hospitalier de Guebwiller
				GHT 11	Centre Hospitalier - Sélestat (GHSO ²) Centre Médical MGEN - Trois Epis
				GHT 12	Centre Hospitalier Mulhouse (GHRMSA ³) Diaverum - Mulhouse Clinique du Diaconat Roosevelt (FMDM ⁴) Clinique du Diaconat Fonderie (FMDM ⁴)
GHT 12	Centre Hospitalier - Altkirch				
GHT 12	Centre Hospitalier - Pfaffstätt				
GHT 12	Centre Hospitalier Thann (GHRMSA ³) Nouvelle clinique des 3 Frontières (GCS) USLD Pôle gérontologie Saint-Damien - Mulhouse				

Tableau 3 – Etablissements de santé transfuseurs - Alsace

IV. L'ACTIVITE DE COLLECTE DE SANG EN ALSACE

En France, L'EFS a le monopole du prélèvement, de la préparation, de la qualification biologique et de la distribution/délivrance aux établissements de santé des produits sanguins labiles (PSL).

Les PSL proviennent exclusivement de donateurs de sang bénévoles. Leur préparation et leur utilisation respectent des règles strictes de sélection des donateurs, d'analyses biologiques, de conservation, de transport et d'administration afin de garantir la sécurité de la chaîne transfusionnelle.

Le sang recueilli dans une poche permet de fabriquer plusieurs produits, qui répondent aux exigences de la médecine transfusionnelle : concentrés de globules rouges (CGR), de plaquettes et plasmas. Les PSL sont préparés à partir de sang total ou par aphérèse. Les collectes sont effectuées sur site fixe ou en collectes mobiles.

A. LES PRELEVEMENTS

Les prélèvements incluent les dons stricto-sensu, les dons inachevés et les dons pour le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB), mais pas les saignées thérapeutiques.

1. Nombre de prélèvements par type de collecte

Prélèvements par type de collecte	
Collectes mobiles	Collectes fixes
108959	46374

Tableau 4 – prélèvements par type de collecte - Alsace

2. Nombre de prélèvements par mode de prélèvement

Prélèvements par type de prélèvement	
Sang total	Aphérèse
120920	34413

Tableau 5 – prélèvements par mode de prélèvement - Alsace

B. LES DONNS

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 Qualification Biologique du Don (QBD), y compris ceux pour le LFB, la banque de sang rare, etc. Dès le départ, cela exclut les dons à visée non thérapeutique.

1. Nombre de dons par mode de prélèvement

Dons par mode de prélèvement	
Sang total	Aphérèse
120399	34338

Tableau 6 – prélèvements par mode de prélèvement - Alsace

2. Nombre de dons par statut de donneur

Dons par statut de donneur	
Donneurs connus	Nouveaux donneurs
140495	14242

Tableau 7 – nombre de dons par statut de donneur - Alsace

3. Nombre de dons par sexe

Dons par sexe	
Hommes	Femmes
88939	65798

Tableau 8 – dons par sexe - Alsace

4. Nombre de donneurs par tranche d'âge et par sexe

Tranche d'âge	H	F	total
< 20 ans	1651	2272	3923
20-24 ans	4173	5683	9856
25-29 ans	3397	3863	7260
30-34 ans	2943	3065	6008
35-39 ans	3061	3288	6349
40-44 ans	3392	3368	6760
45-49 ans	4081	3614	7695
50-54 ans	4326	3357	7683
55-59 ans	3600	2501	6101
60-64 ans	2951	1922	4873
65-69 ans	1855	916	2771
70 ANS	273	123	396
	35703	33972	69675

Tableau 9 – nombre de donneurs - Alsace

Les donneurs représentent 3,7 % de la population totale alsacienne.

V. L'ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE 2016 EN ALSACE

Rappel de définitions : décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du CSP :

⇒ Distribution de produits sanguins labiles : fourniture de produits sanguins labiles par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits dérivés du sang ou de ses composants (ancien « approvisionnement »).

⇒ Délivrance de produits sanguins labiles : mise à disposition de produits sanguins labiles sur prescription médicale en vue de son administration à un patient déterminé (ancienne « attribution nominative »).

Elle est effectuée en veillant à la compatibilité immunologique, dans le respect de la prescription médicale et de la mise en œuvre des règles d'hémovigilance.

Le nombre de PSL délivrés représente la somme des PSL transfusés et des PSL détruits.

A. CHIFFRES GLOBAUX DE LA DELIVRANCE

PSL délivrés sur la région	CGR	Plaquettes	Plasma	Sang total	Total
Etablissements de santé	93660	16177	18028	10	127875
PSL détruits après délivrance	582	45	330	5	962
Ratios PSL détruits après délivrance	0,62	0,28	1,83	50,00	0,75

Tableau 10 – délivrance par type de PSL - Alsace

Aucun PSL autologue (provenant du patient lui-même) n'a été délivré en 2016.

B. EVOLUTION DE LA DELIVRANCESUR 5 ANS

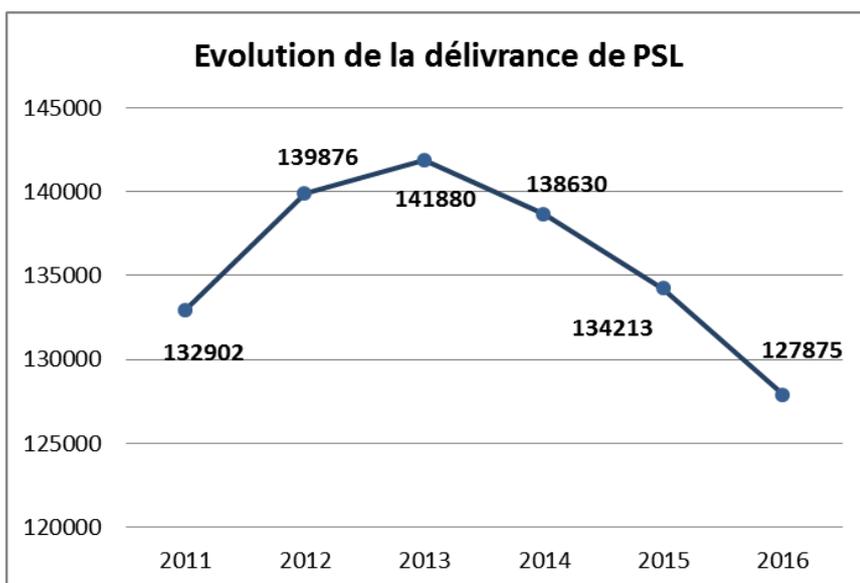


Figure 1 – évolution de la délivrance de PSL - Alsace

C. DELIVRANCE PAR TYPE DE PSL

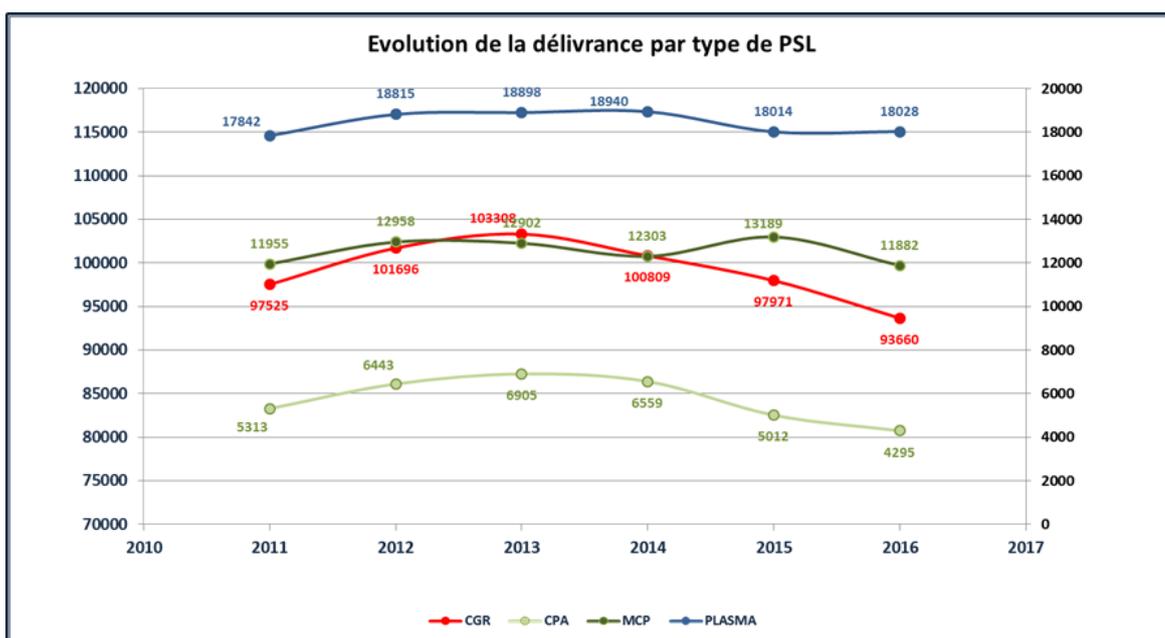


Figure 2 – évolution de la délivrance par type de PSL - Alsace

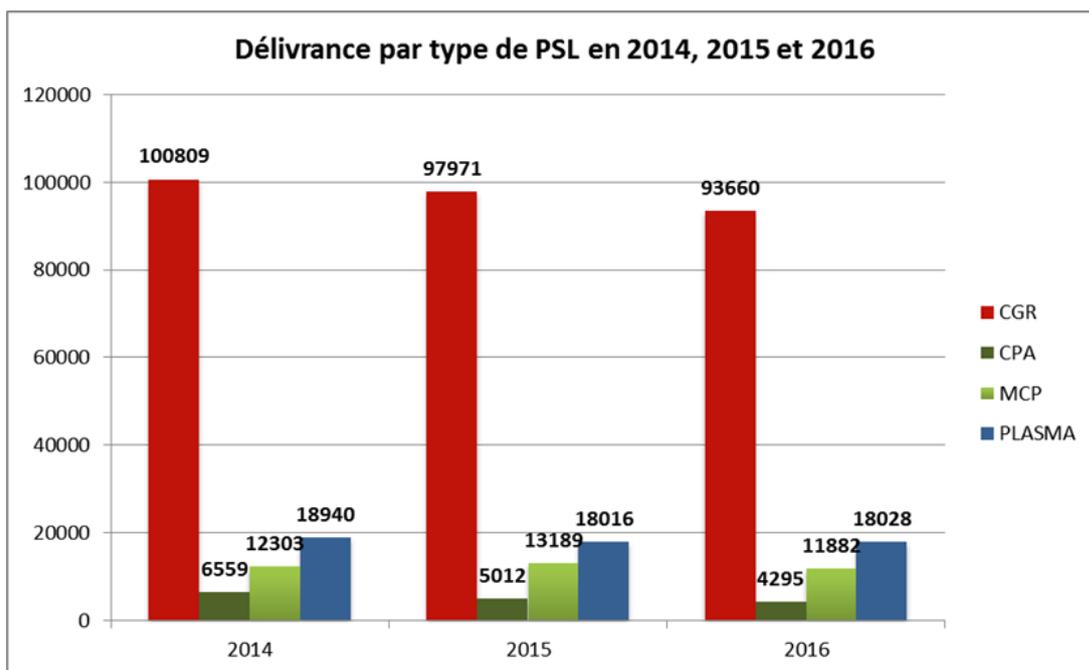


Figure 3 – délivrance par type de PSL sur 3 ans - Alsace

VI. LES PATIENTS TRANSFUSÉS EN ALSACE

Le nombre de patient transfusés pour l'année 2016 est de **19058** soit une diminution de 5 % par rapport à 2015 (20005).

Le graphique ci-dessous montre l'évolution du nombre de patients transfusés sur les cinq dernières années.

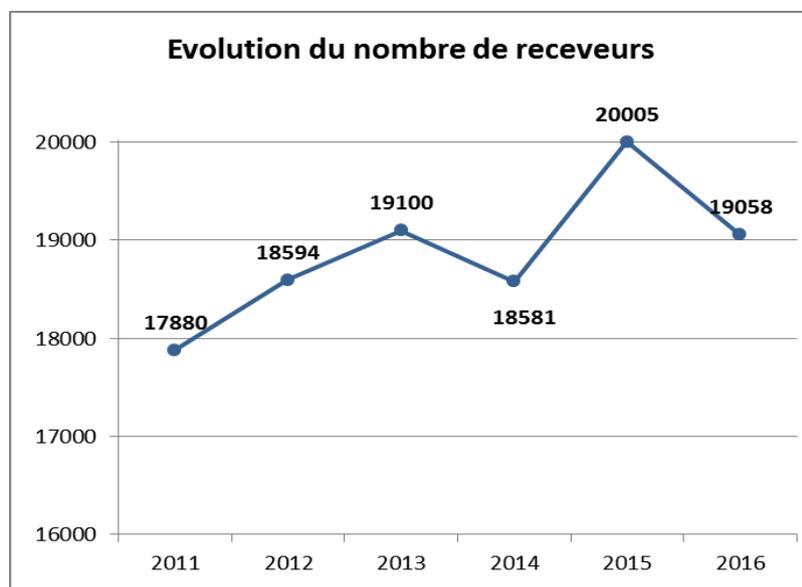


Figure 4 – évolution du nombre de receveurs - Alsace

VII. LES PSL TRANSFUSES EN ALSACE

A. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES

126 521 PSL homologues (provenant de dons de sang) ont été transfusés en 2016. On note une diminution de 4,8 % des PSL transfusés par rapport à 2015 (132 637). La diminution de la transfusion porte sur les CGR (- 4,4 %), les plaquettes : CPA et MCP (- 12,3 %) et, dans une moindre mesure, le plasma (- 0,33 %).

B. EVOLUTION DU NOMBRE DE PSL TRANSFUSES SUR 5 ANS

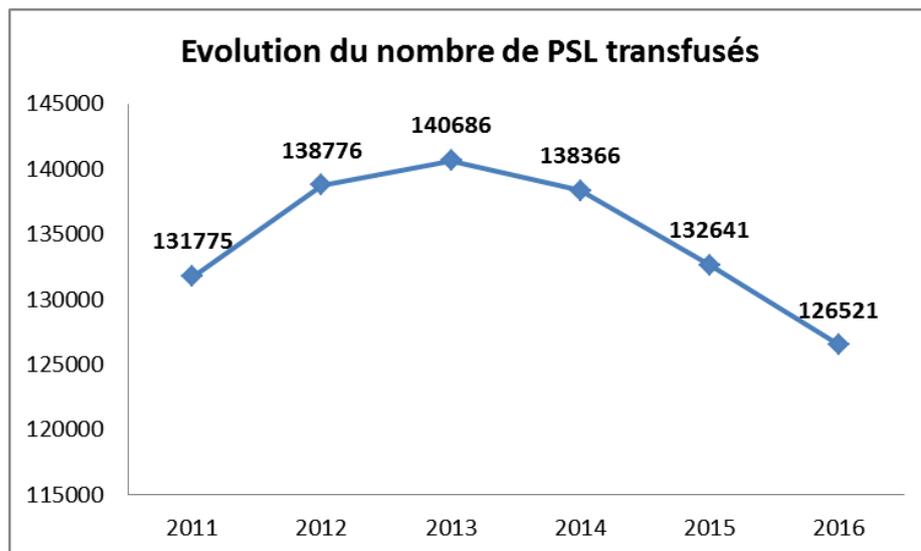


Figure 5 – évolution PSL délivrés - Alsace

C. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR TYPE DE PSL

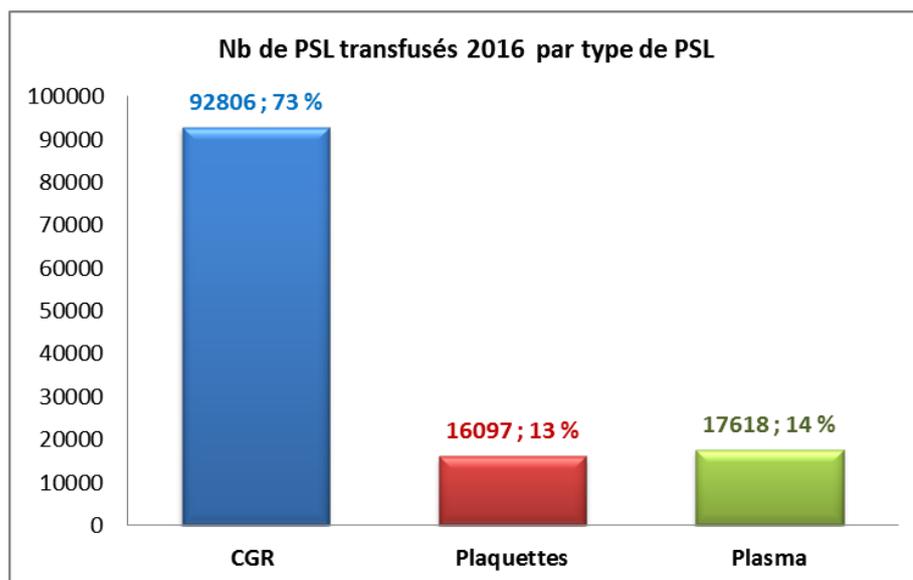


Figure 6 – PSL transfusés par type de PSL - Alsace

D. EVOLUTION DU NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR TYPE DE PSL SUR 5 ANS

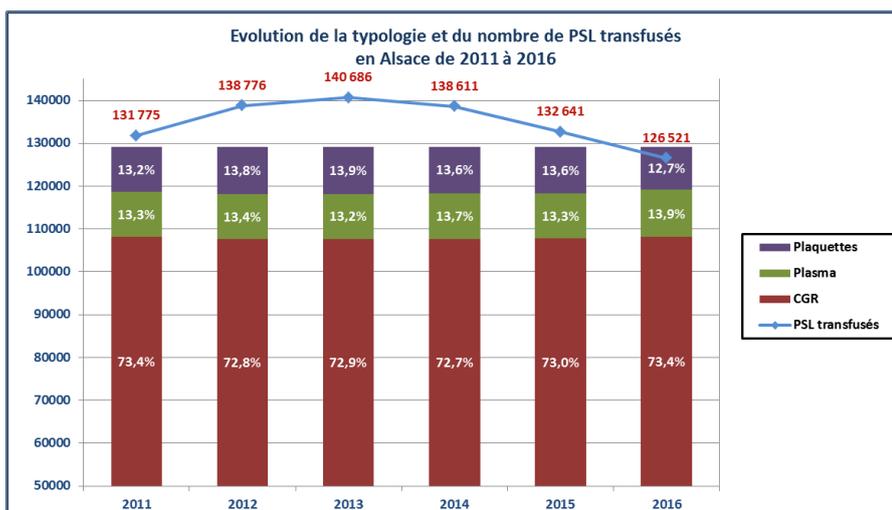


Figure 7 – évolution et typologie des PSL transfusés - Alsace

E. RATIO CGR/PFC TRANSFUSES POUR L'ALSACE ET PAR TDS

RATIO CGR/PLASMA TRANSF		CGR	PLASMA
TDS 4	4,8	63386	13331
TDS 5	6,9	29415	4287
ALSACE	5,3	92801	17618

Tableau 11 – ratio CGR/plasma transfusés - Alsace

F. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR PATIENT

PSL transfusé	Nb patients transf	Ratio
126521	19058	6,6

Tableau 12 – PSL transfusés par patient - Alsace

Le ratio de PSL transfusés par patient est de 6,6 en 2016 (7,2 en 2015). Même si ce ratio diminue depuis trois ans, ce chiffre reste élevé par rapport à la moyenne nationale qui est de 5,6.

Plusieurs hypothèses pourraient être envisagées à l'origine de ce ratio élevé : pratiques transfusionnelles, présence de nombreux services gros consommateurs, disponibilité importante des produits sanguins labiles, attractivité régionale pour la prise en charge de certaines pathologies lourdes, taux d'activité...

G. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES POUR 1000 HABITANTS

Le nombre de PSL transfusés pour 1 000 habitants est de 67,5 en Alsace (moyenne nationale 43,6) expliqué en partie probablement par l'attractivité de l'offre de soins pour des patients hors région. **Le taux de patients transfusés pour 1000 habitants est de 10,2** ce qui est un peu plus élevé que la moyenne nationale qui est à 7,7.

H. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR TDS

TDS	PSL transf	%
TDS 4	88350	70%
TDS 5	38171	30%
	126521	100%

Tableau 13 – PSL par TDS - Alsace

I. NOMBRE DE PSL PAR STATUT DES ES

STATUT	PSL transf	%
PUBLIC	108827	86%
PRIVE	8451	7%
ESPIC	9243	7%
	126521	100%

Tableau 14 – PSL par statut ES - Alsace

J. NOMBRE D'ES TRANSFUSEURS PAR VOLUME DE PSL TRANSFUSES

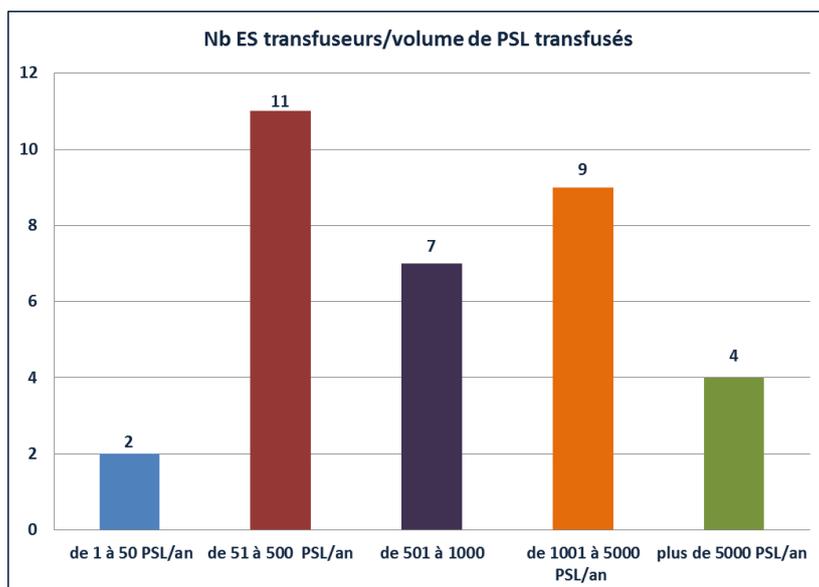


Figure 8 –ES transfuseurs par volume de PSL transfusés - Alsace

Le graphique ci-dessus classe les volumes de PSL transfusés par les établissements de santé de la région. Une particularité de l'Alsace est de disposer de beaucoup d'ES consommant moins de 1000 PSL (20/34), correspondant à une offre de soins relativement dispersée dans la région notamment en matière de chirurgie.

VIII. LES DEPOTS DE SANG EN ALSACE

Les produits sanguins labiles sont soit délivrés directement dans les services des ES par les ETS, soit délivrés ou transférés par des dépôts de sang localisés au sein des ES. Ces dépôts gérés par les ES sont de trois types :

- ⇒ **Délivrance** : dépôt qui conserve des PSL distribués par l'ETS référent et les attribue lui-même nominativement pour un patient hospitalisé dans l'ES ;
- ⇒ **Relais** : dépôt qui conserve des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'ES ;

- ⇒ **Urgence** : dépôt qui conserve seulement des concentrés de globules rouges (CGR) de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'ETS référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'ES.

Par ailleurs, un **dépôt urgence vitale/relais** exerce en même temps les activités de délivrance en urgence vitale et la fonction relais.

Un dépôt de délivrance peut exercer les activités d'un dépôt d'urgence ainsi que celles d'un dépôt relais.

Il y avait en 2015, **16 dépôts de sang en Alsace** régis par le décret n°2007-1327 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique. L'Etablissement Français du Sang effectue une visite annuelle de contrôle dans chaque dépôt. L'ARS avec l'appui du CRHST est tenu réglementairement d'effectuer une inspection pendant la durée de validité de l'autorisation de fonctionnement du dépôt, soit 5 ans.

type dépôt	TDS	GHT	DENOMINATION ES <u>FINESS GEO</u>
D	4	GHT GRAND EST n° 10	CENTRE DE CHIR ORTHOP ET DE LA MAIN
	4	GHT GRAND EST n° 10	CENTRE HOSPITALIER HAGUENAU
	4	GHT GRAND EST n° 10	CENTRE HOSP STE CATHERINE SAVERNE
	4	GHT 11 CENTRE ALSACE	CENTRE HOSPITALIER DE SELESTAT
UV	4	GHT GRAND EST n° 10	CMCO
	4		CLINIQUE RHENA GCS ES (activité privée)
	4		CLINIQUE SAINTE-ANNE
	5		CLINIQUE DIACONAT FONDERIE
	5	GHT 12 HAUTE ALSACE	HOPITAL DU HASENRAIN
	5	GHT 12 HAUTE ALSACE	HOPITAL DE THANN
	5	GHT 11 CENTRE ALSACE	CENTRE MERE ENFANT "LE PARC"
UVR	4	GHT GRAND EST n° 10	CH INTERCOMMUNAL DE LA LAUTER
	4		CLINIQUE SAINT LUC
	4		CLINIQUE SAINTE-ODILE HAGUENAU
	5	GHT 12 HAUTE ALSACE	CENTRE HOSPITALIER D'ALTKIRCH
	5		NOUVELLE CLINIQUE DES TROIS FRONTIERES

Tableau 15 – dépôts de sang - Alsace

A. L'ACTIVITE DES DEPÔTS DE SANG

En 2016, les dépôts ont délivré et transféré 14908 PSL (15821 PSL en 2015).

Ce chiffre rapporté aux 142783 PSL délivrés en Alsace indique que 10,4 % (11,8 % en 2015) des PSL transitent par les dépôts :

De ces 10,4 % (soit 14908 PSL) :

- 2,1 % (soit 2969 PSL) sont attribués nominativement par l'EFS (2,8 % en 2015) puis transférés à partir des dépôts ;
- 8,4 % (soit 11 939 PSL) sont délivrés par les dépôts (8,9 % en 2015).

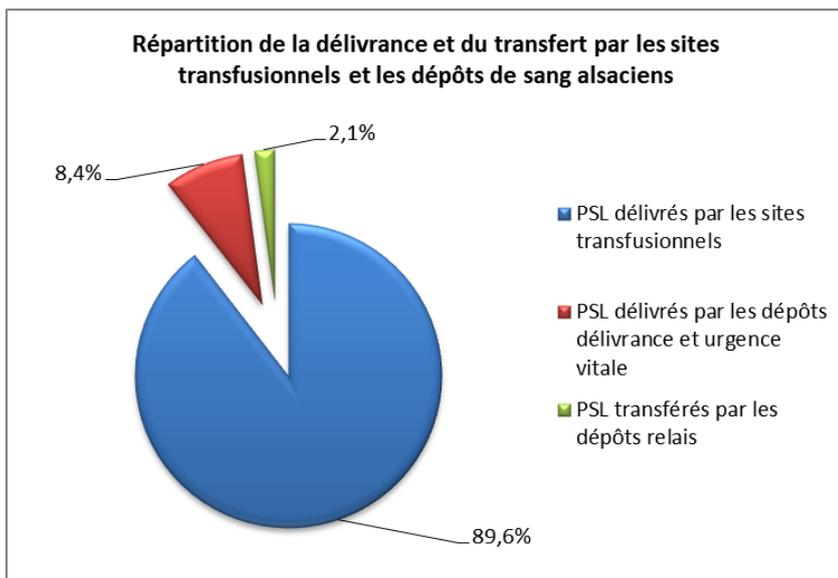


Figure 9 – répartition de la délivrance par type de site transfusionnel et dépôt - Alsace

B. DELIVRANCE DES PSL PAR TDS

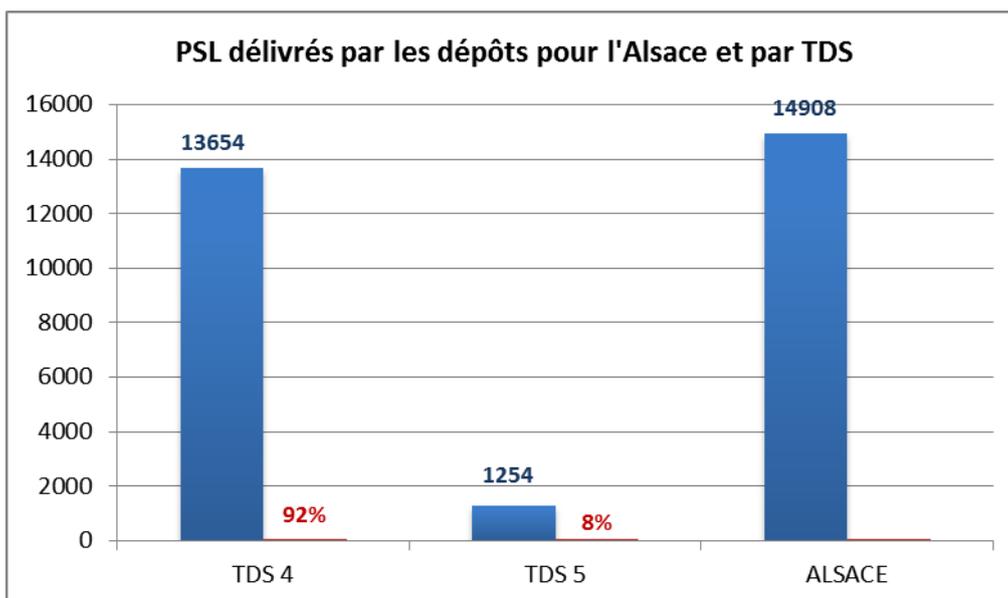


Figure 10 – PSL délivrés par les dépôts régionaux et par TDS- Alsace

C. REPARTITION DES PSL DELIVRES ET TRANSFERES PAR TYPE DE PSL

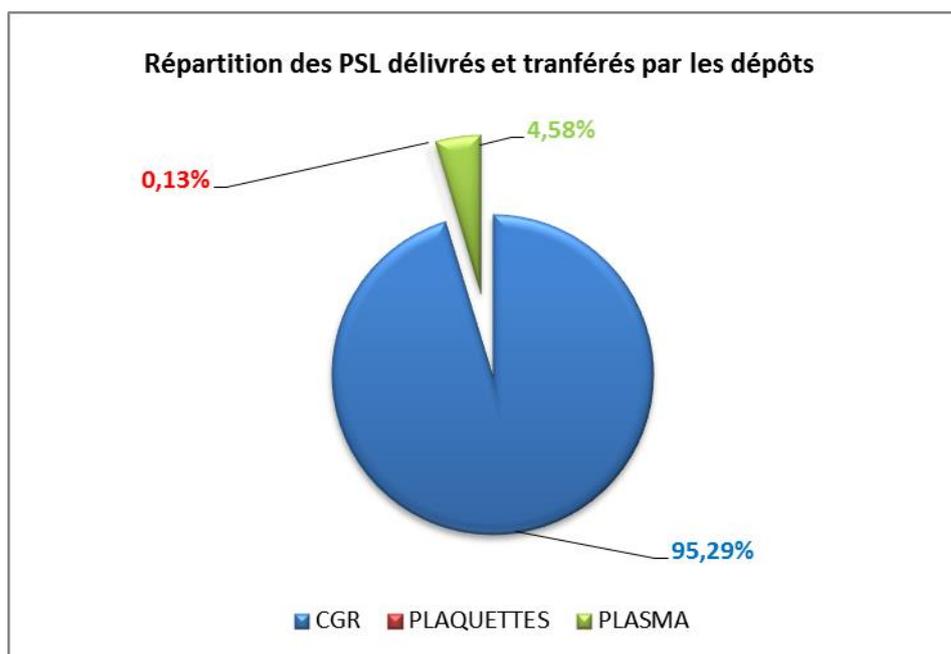


Figure 11 – répartition PSL délivrés et transférés par les dépôts - Alsace

IX. LA DESTRUCTION DE PSL EN ALSACE

En 2016, **0,75 % des produits délivrés ont été détruits** (moyenne nationale à 1 %), ce qui correspond à **962 PSL** (999 en 2015). La destruction des PSL est un indicateur particulièrement suivi lors des réunions des commissions d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

A. EVOLUTION DES PSL TRANSFUSES ET DES PSL DETRUITS SUR 5 ANS

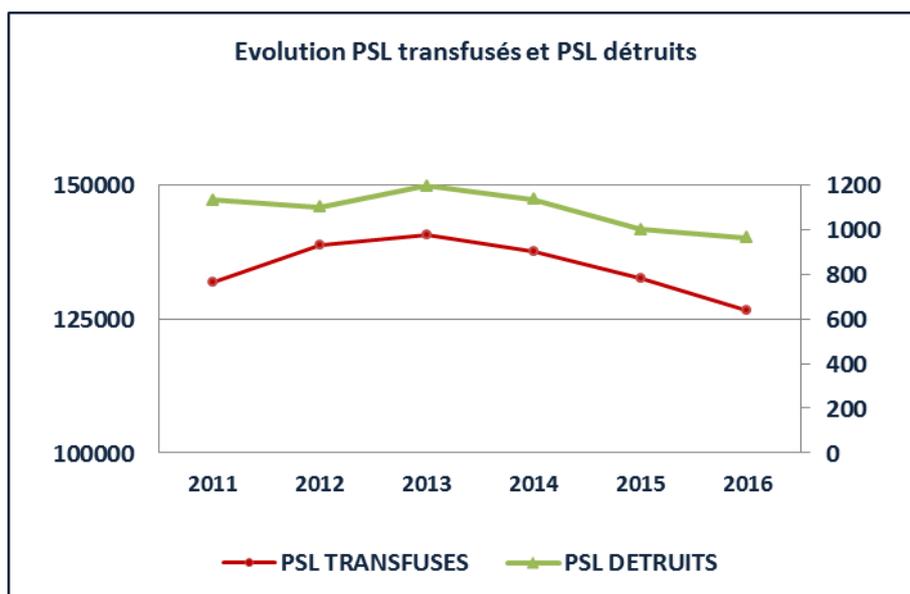


Figure 12 – évolution PSL transfusés et PSL détruits - Alsace

B. CAUSES DE DESTRUCTION DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

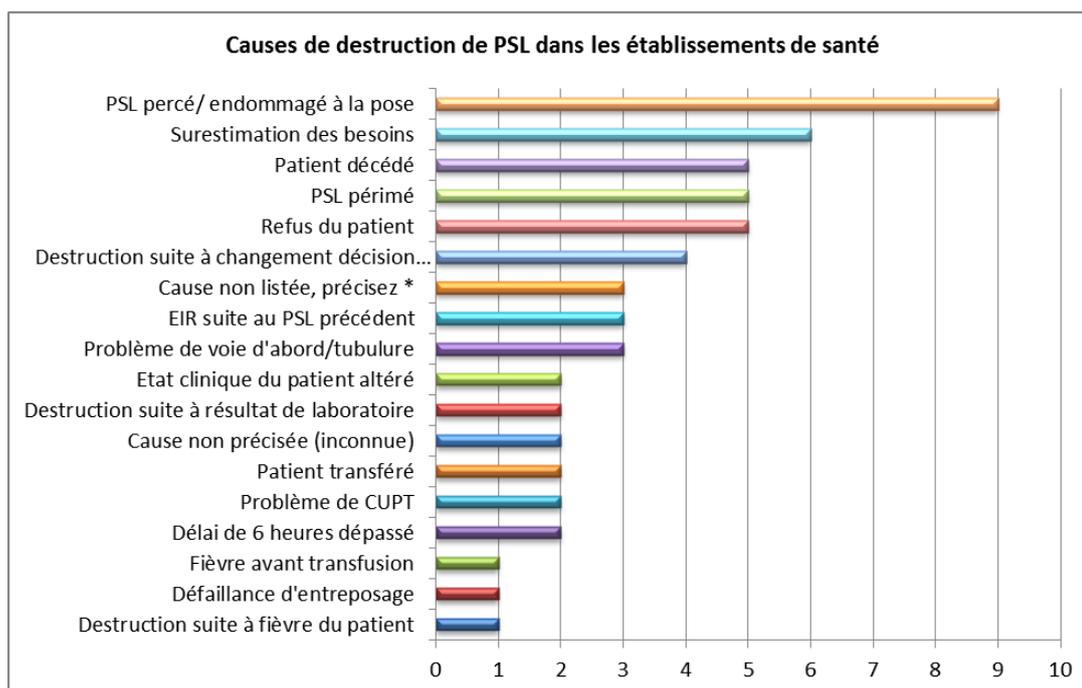


Figure 13 – causes de destruction dans les ES - Alsace

Ces causes ne concernent que 291 PSL sur les 962 détruits ; un effort a été demandé aux correspondants d'hémovigilance pour lister de façon exhaustive les causes de destruction des PSL en 2017.

C. DESTRUCTION A PARTIR DES DEPOTS

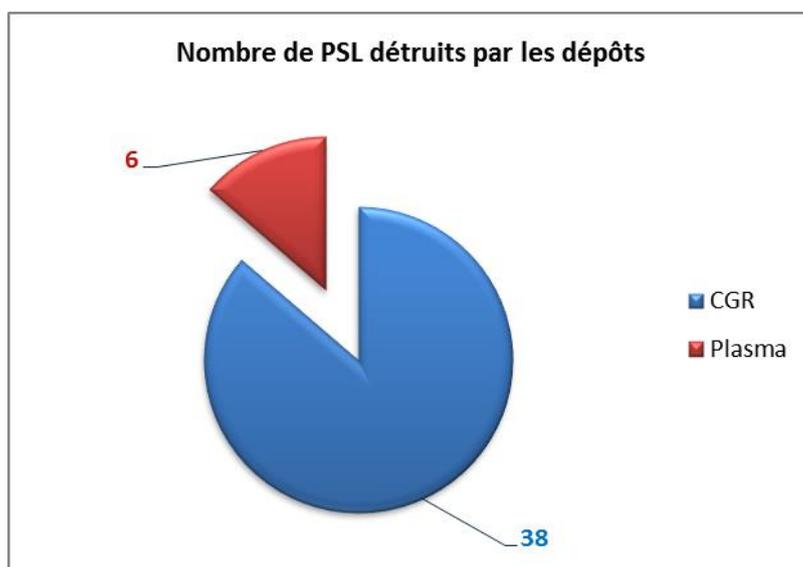


Figure 14 – PSL détruits par les dépôts - Alsace

44 PSL ont été détruits par les dépôts en 2016, dont 25 en dépôt de délivrance, 17 en dépôt d'urgence vitale relais et 2 en dépôt d'urgence vitale.

Le dépassement de 6h de délai de transfusion concerne 17 PSL.

X. LA TRACABILITE EN ALSACE

La traçabilité est définie par la connaissance du devenir du produit délivré, qu'il ait été transfusé ou détruit. Son chiffre est déterminé par le retour à l'ETS d'un bordereau détaché de la fiche de délivrance qui accompagne chaque poche de produit. De plus en plus d'établissements en Alsace disposent d'une traçabilité informatisée.

La traçabilité globale en Alsace est de 99,91 %, ce qui est supérieur à la moyenne nationale (99 %). Cela correspond à 113 PSL non tracés.

A. EVOLUTION DES PSL NON TRACES

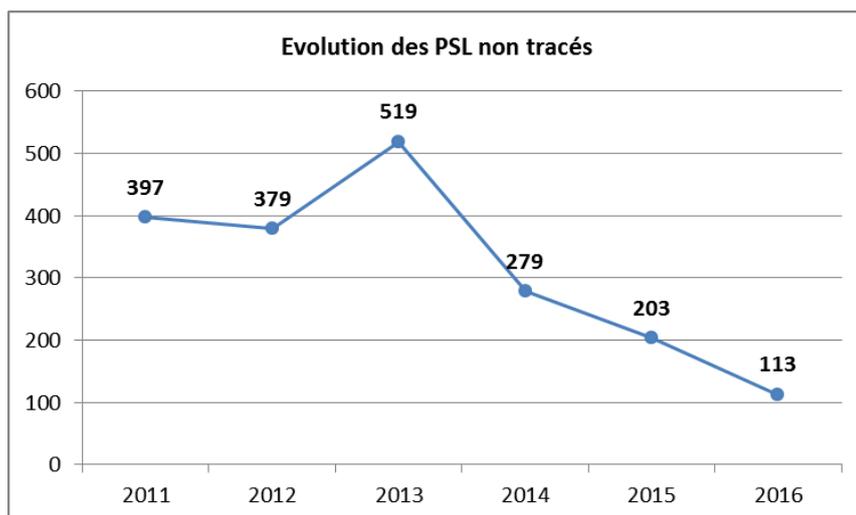


Figure 15 – évolution des PSL non tracés - Alsace

B. REPARTITION PAR ES DU TAUX DE TRACABILITE

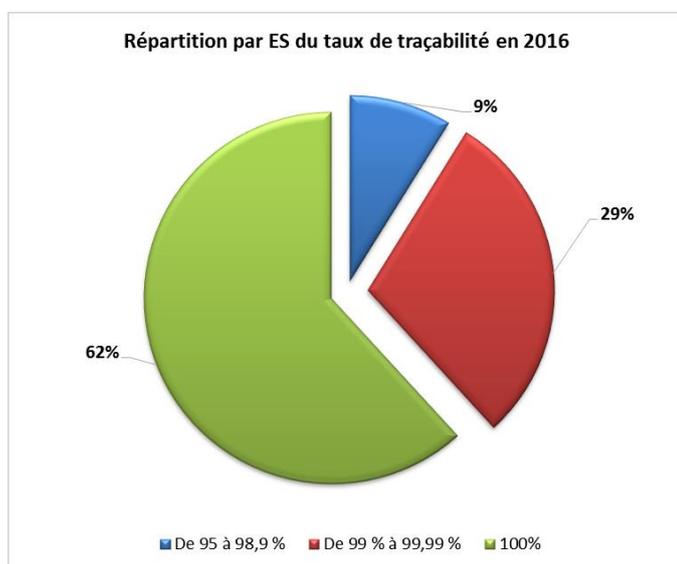


Figure 16 – Taux de traçabilité par ES - Alsace

En 2016, 21 ES avaient une traçabilité à 100 %, 10 entre 99 % et 99,99 % et 3 entre 95 et 98,9 %.

XI. L'HEMOVIGILANCE EN ALSACE

A. LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

L'hémovigilance, créée par la Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993, est un élément de la sécurité transfusionnelle : « *l'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs. Elle concerne toute la chaîne transfusionnelle allant du donneur au receveur.* »

Le réseau d'hémovigilance en Alsace est constitué de 34 correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle et de leurs remplaçants, un correspondant régional de l'EFS Alsace et son suppléant, deux correspondants de sites d'établissement de transfusion, et du coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRHST). Ce dernier travaille en étroite collaboration avec l'ANSM au niveau national.

B. LES COMMISSIONS DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE

Le décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain confie aux commissions et conférences médicales d'établissement la mise en œuvre des règles et des procédures d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle. Ces instances se substituent aux anciens « Csth » et en reprennent toutes les missions. Y assistent de droit, entre autres, le CRHST et les correspondants d'hémovigilance des ES et des ETS. Cette nouvelle organisation n'a pas entraîné en Alsace de modifications de la composition et de l'organisation de ces réunions qu'on continue à dénommer Csth pour plus de commodité. Tout au plus certains établissements ont-ils diminué le nombre de réunions par an, comme le décret les y autorise.

Ces commissions permettent de faire un bilan de l'activité transfusionnelle dans les ES, de la traçabilité et la destruction des PSL, de la déclaration des effets indésirables receveurs, des incidents graves de la chaîne transfusionnelle, et des informations post-don si besoin. Plus globalement, les dysfonctionnements, les actions préventives ou curatives d'amélioration de la sécurité transfusionnelle et les formations du personnel y sont abordées. Les procédures transfusionnelles y sont souvent objet de relecture et de validation. La gestion des dépôts y est également traitée au moins une fois par an. Ces commissions sont un élément essentiel de la sécurité transfusionnelle et entretiennent la dynamique du réseau d'hémovigilance en région.

En 2016, 33 établissements de soins transfuseurs ont réuni une commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou une sous-commission au moins une fois dans l'année. Un établissement public de santé n'a pas réuni de Csth en 2016.

42 réunions de Csth ont eu lieu en 2016.

	PUBLIC	ESPIC	PRIVE	Totaux
Nb d'ES	13	12	9	34
Nb de CSTH 2016	14	16	12	42
Taux de CSTH ayant eu lieu par rapport au nb d'ES	108%	133%	133%	
Taux de couverture de la consommation des PSL par les CSTH : nombre de PSL transfusés par les ES ayant eu un CSTH dans l'année/nombre de PSL transfusés	92,3%	100,0%	100,0%	93,4%

Tableau 16 – volume des CSTH - Alsace

C. LA DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

On distingue trois types d'évènement indésirable :

- **Effet Indésirable Grave Donneur (EIGD)**
- **Effet Indésirable Receveur (EIR)**
- **Incident Grave de la chaîne transfusionnelle (IG)**

A ces trois types se rajoutent les Informations Post-Don (IPD). Ce sont les informations transmises par les donneurs sur leur état de santé après un don du sang, aboutissant ou non au retrait du produit du circuit transfusionnel. Leur déclaration existe depuis plusieurs années en Alsace. Elle relève de la réglementation depuis le décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain.

Seules les déclarations relatives à des PSL ayant déjà quitté l'ETS sont envoyées à l'ANSM et au coordonnateur régional d'hémovigilance.

1. Les effets indésirables graves donneur (EIGD)

413 EIGD ont été déclarés en 2016 (423 en 2015), soit 270 EIGD/100 000 dons et 592 EIGD pour 100 000 donneurs.

Au niveau national, l'incidence moyenne est de 189 EIGD/100 000 dons et 347 EIGD/100000 donneurs.

En Alsace,

- 322 EIGD déclarés pour 120399 *dons de sang total* soit un taux de 270 EIGD pour 100000 dons
- 91 EIGD déclarés pour 34338 *dons d'aphérèse* soit un taux de 270 EIGD pour 100000 dons
- 230 EIGD déclarés pour 33972 *donneurs féminins* soit un taux de 677 EIGD/100000 donneurs
- 183 EIGD déclarés pour 35703 *donneurs masculins* soit un taux de 510 EIGD pour 100000 donneurs

a) Evolution des EIGD sur les cinq dernières années

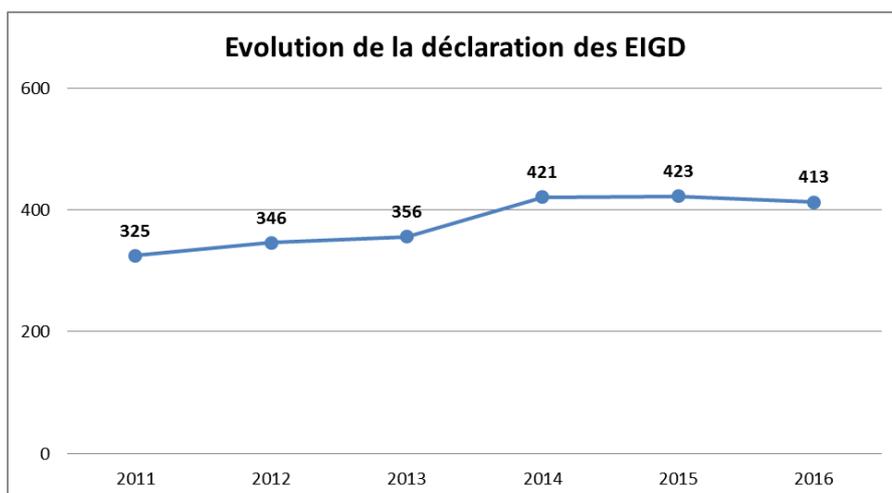


Figure 17 – évolution de la déclaration des EIGD - Alsace

b) Lieu de survenue de l'EIGD

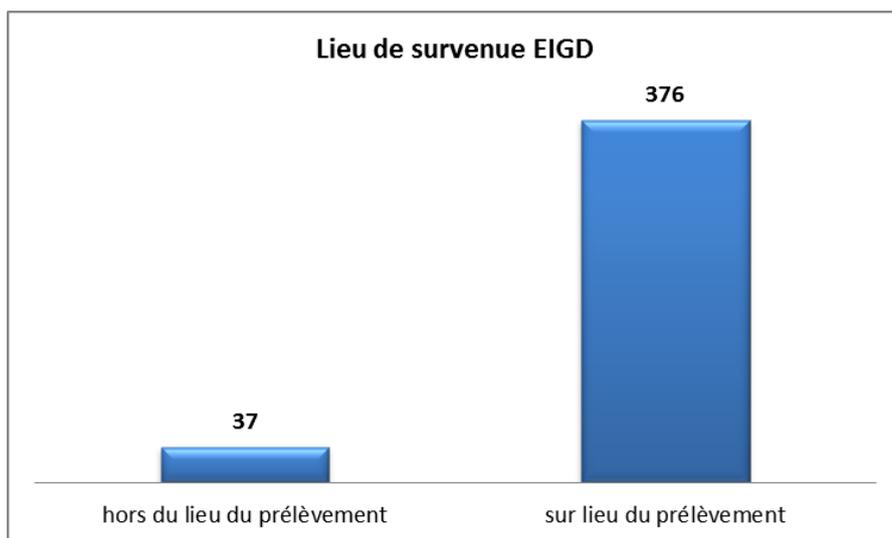


Figure 18 – lieu de survenue des EIGD - Alsace

c) Diagnostiques les plus fréquemment rencontrés

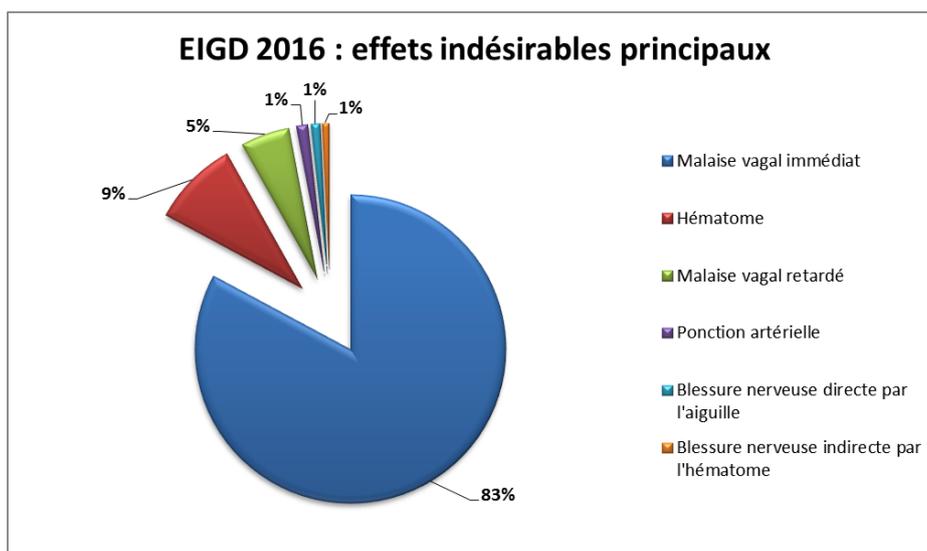


Figure 19 – effets indésirables des EIGD - Alsace

d) Répartition des EIGD par grade et imputabilité

Imputabilités	Grades	
	Grade 2	Grade 3
non évaluable	1	1
0 - exclue	0	0
1 - possible	1	2
2 - probable	18	13
3 - certaine	337	40
Totaux	357	56

Tableau 17 – répartition des EIGD par grade et imputabilité - Alsace

2. Les effets indésirables receveur (EIR)

Le signalement des EIR est obligatoire pour tout professionnel de santé (médecins, infirmiers, sages-femmes). La déclaration est effectuée par les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle ES et/ou EFS à l'aide du logiciel E-fit. Le CRHST, en tant que garant de la qualité de la fiche de déclaration des EIR, veille à la bonne réalisation des enquêtes et appose son visa avant leur clôture.

La déclaration se fait selon des critères définis de gravité ci-dessous,

- **Grade 1** : non sévère (contient les anticorps irréguliers)
- **Grade 2** : sévère
- **Grade 3** : menace vitale immédiate
- **Grade 4** : décès

et d'imputabilité définis ci-dessous :

- **Imputabilité 0** : exclue ou improbable
 - la preuve a été faite que le PSL n'est pas en cause
- **Imputabilité 1** : Possible
 - ne semble pas pouvoir être complètement expliqué par la transfusion, sans qu'on puisse totalement l'exclure
- **Imputabilité 2** : probable

- pourrait être expliqué par une cause intercurrente
- **Imputabilité 3** : certaine
 - ne semble pas pouvoir être expliqué par une cause intercurrente
- **Imputabilité NE** : non évaluable

En 2016, **335 EIR** (351 en 2015) ont été déclarés en Alsace.

a) Evolution des EIR sur les cinq dernières années

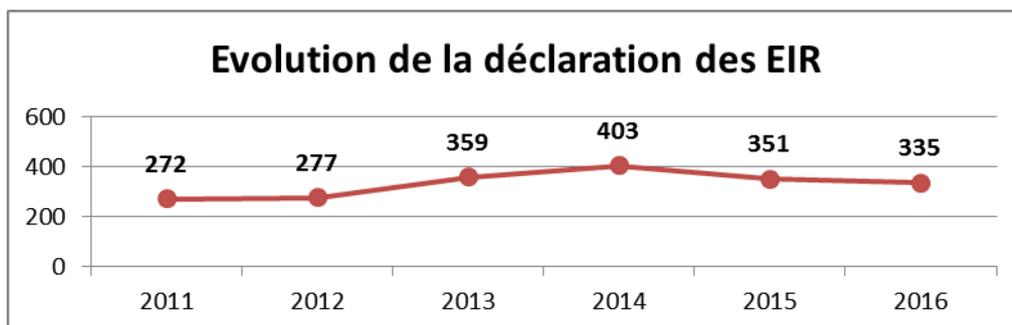


Figure 20 – évolution de la déclaration des EIR - Alsace

b) Répartition des EIR par type de PSL et taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés

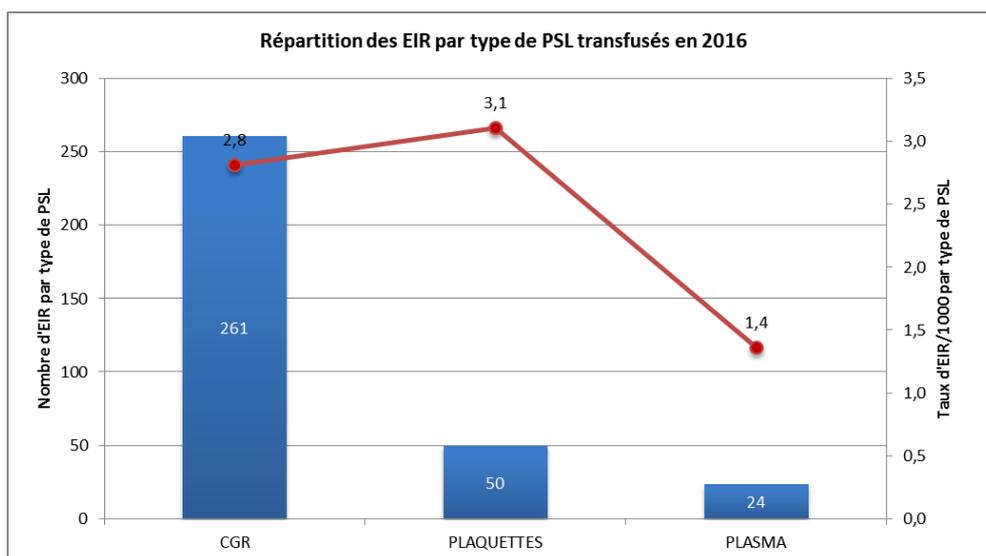


Figure 21 – répartition des EIR par type de PSL transfusés - Alsace

c) Répartition des EIR par territoire démocratique de santé (TDS)

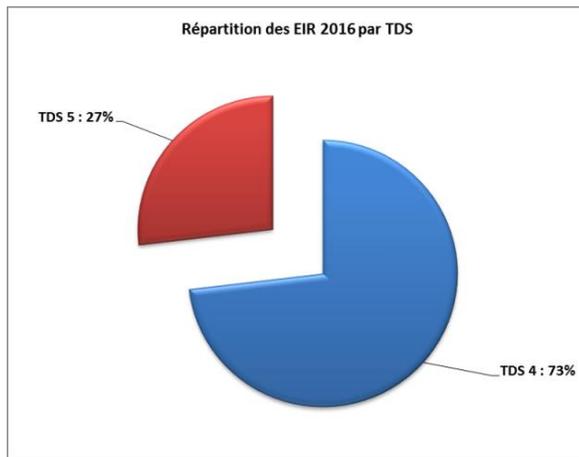


Figure 22 – répartition des EIR par TDS - Alsace

d) Répartition des EIR par sexe

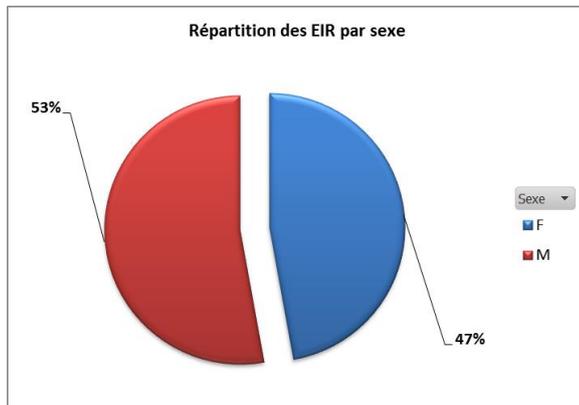


Figure 23 – répartition des EIR par sexe - Alsace

e) Evolution du nombre et du taux des EIR pour 1000 patients et pour 1000 PSL transfusés

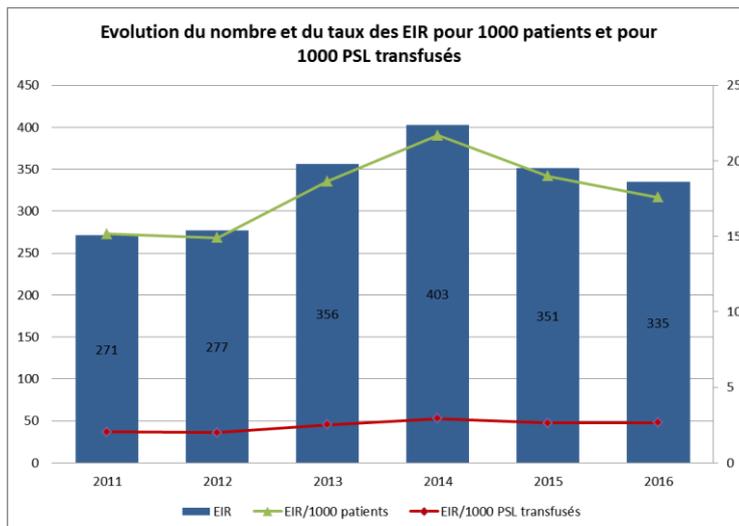


Figure 24 – évolution du nombre et du taux des EIR - Alsace

En 2016, il y a **2,65 EIR pour 1 000 PSL transfusés** ce qui est dans la moyenne nationale située à 2,65 et **17,6 EIR pour 1000 patients transfusés** pour une moyenne nationale située à 15,9. On peut noter l'implication des correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle malgré un contexte où les professionnels de santé sont de plus en plus sollicités par des tâches médicales et administratives multiples.

f) Taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés par statut des ES

Statut des ES	FEIR/1000 PSL
PUBLIC	2,8
PRIVE	1,3
ESPIC	2,3

Tableau 18 – taux d'EIR par statut d'ES - Alsace

g) Participation des ES à la déclaration des EIR

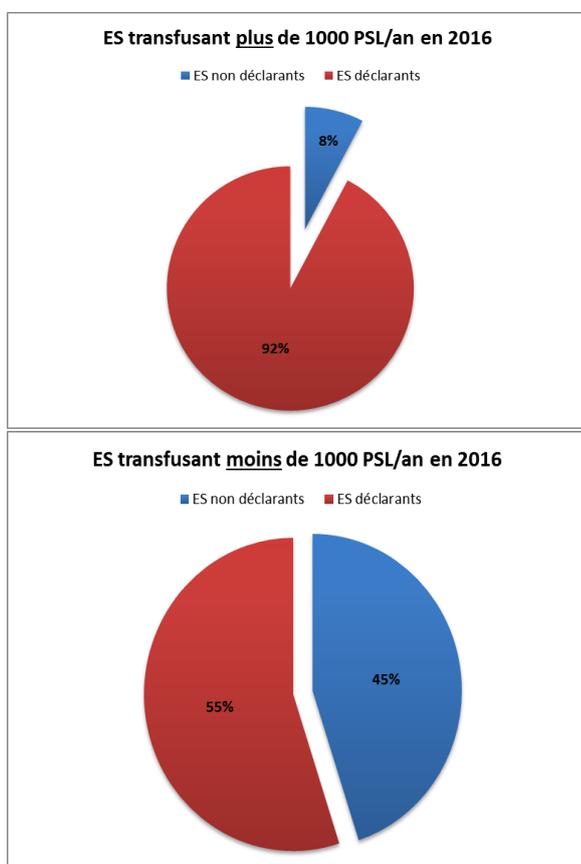


Figure 25 – participation des ES à la déclaration des EIR - Alsace

h) Evolution des principaux diagnostics, toutes imputabilités confondues

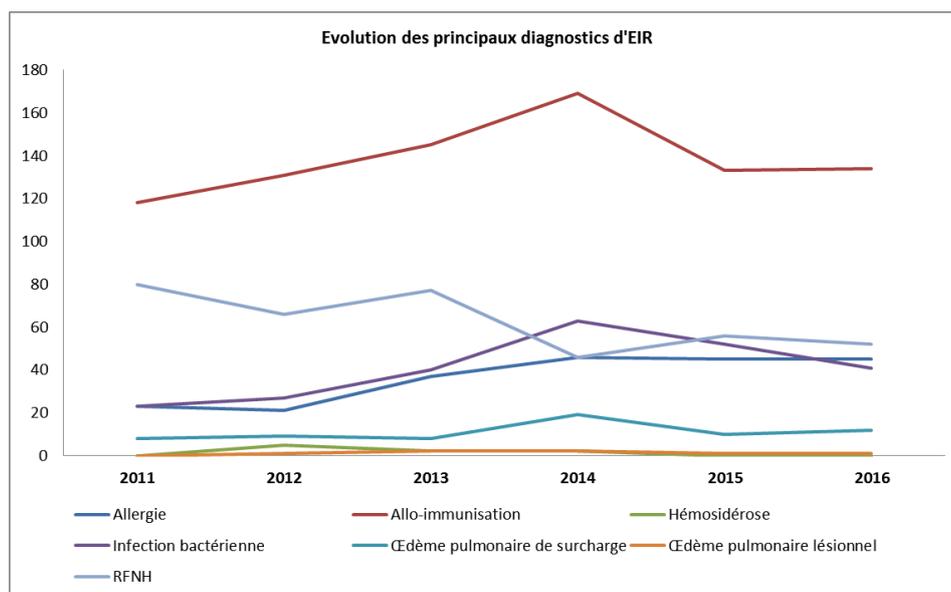


Figure 26 – évolution des principaux diagnostics d'EIR - Alsace

i) Répartition des EIR 2016 par diagnostic envisagé

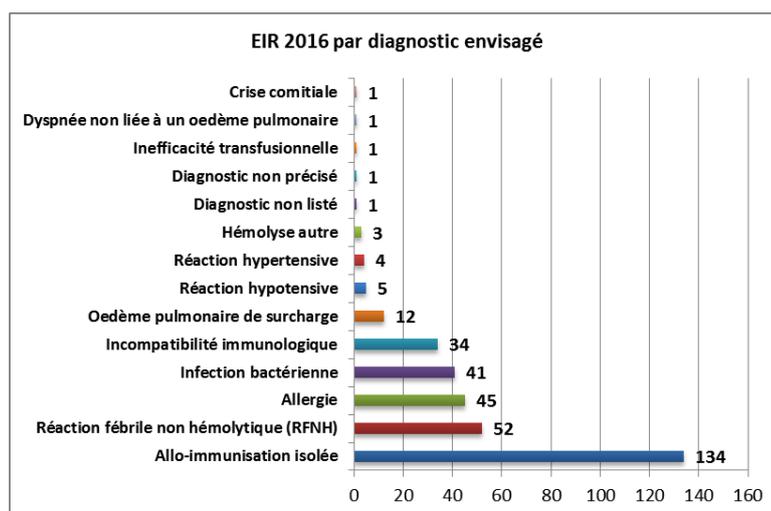


Figure 27 – principaux diagnostics des EIR - Alsace

Sur les 335 EIR déclarés, l'effet indésirable le plus fréquent est l'allo-immunisation isolée soit 40% de l'ensemble des effets indésirables recensés.

j) Répartition des EIR par gravité et par type de PSL

	Gravité 1	Gravité 2	Gravité 3	Gravité 4	Total
CGR	247	11	2	1	261
PLAQUETTES	44	3	3		50
PLASMA	19	4	1		24
Total	310	18	6	1	335

Tableau 19 – EIR par gravité et par type de PSL - Alsace

k) Répartition des EIR par grade et imputabilité

288 EIR sont d'imputabilité possible à certaine. 47 sont d'imputabilité exclue liés essentiellement au diagnostic d'infection bactérienne (41).

Imputabilité	Gravité 1	Gravité 2	Gravité 3	Gravité 4	Total
0 - Exclue	40	5	1	1	47
1 - Possible	60	7	3		70
2 - Probable	118	5	2		125
3 - Certaine	92	1			93
Total	310	18	6	1	335
Alsace	92,5%	5,4%	1,8%	0,3%	100,0%

Tableau 20 – EIR par grade et imputabilité - Alsace

l) Orientation diagnostique des EIR d'imputabilité 1 à 3

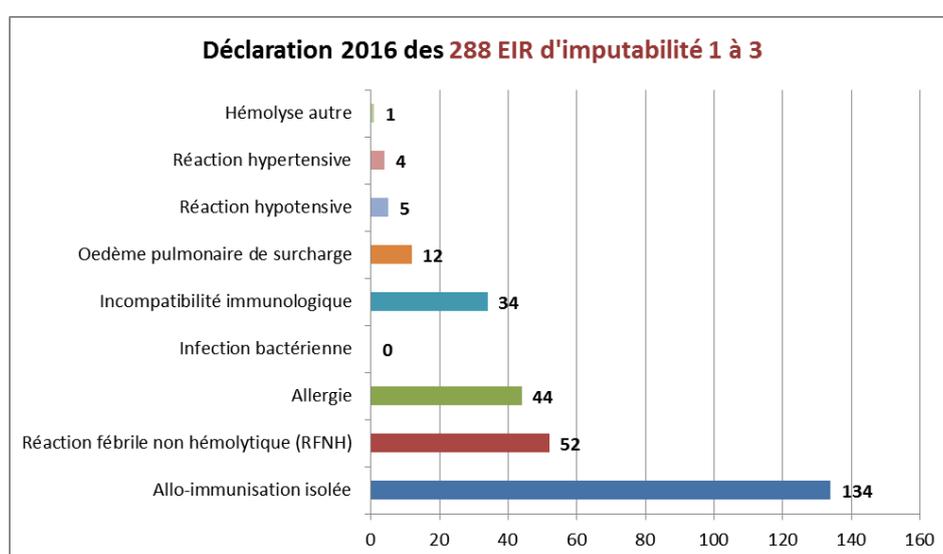


Figure 28 – EIR d'imputabilité 1 à 3 - Alsace

Sur les 288 EIR ayant une imputabilité allant de 1 à 3, l'allo-immunisation reste l'effet indésirable le plus fréquent et le taux passe à 46,5 % des EIR.

m) Répartition des déclarations d'allo-immunisations

La recherche post-transfusionnelle d'anticorps irréguliers est importante à réaliser car leur présence engage l'avenir transfusionnel du patient et nécessite la transfusion de CGR compatibles.

Dans le tableau ci-dessous, n'est pris en compte que le premier anticorps déclaré. Dans 16 déclarations, il y a un deuxième anticorps et aucune déclaration ne présente un troisième anticorps.

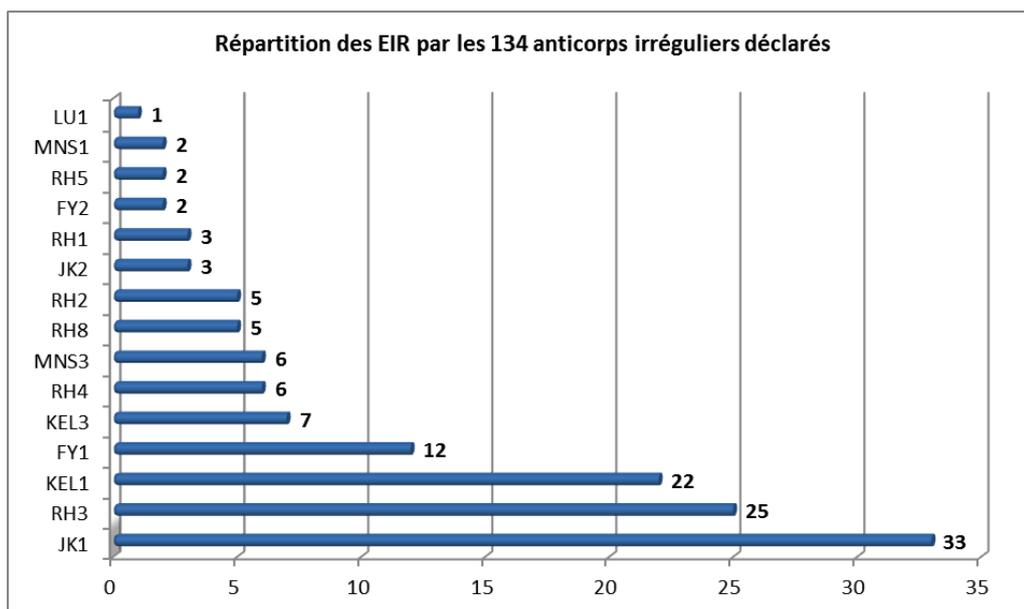


Figure 29 – EIR par déclaration d'allo-immunisation - Alsace

n) Focus sur l'allergie

	ALLERGIE	Gravité 1	Gravité 2	Gravité 3	Gravité 4
CGR	9	8	1	0	0
PLAQUETTES	16	13	2	1	0
PLASMA	20	17	3	0	0
Total	45	38	6	1	0

Tableau 21 – focus EIR sur l'allergie - Alsace

o) Focus sur l'œdème pulmonaire de surcharge (TACO)

	TACO	Gravité 1	Gravité 2	Gravité 3	Gravité 4
CGR	8	4	3	1	0
PLAQUETTES	3	1	0	2	0
PLASMA	1	0	1	0	0
Total	12	5	4	3	0

Tableau 22 – focus EIR sur les TACOS - Alsace

p) EIR de grade 3

6 EIR ont été déclarés en 2016. Ces effets indésirables sont d'imputabilité exclue à probable.

Diagnosics - Grade 3	0 - Exclue	1 - Possible	2 - Probable	3 - Certaine	9 - Non évaluable
Allergie			1		
Hémolyse autre	1				
Oedème pulmonaire de surcharge		2	1		
Réaction hypotensive		1			
Total	1	3	2	0	0

Tableau 23 – EIR grade 3 - Alsace

L'EIR correspondant au diagnostic d'allergie, est survenu dans un contexte de récurrence de manifestations allergiques après la transfusion d'un CPA chez un jeune patient atteint de LLA malgré l'administration d'une prémédication. L'enfant a présenté une urticaire généralisée associée à une dyspnée et un bronchospasme. L'évolution après traitement a été favorable. L'imputabilité est probable.

L'EIR correspondant au diagnostic d'hémolyse autre est survenu chez une patiente atteinte de LDNH admise en état de choc probablement septique. Le médecin a constaté après la transfusion de CP et de plasma l'hémolyse clinique confirmée biologiquement. L'évolution vers le décès est liée à la gravité de l'état de choc, l'imputabilité est donc exclue.

Les EIR correspondant aux 3 œdèmes pulmonaires de surcharge sont pour 2 d'imputabilité possible et 1 d'imputabilité probable.

- Le *premier* œdème pulmonaire de surcharge survient dans un contexte d'insuffisance cardiaque hypertensive, de cirrhose et d'insuffisance rénale. Le patient a présenté lors de la transfusion du 2^{ème} CGR une désaturation avec cyanose, une bradycardie et un arrêt cardiovasculaire. Malgré le traitement, l'évolution a été défavorable. L'EIR n'est cependant probablement pas lié à la transfusion (imputabilité possible) mais aux antécédents du patient.
- Le *deuxième* œdème pulmonaire de surcharge survient chez une patiente victime d'un traumatisme crânien sévère et contusion myocardique. La patiente a présenté en post-opératoire d'une craniectomie de décompression un OAP sévère et une défaillance circulatoire. L'évolution a été favorable.. L'imputabilité pour cet EIR est possible.
- Le *troisième* œdème pulmonaire de surcharge survient chez une patiente atteinte de LDNH qui a bénéficié de la transfusion d'un CPA et d'un CGR. La patiente a présenté dès le début de la transfusion du CGR une détresse respiratoire aiguë avec désaturation sévère. L'imputabilité est probable.

L'EIR correspondant à la réaction hypotensive est survenu dans un contexte de chirurgie septique et d'hypovolémie avec état de choc. Le patient a présenté au cours de la transfusion d'un 2^{ème} CGR une chute de sa tension artérielle. L'évolution a été favorable après traitement. L'imputabilité est possible.

q) EIR de grade 4 (décès)

Un EIR de grade 4 est à déplorer en 2016. Il est survenu chez une patiente présentant une LLC associée à un syndrome de Richter et une anémie hémolytique auto-immune. La patiente a été transfusée sur plusieurs jours. Lors de la dernière transfusion, elle a présenté des douleurs lombaires, une sensation de malaise et agitation, puis un arrêt cardiaque dans un contexte d'hyperkaliémie. Le bilan réalisé au moment de l'incident est négatif. L'imputabilité transfusionnelle est exclue car l'hyperkaliémie est secondaire à une lyse cellulaire. La patiente est décédée.

3. Les effets indésirables graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

En 2016, en Alsace, on note la survenue de **149 IG** déclarés à l'ANSM (164 en 2015). Cette diminution est due principalement à une légère diminution des déclarations liées à l'identification du patient, au prélèvement de sang total et à la gestion du dossier transfusionnel.

Il faut rappeler que les critères de gravité des incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle tels que définis dans la décision du 24 décembre 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave ne sont pas identiques à ceux liés à d'autres systèmes déclaratifs.

a) Nature de l'incident ayant motivé la déclaration IG

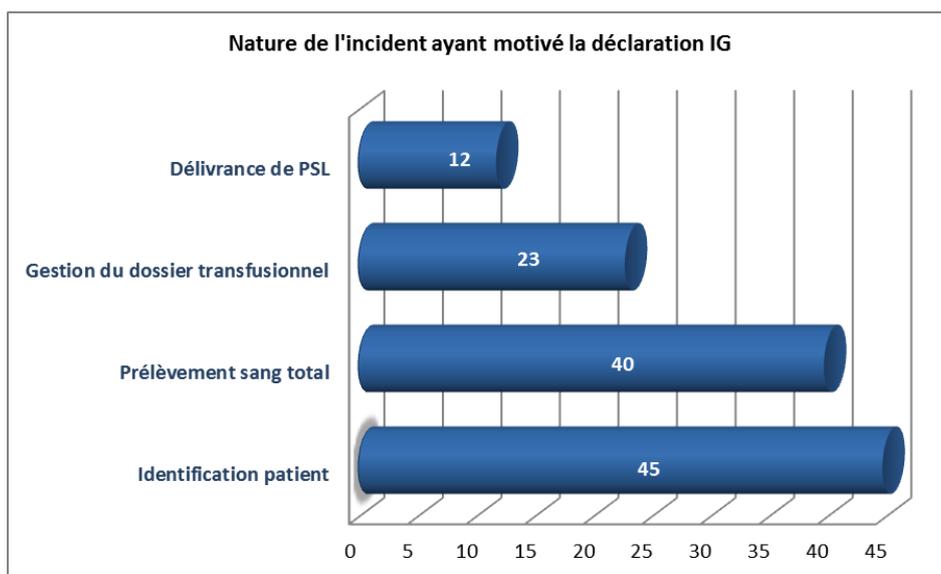


Figure 30 – nature incident IG - Alsace

Ces 149 incidents graves :

- ⇒ ont été découverts pour 16,1 % à l'établissement de santé (24) contre 83,2 % à l'établissement français du sang (146) et 0,7% chez un tiers (1).
- ⇒ sont survenus pour 55,7 % à l'établissement de santé (83) contre 42,3 % à l'établissement français du sang (63) et 2 % chez un tiers (3).

b) Lieux de découverte et de survenue des IG

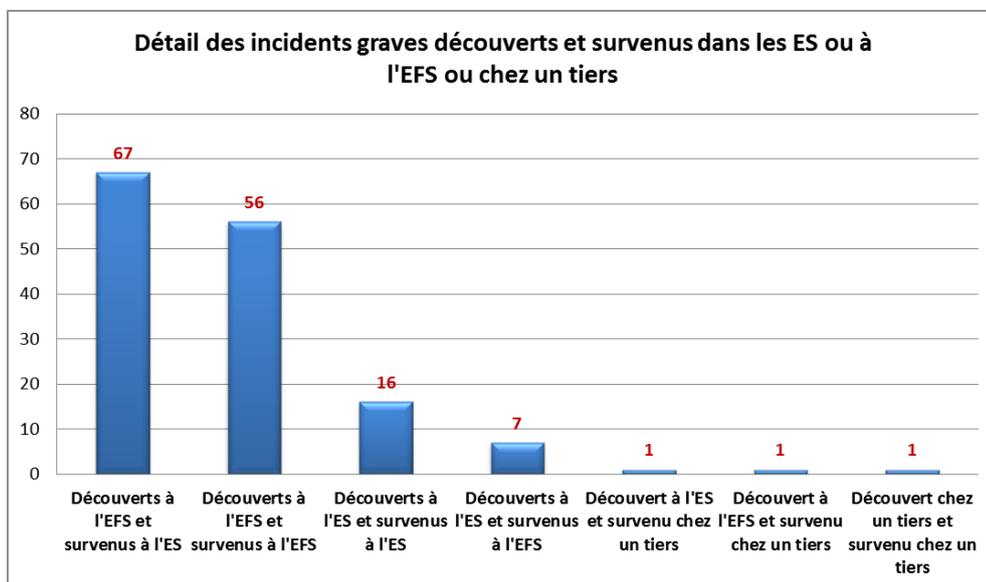


Figure 31 – lieux IG - Alsace

c) Nature des IG survenus dans les ES

Nature	Nb d'IG
Identification patient	45
Gestion du dossier transfusionnel	23
Erreur receveur de PSL	6
Non respect des procédures de transfusion	2
Prescription de PSL	2
Transfert de PSL par dépôt relais	2
Résultats IH clinique	1
Communication ES-ETS	1
Non transfusion	1
Total	83

Tableau 24 – IG survenus dans les ES - Alsace

d) Nature des IG survenue dans les EFS

Nature	Nb d'IG
Prélèvement sang total	40
Délivrance de PSL	12
Identification donneur	4
Prélèvement aphérèse	4
Anomalie ETS autre	1
Information post-don	1
Préparation de PSL	1
Total	63

Tableau 25 – IG survenus dans les EFS - Alsace

4. Les informations post-don (IP)

Seules les déclarations relatives à des PSL ayant déjà quitté l'ETS sont envoyées à l'ANSM et au coordonnateur régional d'hémovigilance.

- Alsace : 40 IPD ont été déclarées en 2016 soit 26 IPD/100 000 dons
- France : 1 921 IPD ont été déclarées au niveau national, soit 65 IPD/100 000 dons

a) Evolution des IPD

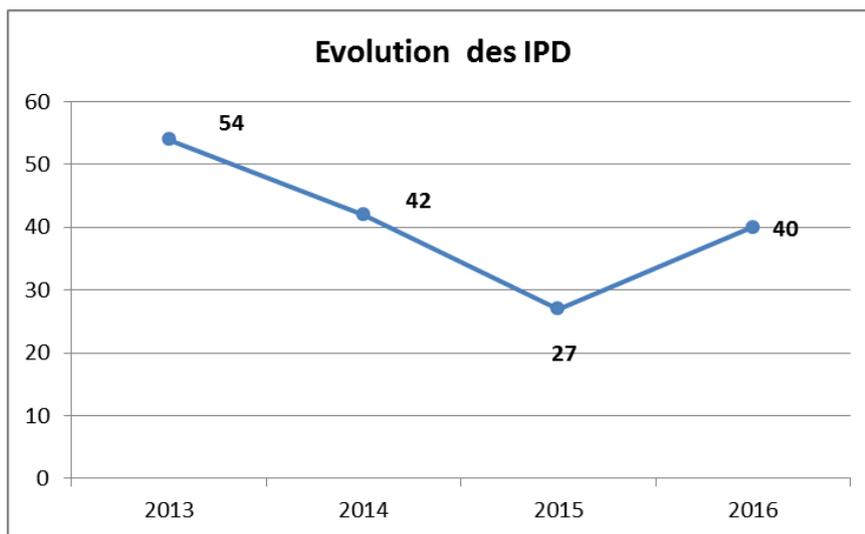


Figure 32 – évolution des IPD - Alsace

b) Nature des IPD déclarés

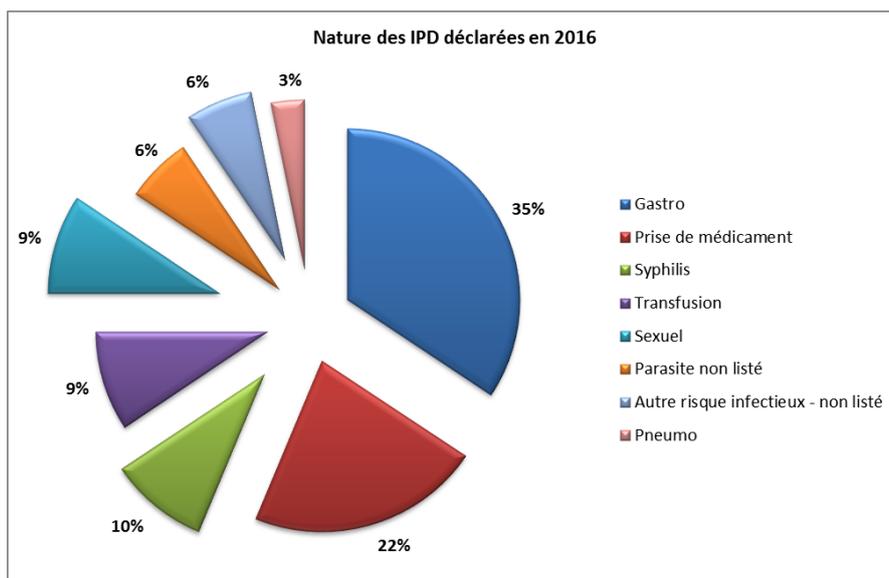


Figure 33 – nature des IPD - Alsace

c) [IPD par tranche d'âge](#)

Tranche d'âge	IPD
moins d'1 an	0
18-22	6
23-27	6
28-32	7
33-37	3
38-42	2
43-47	5
48-52	1
53-57	3
58-62	3
63-68	4
	40

Tableau 26 – IPD par tranche d'âge - Alsace

d) [IPD par sexe](#)

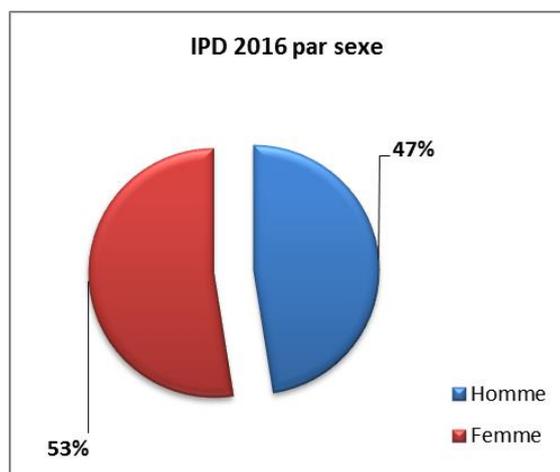
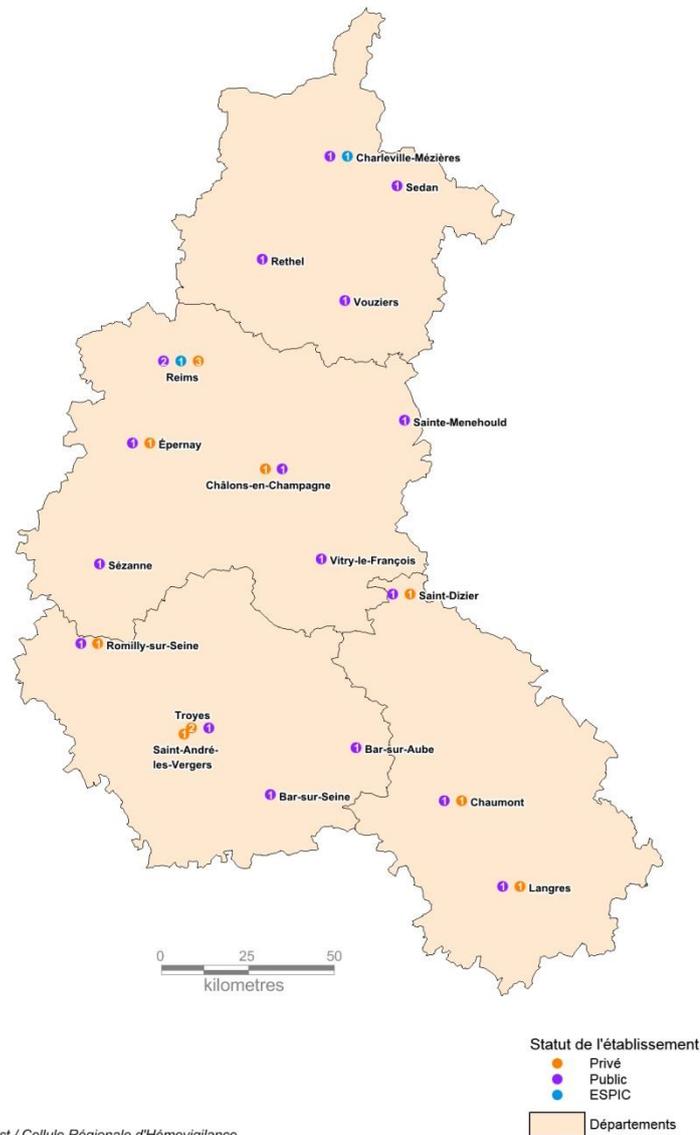


Figure 34 – IPD par sexe - Alsace

ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE 2016 EN CHAMPAGNE ARDENNE



I. ETAT DES LIEUX EN CHAMPAGNE ARDENNE

L'ante-région Champagne Ardenne comprend 4 départements et présente les caractéristiques suivantes :

	Superficie	Population (Statiss 1/1/2015)	Densité relative de population (population/km ²)
Ardenne (08)	5 229 km ²	279 715	53
Aube (10)	6 004 km ²	308 094	51
Marne (51)	8 162 km ²	570 817	70
Haute-Marne (52)	6 211 km ²	180 673	29
Ante-région Champagne Ardenne	25 606 km²	1 339 299	52

Ces quatre départements ont été regroupés En 4 Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) et 1 Territoire de Démocratie Sanitaire (TDS). Il est à préciser que Saint- Dizier et Vitry le François ont été intégrés dans le TDS 2.

II. ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE EN CHAMPAGNE ARDENNE

Depuis le 1^{er} janvier 2016, les EFS Alsace, Lorraine Champagne Ardenne ont fusionné pour créer L'EFS Grand Est dont le siège est situé à Nancy.

Cinq établissements de transfusion sanguine (ETS) approvisionnent les ES transfuseurs de Champagne Ardenne :

- ETS Charleville-Mézières
- ETS Reims
- ETS Troyes
- ETS Nancy
- ETS Dijon

En 2016, l'EFS Grand Est et l'EFS Bourgogne Franche Comté, site de Dijon ont délivré **55 853 PSL** aux établissements de santé de l'ante-région Champagne Ardenne soit une diminution de **0,16 %** par rapport à 2015.

Sites ETS	PSL DELIVRES				
	2015		2016		évolution
Charleville	7 920	13,99%	8 521	15,90%	7,59%
Reims	35 530	62,75%	30 935	57,73%	-12,93%
Troyes	10 152	17,93%	9 671	18,05%	-4,74%
Nancy	3 024	5,34%	3 156	5,89%	4,37%
Dijon			1 300	2,43%	
	56 626		53 583		-4,90%

Tableau 27 - répartition de la part de délivrance des PSL par site transfusionnel – CA

III. ETABLISSEMENTS DE SANTE TRANSFUSEURS EN CHAMPAGNE ARDENNE

En 2016, des Territoires de Démocratie Sanitaire (TDS) ont été définis conformément à la loi n° 2016-41 du 26 janvier et son décret d'application n° 2016-1024 du 26 juillet 2016 relatif aux territoires de démocratie sanitaire, aux zones de schémas régionaux de santé et aux conseils territoriaux de santé. Deux TDS ont été créés sur le territoire de Champagne Ardenne : TDS 1 et TDS 2.

Cette même loi du 26 janvier 2016 et le décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 créent les Groupements Hospitalier de Territoire (GHT). Pour la région Grand Est, le Directeur Général de l'ARS a signé un arrêté dessinant le périmètre des 11 GHT. Il est à préciser que seuls les établissements de santé publics sont concernés. Pour le territoire de Champagne Ardenne, 4 GHT ont été ainsi créés :

- GHT 1 : Nord-Ardenne
- GHT 2 : Marne Sud-Ardenne
- GHT 3 : de l'Aube et du Sézannais
- GHT 5 : Marne Haute Marne et Meuse

TDS	ETABLISSEMENTS	
TDS1	Centre Hospitalier - Charleville-Mézières	
	GCS Tériitorial Ardennes Nord - Charleville-Mézières	
	GHSA - Site - Rethel	
	Centre Hospitalier - Sedan	
	GHSA - Site - Vouziers	
	Centre Hospitalier - Bar-sur-Aube	
	Centre Hospitalier - Bar-sur-Seine	
	Clinique du Pays de Seine - Romilly sur Seine	
	GHAM - Site de Romilly - Romilly sur Seine	
	Polyclinique de Montier-la-Celle - Saint André les Vergers	
	Polyclinique des Ursulines - Troyes	
	Centre Hospitalier - Troyes	
	Clinique de Champagne - Troyes	
	Polyclinique du Docteur Priollet - Châlons en Champagne	
	Centre Hospitalier - Châlons-en-Champagne	
	Centre Hospitalier - Epemay	
	Clinique d'Epemay - Epemay	
	Polyclinique Courfancy - Reims	
	Centre de santé EFS Nord de France - Reims	
	Centre Hospitalier Régional et Universitaire - Reims	
	Institut de Cancérologie Jean Godinot - Reims	
	Polyclinique Les Bleuets - Reims	
	Polyclinique Saint-André - Reims	
	Centre Hospitalier de l'Argonne - Sainte-Menehould	
	GHAM - Site de Sézanne - Sézanne	
	Centre Hospitalier - Chaumont	
	Centre Médico-Chirurgical - Chaumont	
	Centre Hospitalier - Langres	
	Clinique de la Compassion - Langres	
	TDS2	Centre Hospitalier - Vitry-le-François
		Centre Hospitalier Geneviève De Gaulle Anthonioz - Saint-Dizier
		Clinique François 1er - Saint-Dizier

Etablissement de santé public (PU)
Etablissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC)
Etablissement de santé privé (PR)

Tableau 28 - répartition des établissements de santé transfuseurs par TDS – CA

Les 32 établissements de santé transfuseurs sont présentés ci-dessus par TDS et par statut.

Catégorie	Statut PUBLIC		PRIVE		ESPIC		TOTAL
		%		%		%	
Nb ES transfuseurs	18	56,25%	12	37,50%	2	6,25%	32
Nb de lits médecine	2 111	59,78%	1 360	38,51%	60	1,71%	3 532
Nb de lits chirurgie	1 116	49,87%	1 110	49,59%	12	0,54%	2 239
Nb de lits obstétrique	321	55,25%	260	44,75%	0		581
Nb total de lits MCO	3 548	55,88%	2 730	42,99%	72	1,13%	6 351
Soins de suite et de réadaptation	449	66,32%	228	33,68%	0		677
Nb total de lits et places	3 997	56,87%	2 958	42,08%	72	1,13%	7 028

Tableau 29 - lits et places par statut et par activité – CA

Les lits de psychiatrie et de long séjour ne sont pas répertoriés puisque la transfusion n’y est pas réalisée.

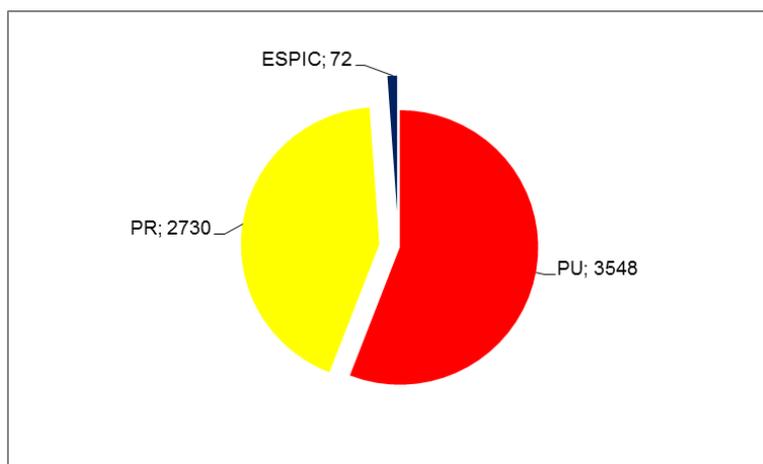


Figure 35 - répartition des lits (MCO) et par activité- CA

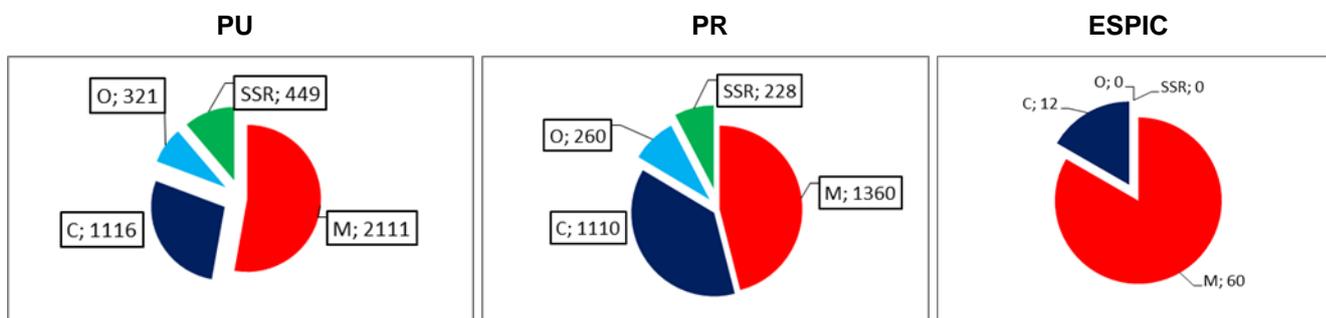


Figure 36 - répartition des lits pour les patients transfusés par statut et par catégorie (M : Médecine - C : Chirurgie - O : Obstétrique - SSR : Soins de suite et de réadaptation – CA

Les lits sont majoritairement dans les établissements de santé publics et dans les services de médecine. Les établissements de santé ESPIC n’ont pas de service d’obstétrique et de SSR.

IV. L’ACTIVITE DE COLLECTE DE SANG EN CHAMPAGNE ARDENNE

A. LES PRELEVEMENTS

1. Nombre de prélèvements par type de collecte

- ✓ Nombre de prélèvements **80 547**
 - collectes mobiles (59,84%) 48 201

- collectes fixes (40,16%) 32 346

2. Nombre de prélèvements par type de prélèvement

- ✓ Nombre de prélèvements par type de prélèvements **80 547**
 - sang total (80,47%) 64 819
 - aphérèse (19,53%) 15 728

59,84% des prélèvements sont réalisés en collectes mobiles. **80,47%** sont des prélèvements de sang total.

B. LES DONNS

Au cours de l'année 2016, **80 353** dons ont été réalisés se répartissant comme suit :

1. Nombre de dons par sexe

- dons donneurs hommes : 36 398
- dons donneurs femmes : 31 411

2. Nombre de dons par statut de donneurs

- dons nouveaux donneurs : 7 771
- dons donneurs réguliers : 60 038

Il n'a pas été possible de transmettre au CRHST le nombre de dons par sexe et par statut de donneurs pour le site ETS de Chaumont (12 544 dons).

3. Nombre de dons par type de dons

- ✓ Par type de dons :
 - sang total 64 640
 - aphérèse 15 713

4. Nombre de donneurs par tranche d'âge

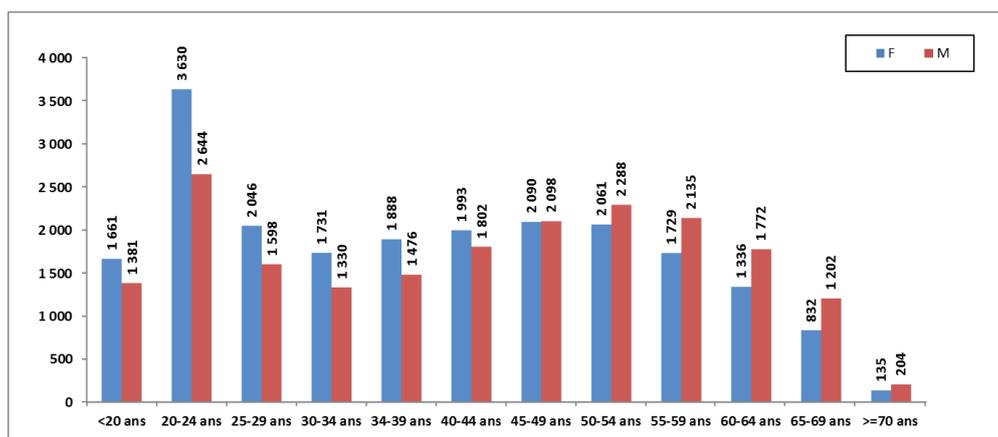


Figure 37 - répartition des donneurs par tranche d'âge – CA

Pour l'année 2016, il n'est pas possible à l'EFS Grand Est de communiquer au CRHST le nombre de donneurs par statut de donneurs.

Le don de sang est réglementairement autorisé de 18 ans à 70 ans révolus. Cette distribution des âges et sexes montre que les femmes sont majoritairement donneuses jusqu'à la tranche d'âge de 40-44 ans. Cette tendance s'inverse à partir de la tranche de 50-59 ans.

5. Nombre de donneurs par sexe

- femmes (51,46%) 21 132
- hommes (48,54%) 19 930

Le nombre de dons provenant de donneurs hommes est supérieur aux femmes, mais ils sont moins nombreux à donner.

Les donneurs représentent 3,07% de la population totale de Champagne Ardenne.

V. ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE EN CHAMPAGNE ARDENNE

A. CHIFFRES GLOBAUX DE LA DELIVRANCE

La délivrance (attribution nominative à un patient) des PSL est assurée par :

- 5 sites transfusionnels (1 à Charleville-Mézières, 1 à Reims, 1 à Troyes, 1 à Nancy, 1 à Dijon)
- 11 dépôts de sang

Ce sont les sites transfusionnels qui approvisionnent les établissements de santé en produits sanguins labiles (PSL). En 2016, **55 853 PSL** ont été délivrés répartis comme suit :

- CGR 47 098 (84,32%)
- CP 4 079 (7,30%)
- PFC 4 676 (8,37%)

La part de la délivrance par type de PSL pour l'ante-région Champagne Ardenne est quasi-identique à celle du national.

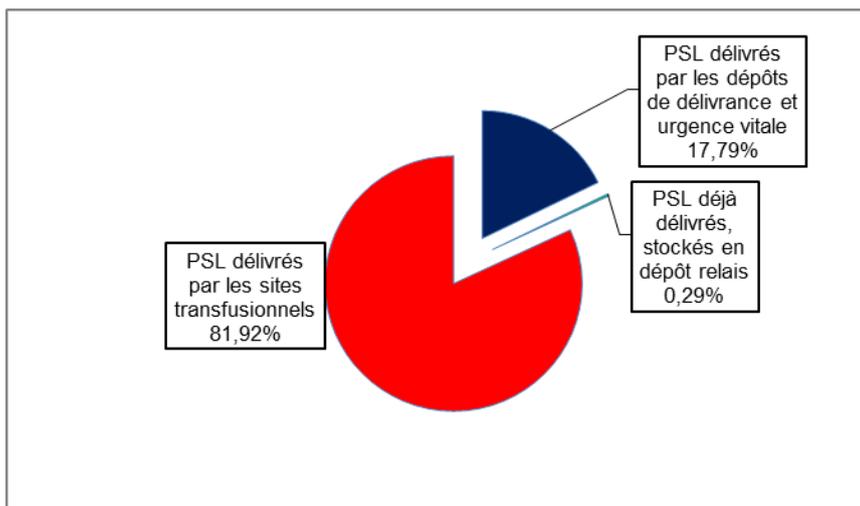


Figure 38 - répartition de la délivrance par les sites transfusionnels et dépôts de sang – CA

Les PSL sont délivrés à 81,92% par les sites transfusionnels directement aux services de soins et 18,08% par les dépôts de sang.

B. EVOLUTION DE LA DELIVRANCE SUR 5 ANS

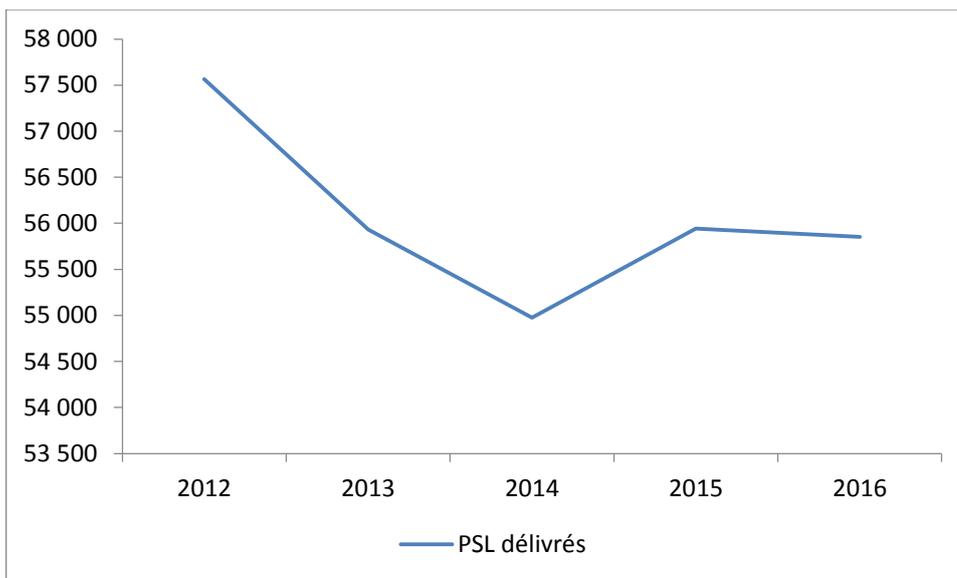


Figure 39 - évolution de la délivrance sur 5 ans – CA

La courbe relative à la délivrance des PSL montre une baisse importante en 2014 puis une augmentation en 2015 pour revenir à une délivrance quasi-identique à celle de 2013.

VI. LES PATIENTS EN CHAMPAGNE ARDENNE

14 386 patients ont été transfusés au cours de l'année du rapport (pour mémoire 14 286 en 2015).

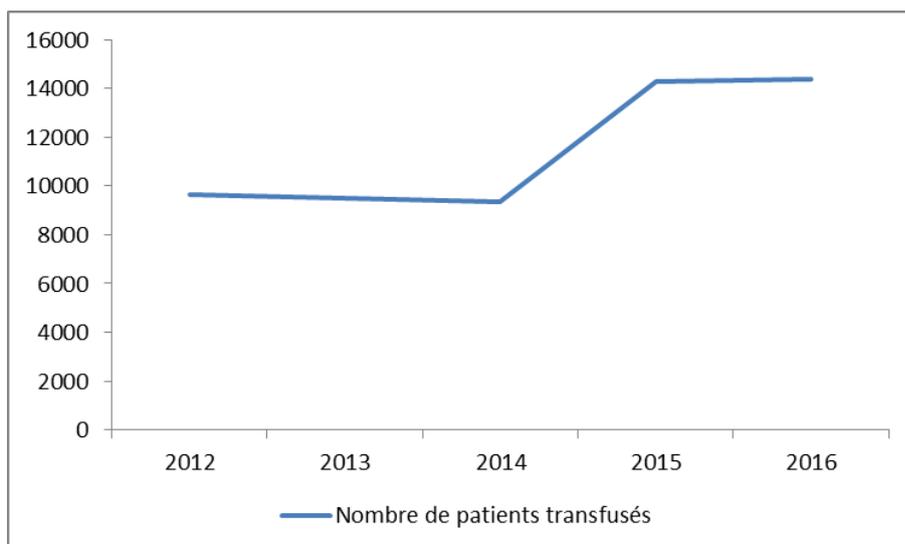


Figure 40 - évolution du nombre de patients transfusés sur 5 ans – CA

En 2016, on note une stabilité du nombre de patients transfusés par rapport à l'année 2015 où l'on constate une augmentation importante.

VII. ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE DE CHAMPAGNE ARDENNE

A. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES

Au cours de l'année 2016, **14 386 patients** ont été transfusés et reçu **54 240 PSL** soit **3,77 PSL** par patient.

B. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES POUR 1000 HABITANTS ET TAUX PAR HABITANT

Le nombre de PSL transfusés pour 1000 habitants est de **40,5 PSL** et le taux de PSL par habitant est de **4,01 PSL**.

C. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR TDS – 2016

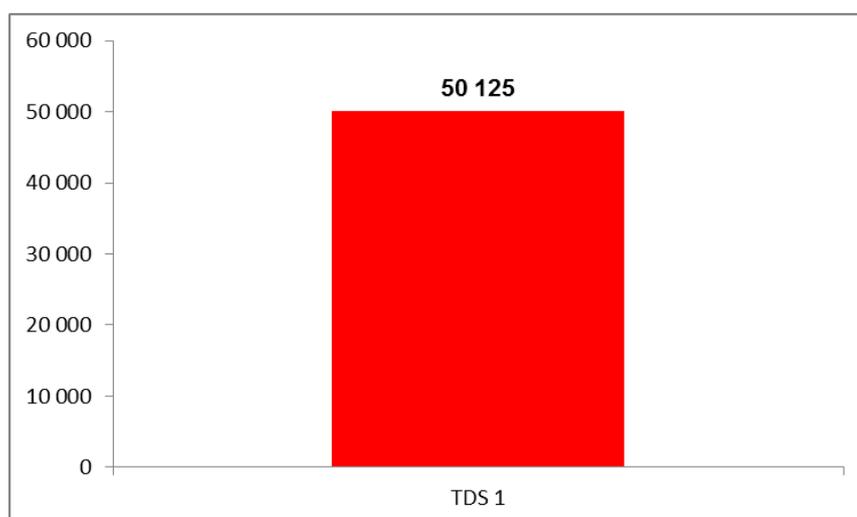


Figure 41 - nombre de PSL transfusés par TDS – CA

92,41 % des PSL ont été transfusés dans les 29 établissements de santé faisant partie du TDS 1. Il existe dans cette ante-région un TDS 2 qui n'a pas été pris en compte dans le graphique ci-dessus puisque les PSL ont été comptabilisés avec ceux du TDS 2 de l'ante-région Lorraine.

Il s'agit des centres hospitaliers de Vitry-Le-François et de Saint-Dizier ainsi que de la clinique François 1^{er} de Saint Dizier (total des PSL transfusés : 4115).

D. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR STATUT

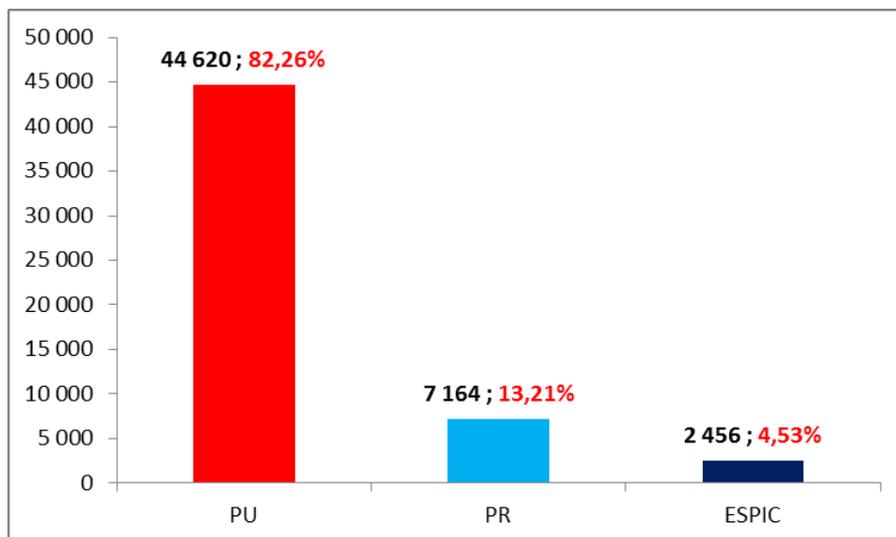


Figure 42 - répartition et taux des PLS transfusés par statut d'ES – CA

82,26 % des transfusions sont réalisés par les établissements de santé publics dont le CHRU de Reims (42,39% des ES PU et 34,87% des établissements de Champagne Ardenne).

E. EVOLUTION DE LA CONSOMMATION DE PSL SUR 5 ANS

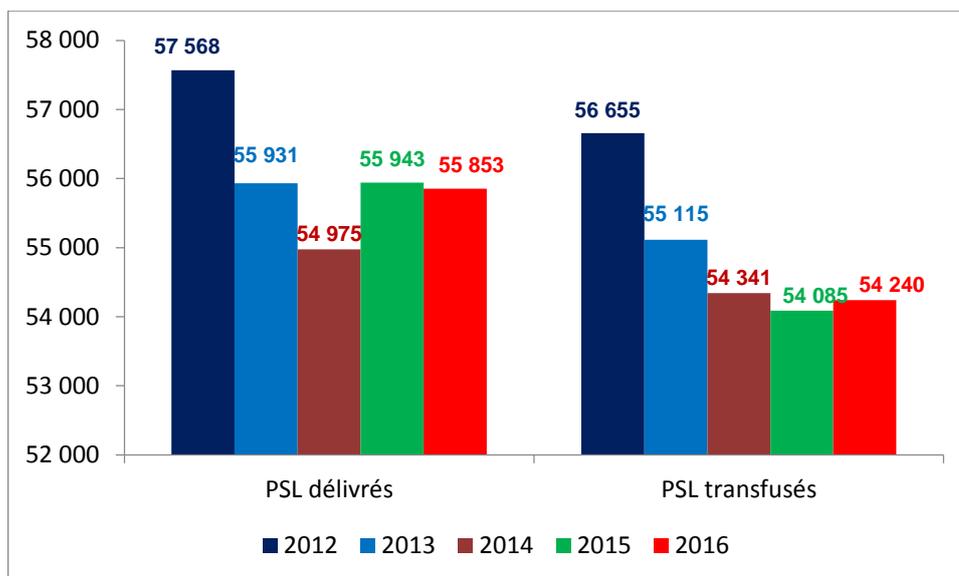


Figure 43 - évolution des PSL délivrés et des PSL transfusés sur 5 ans – CA

On constate que la baisse de la consommation de PSL se confirme depuis 2012. En 2016, on note une légère augmentation sans que celle-ci ne soit significative.

– 2012 à 2016 : - **4,26%**

– 2015 à 2016 : **+0,28%**

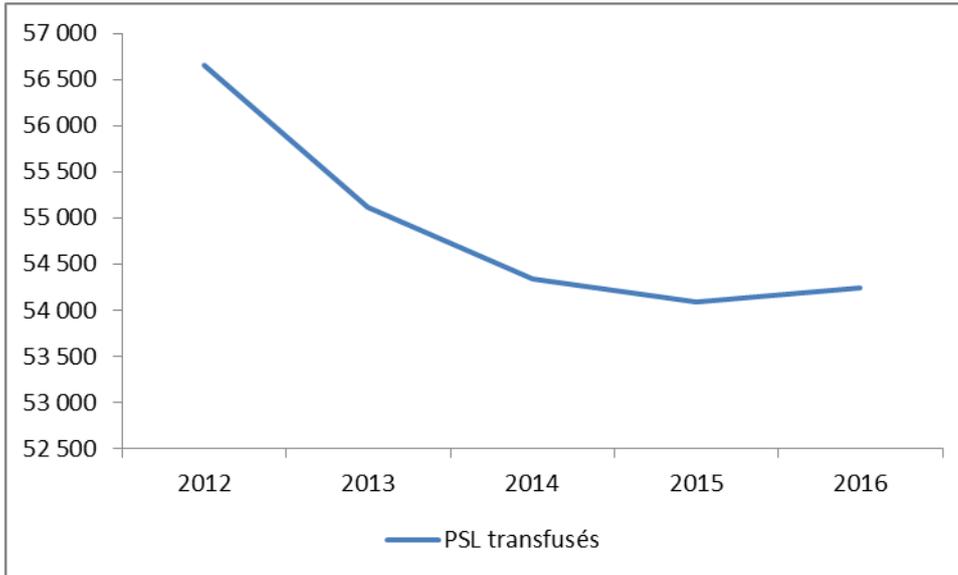


Figure 44 - évolution de la consommation sur 5 ans – CA

La baisse de la consommation de PSL est constante depuis 2012. On remarque une légère augmentation de PSL transfusés en 2016.

F. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR TYPE DE PSL

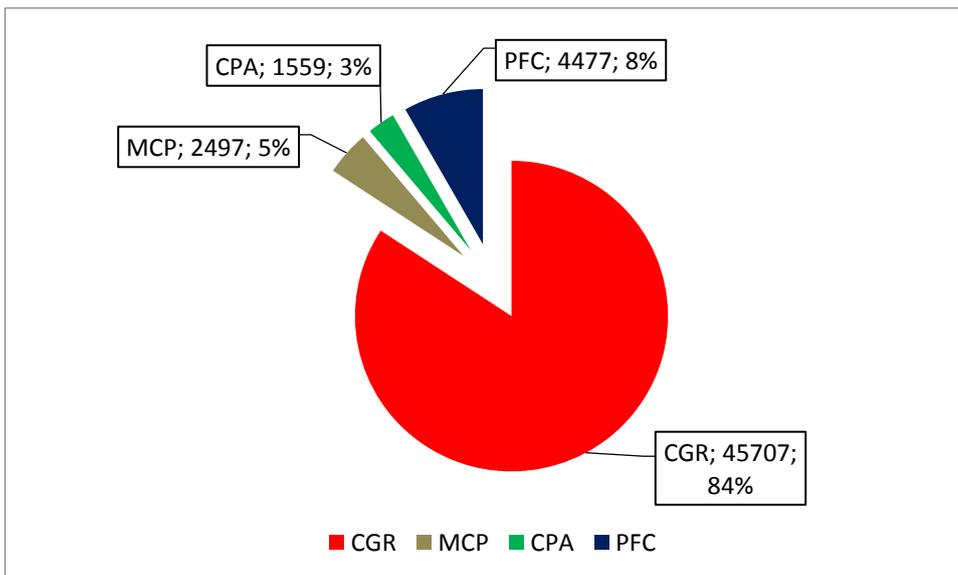


Figure 45 - répartition de la transfusion par type de PSL – CA

Les CGR sont majoritairement transfusés (84%). Les plaquettes (MCP et CPA) représentent 7,48% de la transfusion et les PFC 8%.

G. EVOLUTION DU NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR TYPE DE PSL SUR 5 ANS

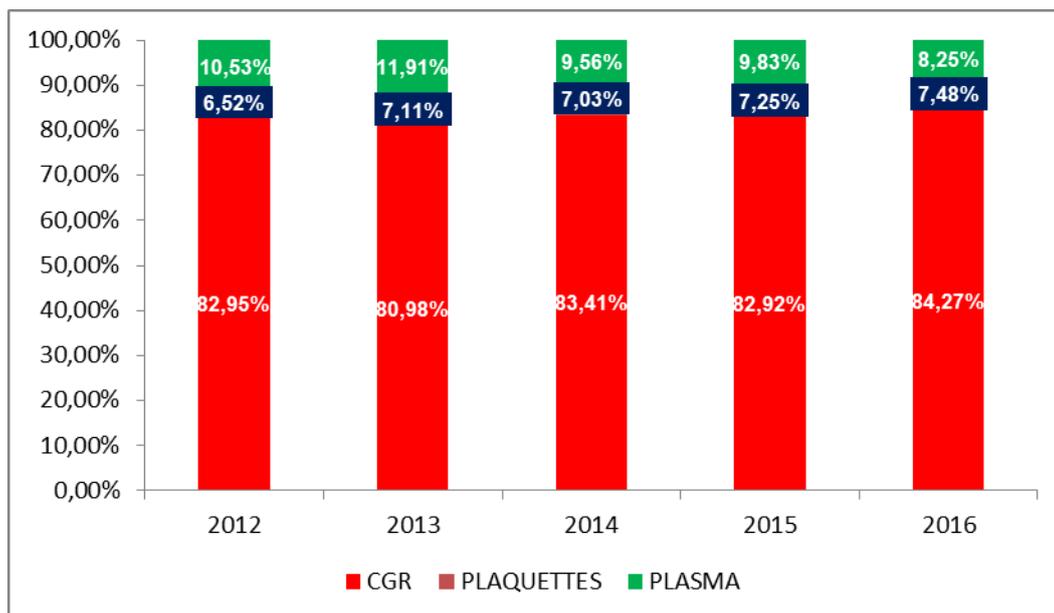


Figure 46 - répartition de la transfusion par type de PSL sur 5 ans – CA

On constate que depuis 5 ans, la part de la transfusion est quasi-identique quel que soit le type de PSL avec des CGR majoritairement transfusés.

H. RATIO CGR/PFC PAR DEPARTEMENT ET PAR TERRITOIRE DE DEMOCRATIE SANITAIRE

RATIO CGR/PLASMA TRANSFUSES		CGR	PLASMA
Ardennes	15,2	7 371	486
Aube	9,5	8 147	860
Marne	8,3	24 074	2 891
Haute-Marne	25,5	6 115	240
	10,2	45 707	4 477
RATIO CGR/PLASMA TRANSFUSES		CGR	PLASMA
Territoire de Démocratie Sanitaire n° 1	9,6	41 783	4 338

Tableau 30 - ratio CGR/PFC par département et par TDS – CA

I. NOMBRE D'ETABLISSEMENTS DE SANTE TRANSFUSEURS PAR VOLUME DE PSL TRANSFUSES

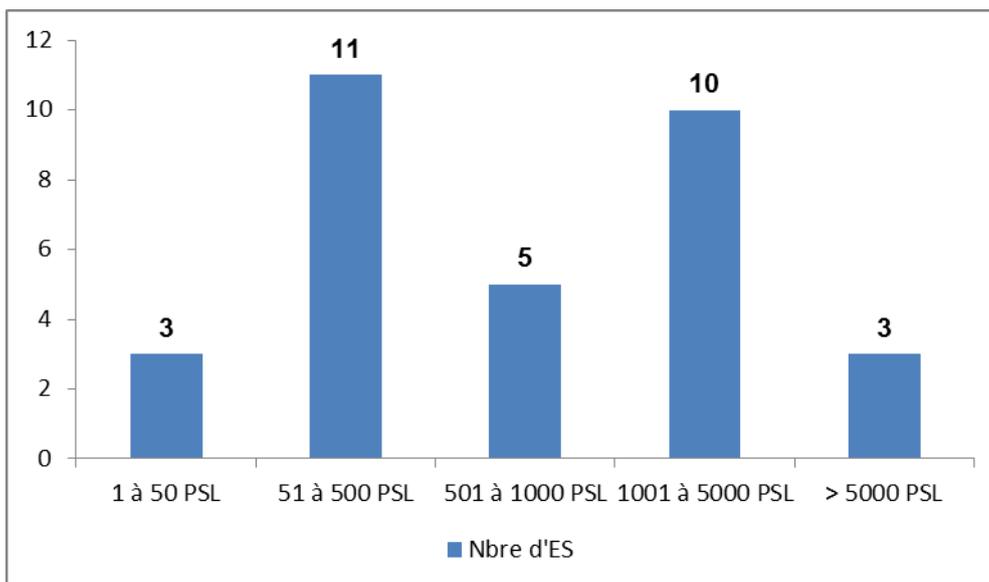


Figure 47 - nombre d'ES transfuseurs par volume de PSL transfusés – CA

Les 3 établissements de santé transfusant plus de 5000 PSL représentent **58,38 %** de la consommation de PSL pour l'ante-région Champagne Ardenne.

En 2016, aucune transfusion autologue n'a été réalisée.

VIII. ACTIVITE DES DEPOTS DE SANG DE CHAMPAGNE ARDENNE

En 2016, **55 853 PSL** ont été délivrés dont **45 755 PSL** par les sites transfusionnels de l'EFS Grand Est et l'EFS Bourgogne Franche Comté pour le centre hospitalier de Langres et **10 098 PSL** par les 11 dépôts de l'ante-région, dont 9 937 PSL (98,41%) par les dépôts d'urgence et délivrance et 161 PSL (1,59%) déjà attribués à un patient et stockés dans les dépôts. La répartition de la délivrance à partir des dépôts se présente comme suit :

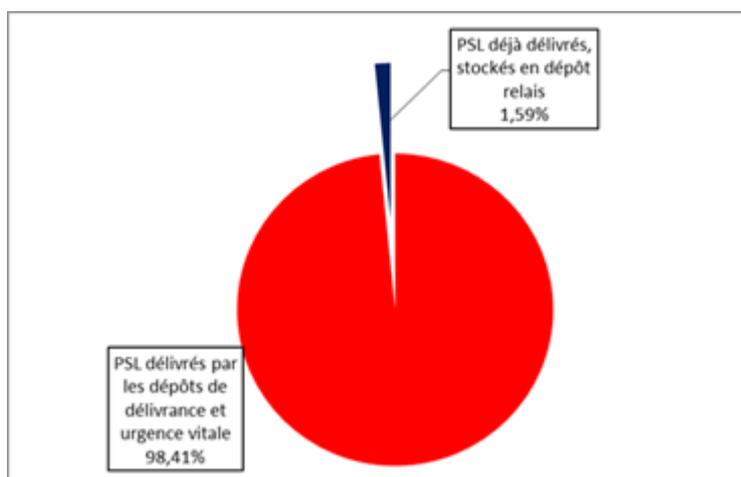


Figure 48 - répartition de la délivrance par les sites transfusionnels et dépôts de sang – CA

A. DELIVRANCE DES PSL PAR TDS

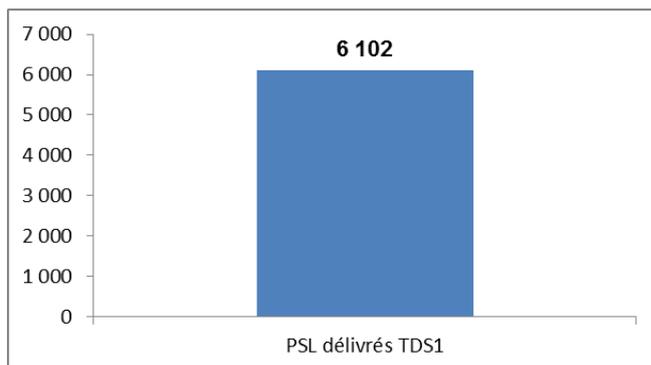


Figure 49 - délivrance par TDS – CA

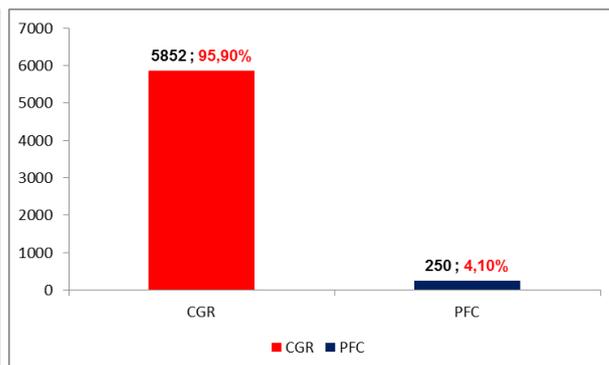


Figure 50 Répartition délivrance par type de PSL – CA

La délivrance de 2 dépôts de sang de l'ante-région Champagne Ardenne faisant partie du TDS 2 est comptabilisée dans le TDS 2 de l'ante-région Lorraine.

Le territoire de démocratie sanitaire 1 compte 9 dépôts de sang répartis comme suit par catégorie de dépôts :

TDS 1	
– dépôt de délivrance	4
– dépôt d'urgence vitale immédiate	5

Les 9 dépôts de sang du territoire de démocratie sanitaire 1 ont délivré **95,90%** de CGR et **4,10 %** de PFC.

Les **161 PSL** stockés et transférés à partir des dépôts de délivrance sont à **100%** des CGR.

B. REPARTITION DE LA DELIVRANCE PAR TYPE DE PSL

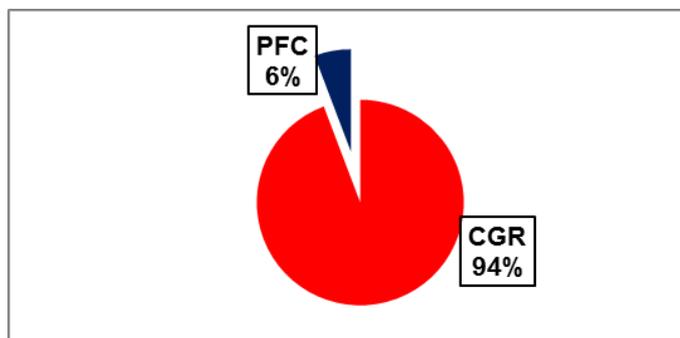


Figure 51 - répartition de la délivrance par les dépôts de sang par type de PSL – CA

Les dépôts de sang délivrent en quasi-totalité des CGR. Aucun dépôt ne dispose dans son stock des plaquettes.

IX. LES DESTRUCTIONS EN CHAMPAGNE ARDENNE

Au cours de l'année 2016, **587 PSL** ont été détruits ce qui représente un taux de **1,05%**.

A. EVOLUTION DES PSL TRANSFUSES ET DES PSL DETRUIITS SUR 5 ANS

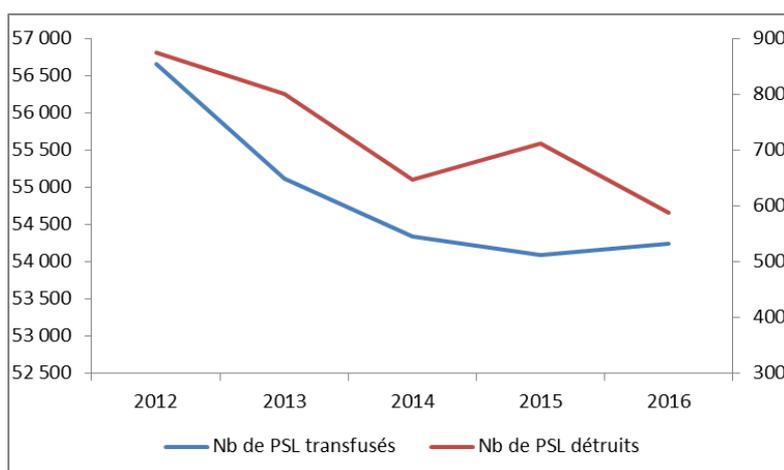


Figure 52 - répartition des PSL transfusés et des PSL détruits sur 5 ans – CA

La courbe relative aux PSL transfusés montre une baisse de la consommation avec une légère augmentation en 2016 alors que celle relative aux PSL détruits est en dent de scie.

B. DESTRUCTION DES PSL DANS LES DEPOTS DE SANG

42 produits ont été détruits dans les dépôts de sang ce qui représente un taux de **0,38%**.

C. NOMBRE ET TAUX DES DESTRUCTIONS PAR TYPE DE PSL

La destruction par type de PSL se répartit comme suit :

- CGR : 36 PSL soit **85,71%**
- PFC : 6 PSL soit **14,29%**

X. TRACABILITE EN CHAMPAGNE ARDENNE

A. NOMBRE ET TAUX DE PSL NON TRACES

103 PSL n'ont pas été tracés au cours de l'année 2016, ce qui conduit à un taux de traçabilité de **99,81%**. Pour mémoire celui de 2015 était de **99,92%**.

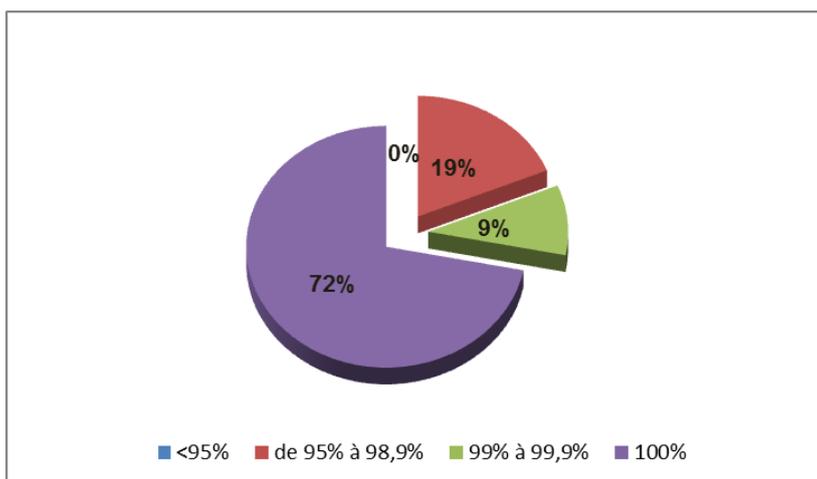


Figure 53 - répartition du taux de traçabilité par les ES – CA

2 établissements de santé, petits transfuseurs, ont un taux de traçabilité à 95,59% pour l'un et 96,36% pour l'autre (22 PSL non tracés pour ces 2 ES).

B. EVOLUTION DE LA TRACABILITE SUR 5 ANS

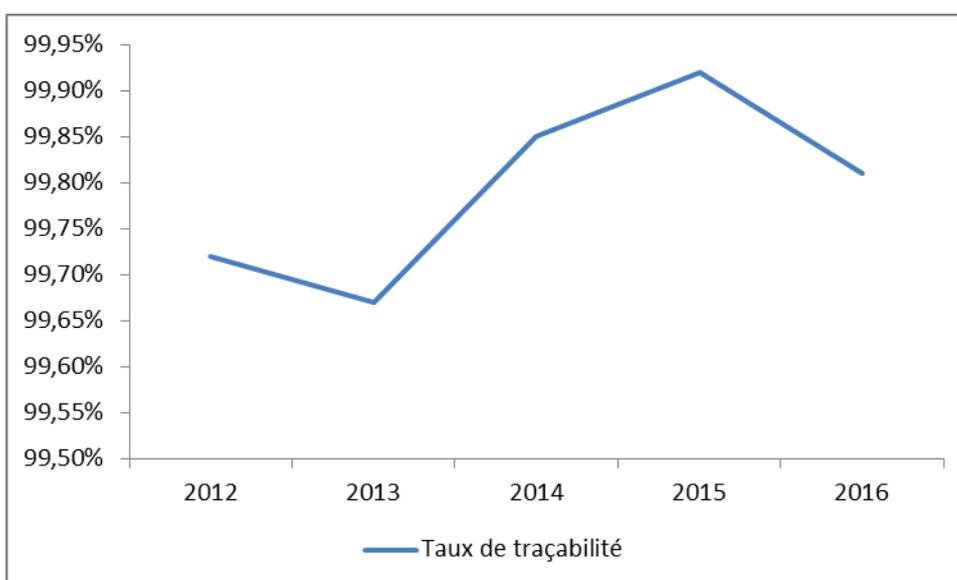


Figure 54 - évolution de la traçabilité sur 5 ans – CA

XI. RESEAU HEMOVIGILANCE EN CHAMPAGNE ARDENNE

A. DEFINITION

L'hémovigilance, créée par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993, est un élément de la sécurité transfusionnelle. "L'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs". Elle concerne toute la chaîne transfusionnelle allant du donneur au receveur.

B. LE RESEAU

1. Correspondants d'hémovigilance

La réglementation impose à chaque établissement de santé transfuseur et à chaque ETS la nomination d'un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle. En région Champagne Ardenne, les 32 ES transfuseurs ont un correspondant d'hémovigilance.

2. Etablissements de transfusion sanguine

Un correspondant d'hémovigilance régional référent a été nommé par l'EFS siège et 2 correspondants d'hémovigilance délégués, fonction non prévue par le CSP, mais devenue indispensable depuis l'intégration des donneurs au système de surveillance.

C. LES COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE

Les 32 établissements de santé transfuseurs ont tous un correspondant d'hémovigilance.

	ES PU	ES PR	ES ESPIC	TOTAL	TDS 1
Nombre d'ES	18	12	2	32	29
Nombre de CSTH actif en Champagne-Ardenne	13	11	2	26	24
Taux de CSTH actif par rapport à l'ensemble des ES transfuseurs	72,22%	92%	100		82,76%
Taux de couverture de la consommation en PSL par les CSTH : (nombre de PSL transfusés par les ES disposant d'un CSTH/nb de PSL transfusés)	93,19%	87,87%	100	92,80%	97,86%
Nombre de réunions de CSTH qui ont eu lieu dans l'année du rapport d'activité	22	14	3	39	37
Nombre de réunions auxquelles le CRH à participé				0	

Tableau 31 – réunions de C.S.T.H. par statut d'ES et par TDS – CA

D. DECLARATIONS

1. Evènements Indésirables Grave Donneur (EIGD)

En 2016, 94 Evènements Indésirables Graves Donneurs ont été déclarés dont **67 (71,28%)** dans le cadre de la réalisation d'un prélèvement de sang total et **27 (28,72%)** dans le cadre de la réalisation d'un prélèvement d'aphérèse (**23 (85,19%)** : aphaérèse PFC et **4 (14,81%)** : aphaérèse combinée PFC/CP).

75 EIGD (79,79%) sont survenus sur le lieu de prélèvement (55 [don de sang total] et 20 (21,28%) [don d'aphérèse]) et **19 (20,21%)** hors du lieu de prélèvement (12 [don de sang total] et 7 [don d'aphérèse]).

Les EIGD survenus au cours de l'année du rapport ont été déclarés dans la même année.

Les taux globaux survenus en 2016 pour 100 000 prélèvements sont :

- **103,36** pour les prélèvements de sang total
- **235,24** pour les prélèvements d'aphérèse

Femmes et hommes EIGD pour 100 000 prélèvements

Il n'est pas possible de calculer les taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements par sexe et par type de prélèvement. Ces données n'ont pas été transmises pour le site transfusionnel de Chaumont.

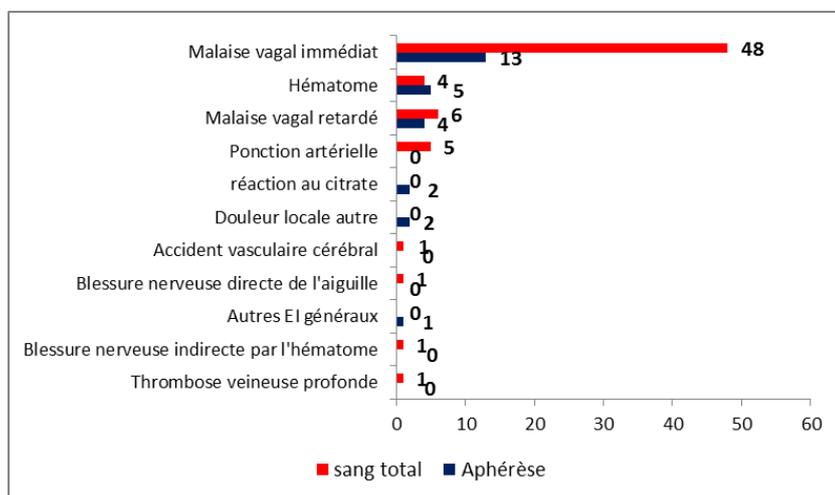


Figure 55 - nombre d'EIGD par type de don et par type d'incident – CA

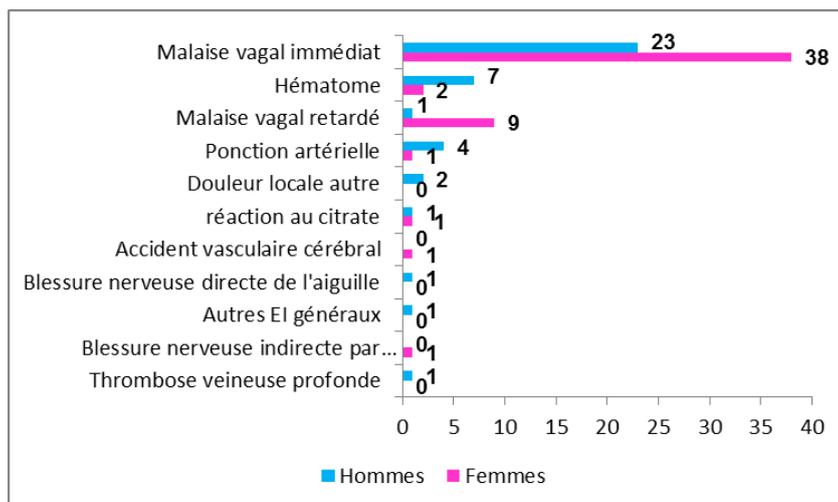


Figure 56 - nombre d'EIGD par sexe et par type d'incident – CA

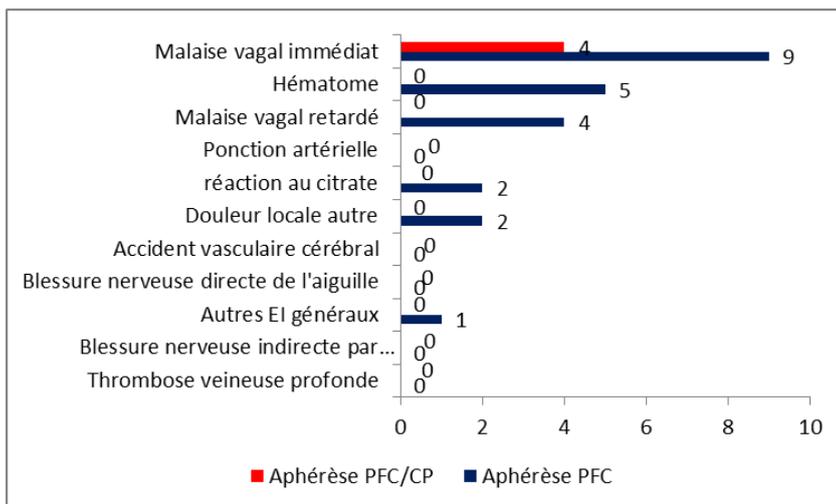


Figure 57 - nombre d'EIGD par type d'aphérèse et type d'incident – CA

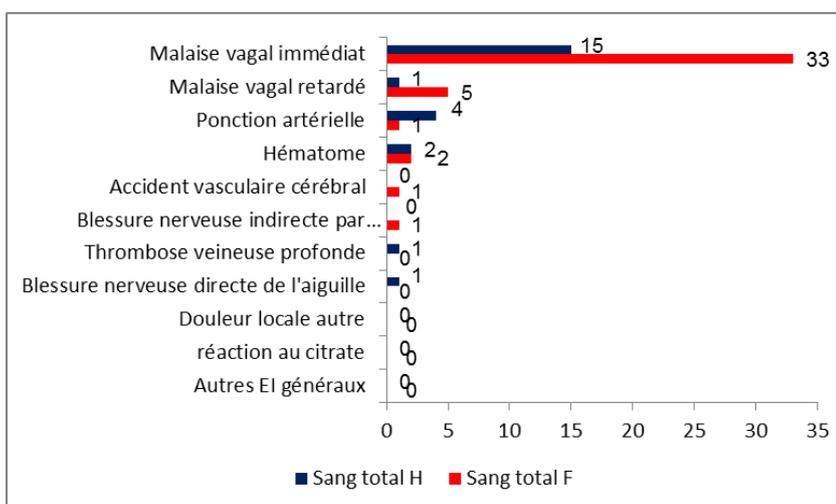


Figure 58 - nombre d'EIGD par prélèvement de sang total, par sexe et par type d'incident – CA

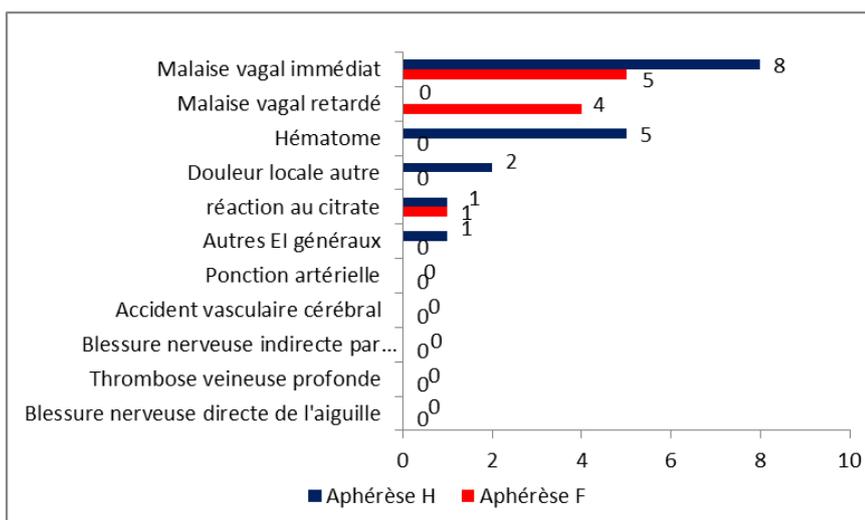


Figure 59 - nombre d'EIGD par d'aphérèse, par sexe, par type d'incident – CA

Les femmes ont un nombre d'EIGD supérieur aux hommes (F : 53 ; H : 41). L'incident le plus fréquent est le malaise vagal (**75,53%**) puis l'hématome (**9,57%**). **81,25%** de ces incidents surviennent sur le lieu de prélèvement et dans **72,50%** dans le cadre d'un prélèvement de sang total.

XII. L'HEMOVIGILANCE EN CHAMPAGNE ARDENNE

A. LA DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

1. Les effets indésirables receveur (EIR)

Le signalement des EIR est obligatoire pour tout professionnel de santé (médecins, infirmiers, sages-femmes). La déclaration est effectuée par les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle ES et/ou EFS à l'aide du logiciel E-fit. Le CRHST, en tant que garant de la qualité de la fiche de déclaration des EIR, veille à la bonne réalisation des enquêtes et appose son visa avant leur clôture.

La déclaration se fait selon des critères définis de gravité ci-dessous,

- **Grade 1** : non sévère (contient les anticorps irréguliers)
- **Grade 2** : sévère
- **Grade 3** : menace vitale immédiate
- **Grade 4** : décès

et d'imputabilité définis ci-dessous :

- **Imputabilité 0** : exclue ou improbable
 - la preuve a été faite que le PSL n'est pas en cause
- **Imputabilité 1** : Possible
 - ne semble pas pouvoir être complètement expliqué par la transfusion, sans qu'on puisse totalement l'exclure
- **Imputabilité 2** : probable
 - pourrait être expliqué par une cause intercurrente
- **Imputabilité 3** : certaine
 - ne semble pas pouvoir être expliqué par une cause intercurrente
- **Imputabilité NE** : non évaluable

En 2016, **128 EIR** ont été déclarés en Champagne Ardenne.

a) Répartition des EIR par type de PSL et taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés

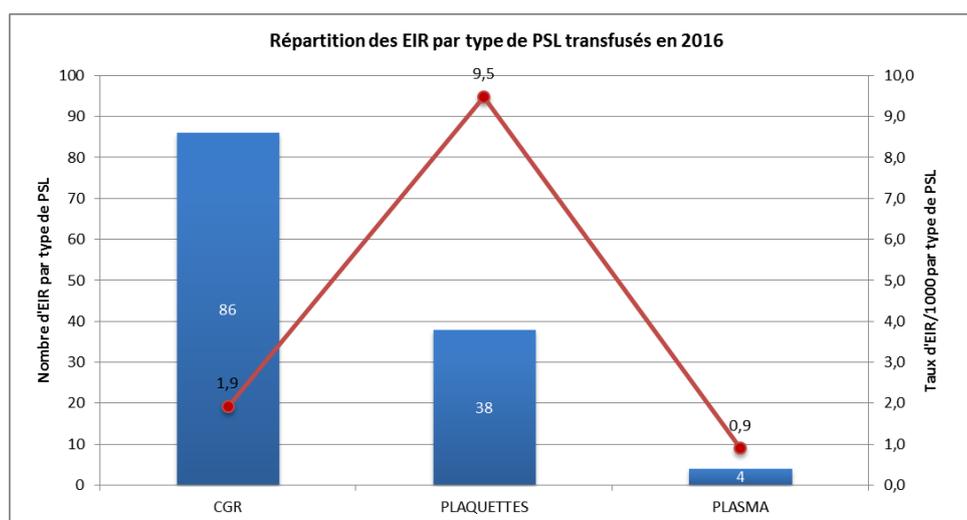


Figure 60 - nombre d'EIGD par d'aphérèse, par sexe, par type d'incident – CA

b) Répartition des EIR par territoire démocratique de santé (TDS)

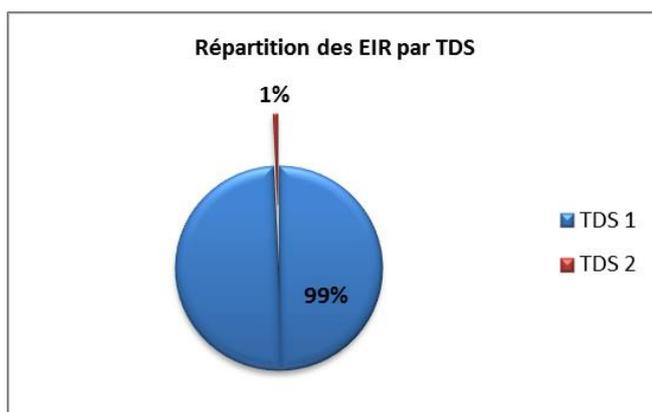


Figure 61 – EIR par TDS – CA

c) Répartition des EIR par sexe

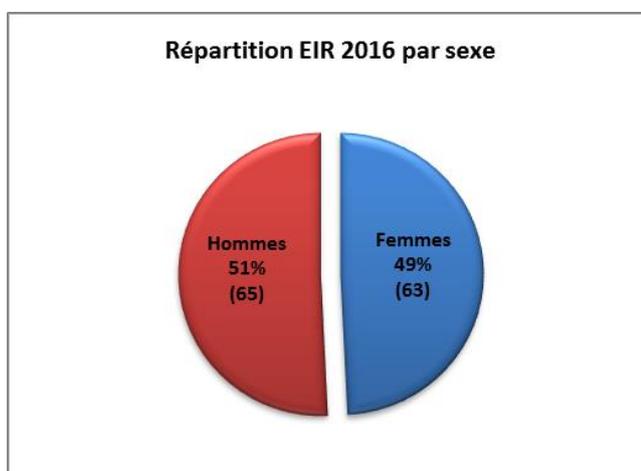


Figure 62 – EIR par sexe - CA

d) Evolution du nombre et du taux des EIR pour 1000 patients et pour 1000 PSL transfusés

En 2016, il y a 1,9 EIR pour 1 000 PSL transfusés pour une moyenne nationale située à 2,65 et 8,9 EIR pour 1000 patients transfusés pour une moyenne nationale située à 15,9.

TYPE PSL				Patients transf
CGR	PLAQUETTES	PLASMA	TOTAL	
86	38	4	128	128
1,9	9,5	0,9	2,41	8,90
44639	4011	4461	53111	14386

Tableau 32 – évolution du nombre des EIR et taux par type de PSL - CA

e) Taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés par statut des ES

Statut des ES	FEIR/1000 PSL
PUBLIC	2,8
PRIVE	1,3
ESPIC	2,3

Tableau 33 - taux EIR par statut - CA

f) Répartition des EIR 2016 par diagnostic envisagé

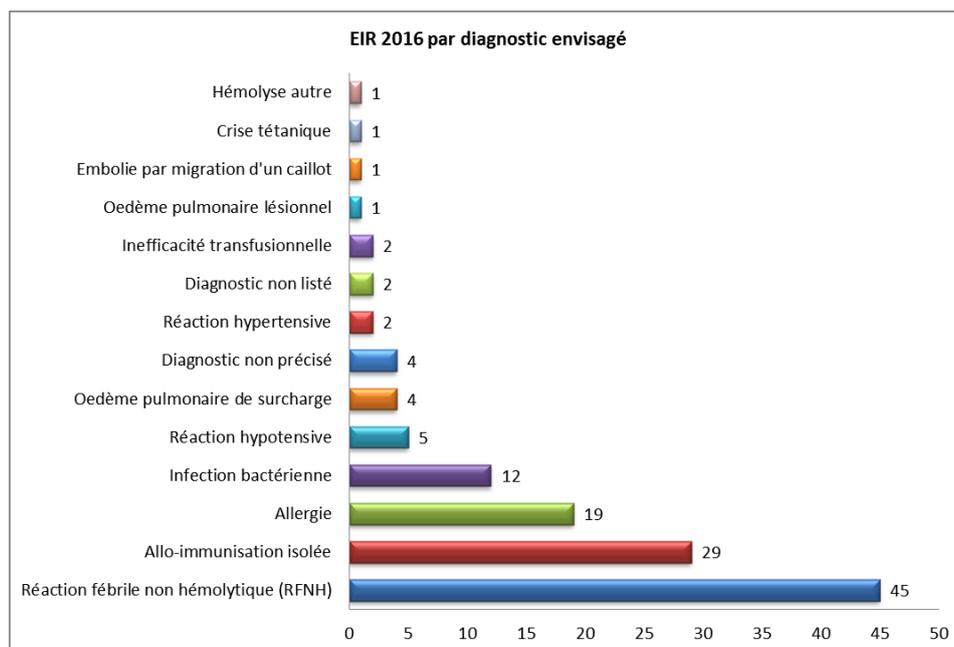


Figure 63 – EIR par diagnostic - CA

Sur les 128 EIR déclarés, **l'effet indésirable le plus fréquent est la réaction fébrile non hémolytique (RFNH)** soit 35 % de l'ensemble des effets indésirables recensés.

g) Répartition des EIR par gravité et par type de PSL

PSL	Gravité 1	Gravité 2	Gravité 3	Gravité 4	Total
CGR	81	3	1	1	86
Plaquettes	30	6	2	0	38
Plasma	4	0	0	0	4
Total	115	9	3	1	128

Figure 64 – EIR par gravité et type de PSL - CA

h) Répartition des EIR par grade et imputabilité

108 EIR sont d'imputabilité possible à certaine. **17** sont d'imputabilité exclue liés essentiellement au diagnostic d'infection bactérienne (11).

Imputabilité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
0 - Exclue	13	2	1	1	17
1 - Possible	48	2	2	0	52
2 - Probable	39	5	0	0	44
3 - Certaine	12	0	0	0	12
9 - Non évaluable	3	0	0	0	0
Total	115	9	3	1	128
Champagne Ardenne	89,8%	7,0%	2,3%	0,8%	100,0%

Tableau 34 – EIR par grade et imputabilité - CA

i) Orientation diagnostique des EIR d'imputabilité 1 à 3

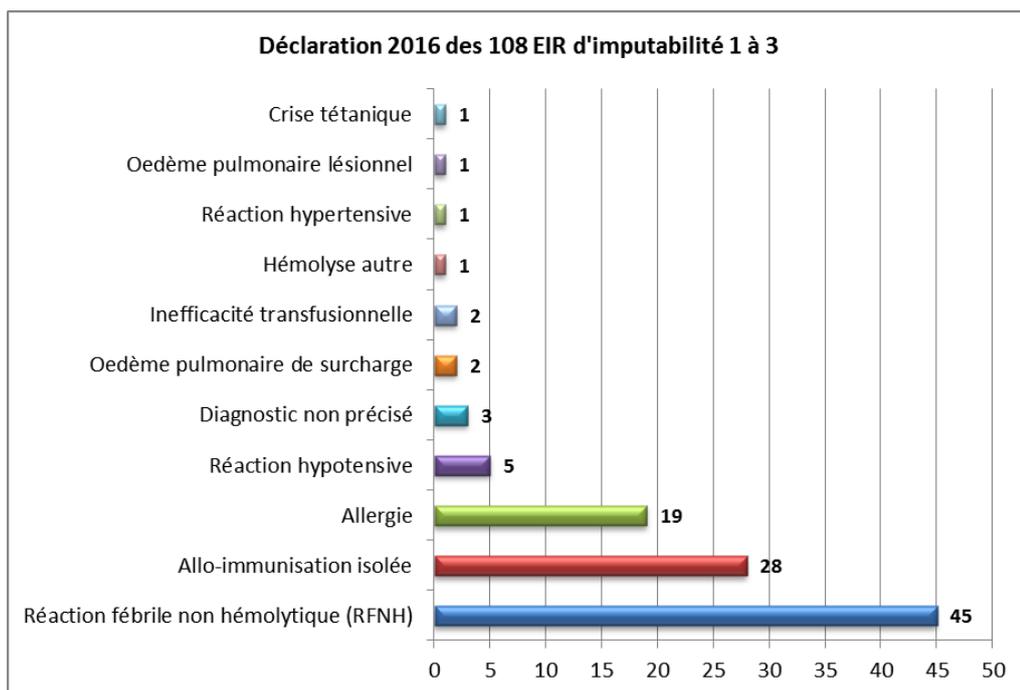


Figure 65 – EIR d'imputabilité 1 à 3 - CA

Sur les 108 EIR ayant une imputabilité allant de 1 à 3, la réaction fébrile non hémolytique reste l'effet indésirable le plus fréquent et le taux passe à 42 % des EIR.

j) Répartition des EIR par anticorps irréguliers déclarés

La recherche post-transfusionnelle d'anticorps irréguliers est importante à réaliser car leur présence engage l'avenir transfusionnel du patient et nécessite la transfusion de CGR compatibles.

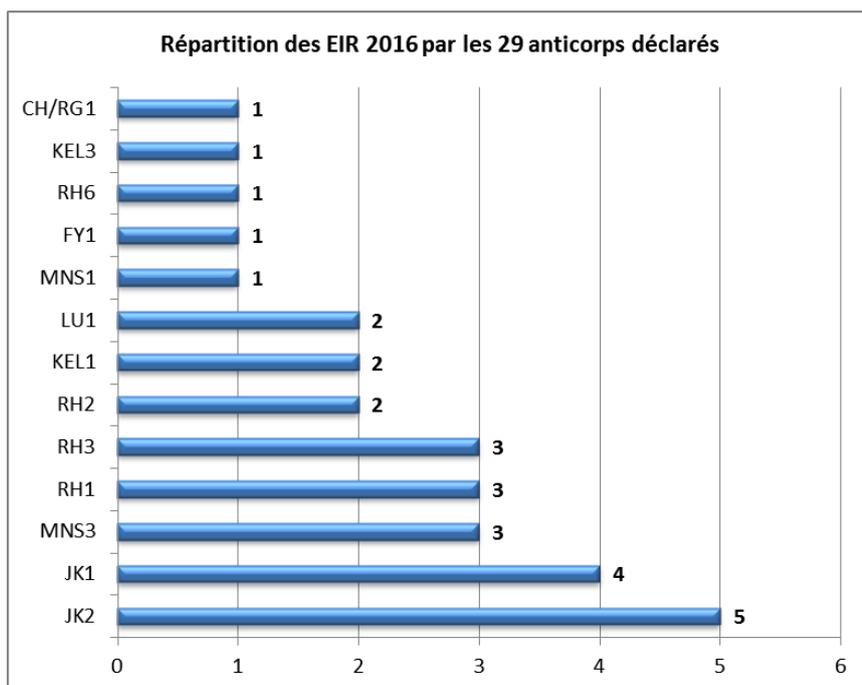


Figure 66 – EIR par anticorps réguliers déclarés - CA

k) Focus sur l'allergie

PSL	ALLERGIE	Gravité 1	Gravité 2	Gravité 3	Gravité 4
CGR	5	4	1	0	0
Plaquettes	5	2	3	0	0
Plasma	0	0	0	0	0
Total	10	6	4	0	0

Tableau 35 – focus allergie - CA

l) Focus sur l'œdème pulmonaire de surcharge (TACO)

PSL	ALLERGIE	Gravité 1	Gravité 2	Gravité 3	Gravité 4
CGR	5	4	1	0	0
Plaquettes	5	2	3	0	0
Plasma	0	0	0	0	0
Total	10	6	4	0	0

Tableau 36 – focus TACO - CA

m) EIR de grade 3

3 ont été déclarés en 2016. Ces effets indésirables sont d'imputabilité exclue à possible.

Diagnostics - Grade 3	0 - Exclue	1 - Possible	2 - Probable	3 - Certaine	9 - Non évaluable
Allergie		1			
Oedème pulmonaire lésionnel		1			
Oedème pulmonaire de surcharge	1				
Total	1	2	0	0	0

Tableau 37 – EIR grade 3 - CA

2. Les effets indésirables graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

En 2016, en Champagne Ardenne, on note la survenue de **103 IG** déclarés à l'ANSM.

Il faut rappeler que les critères de gravité des incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle tels que définis dans la décision du 24 décembre 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave ne sont pas identiques à ceux liés à d'autres systèmes déclaratifs.

a) Nature de l'incident ayant motivé la déclaration IG

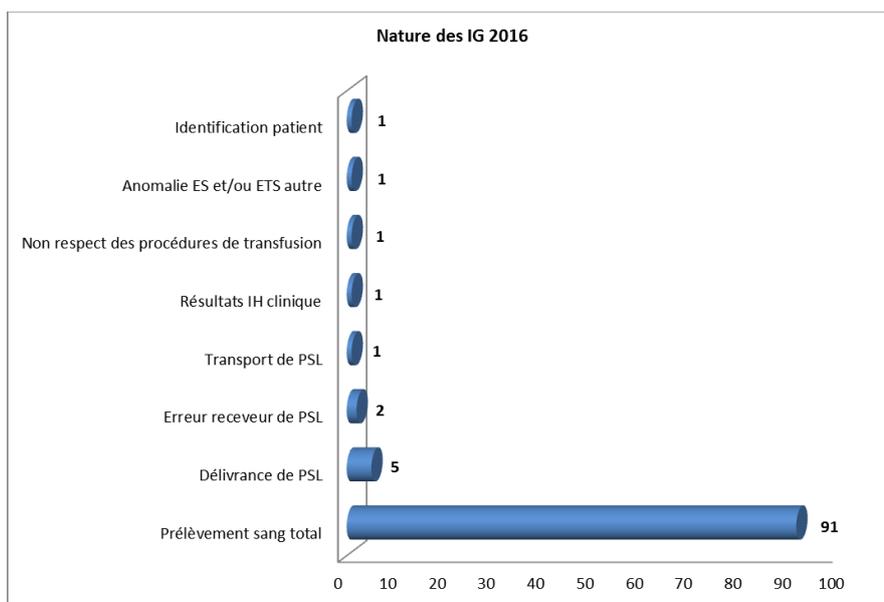


Figure 67 – nature des IG – CA

b) Lieux de découverte et de survenue des IG

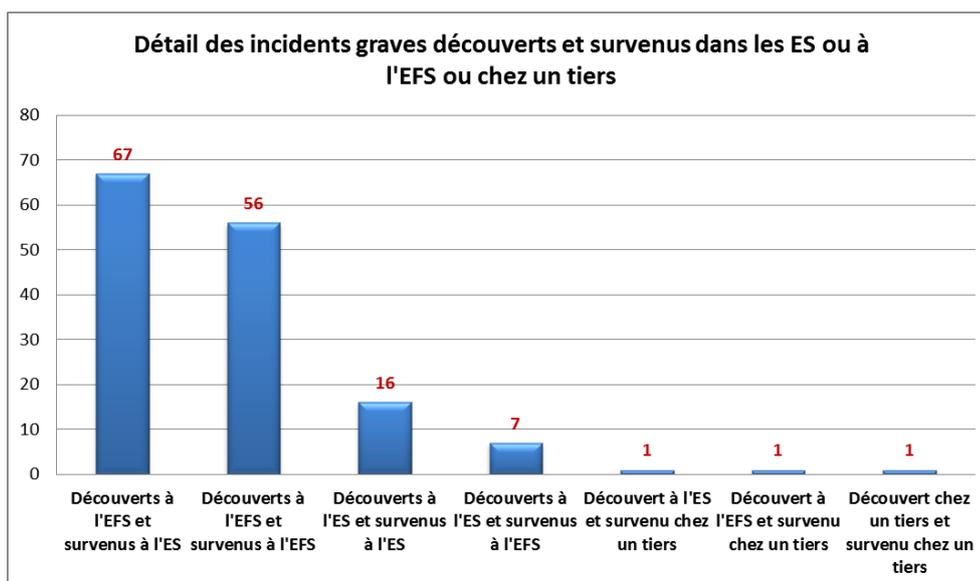


Figure 68 – lieux de découverte/survenue IG - CA

Ces 103 incidents graves :

- ont été découverts pour 7,77 % à l'établissement de santé (8) contre 92,23 % à l'établissement français du sang (95).

→ sont survenus pour 4,9 % à l'établissement de santé (5) contre 95,1 % à l'établissement français du sang (98).

c) Nature des IG survenus dans les ES

Nature des IG survenus dans les ES	Nombre
Erreur receveur de PSL	2
Identification patient	1
Non respect des procédures de transfusion	1
Transport de PSL	1
	5

Tableau 38 – IG survenus dans les ES - CA

d) Nature des IG survenue dans les EFS

Nature des IG survenus dans les EFS	Nombre
Anomalie ES et/ou ETS autre	1
Délivrance de PSL	5
Prélèvement sang total	91
Résultats IH clinique	1
	98

Tableau 39 – IG survenus dans les EFS - CA

3. Les informations post-don (IPD)

Seules les déclarations relatives à des PSL ayant déjà quitté l'ETS sont envoyées à l'ANSM et au coordonnateur régional d'hémovigilance.

- Champagne Ardenne : **20 IPD ont été déclarées en 2016** soit 0,02 IPD/1 000 dons
- France : 1 921 IPD ont été déclarées au niveau national, soit 0,65 IPD/1 000 dons

a) Nature des IPD déclarés en 2016

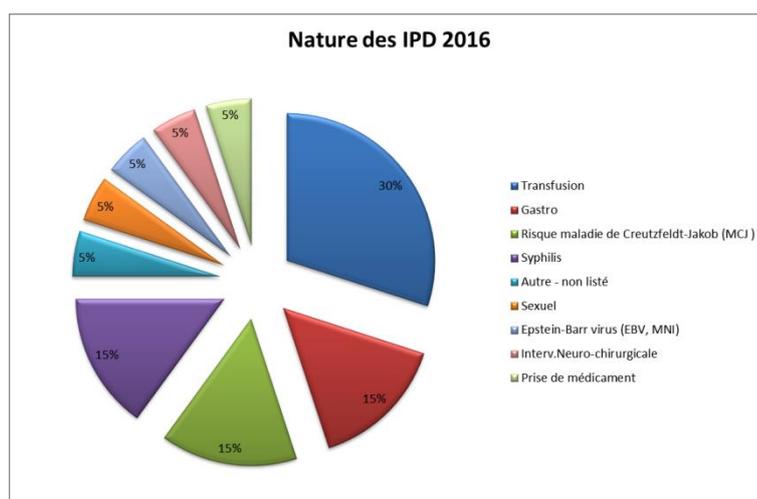


Figure 69 – nature des IPD - CA

b) IPD par tranche d'âge

Tranche d'âge	Nb IPD
19-23	1
24-28	4
34-38	1
39-43	1
44-48	2
49-53	3
54-58	3
59-63	2
64-69	3
Total général	20

Tableau 40 – IPD par tranche d'âge - CA

c) IPD par sexe

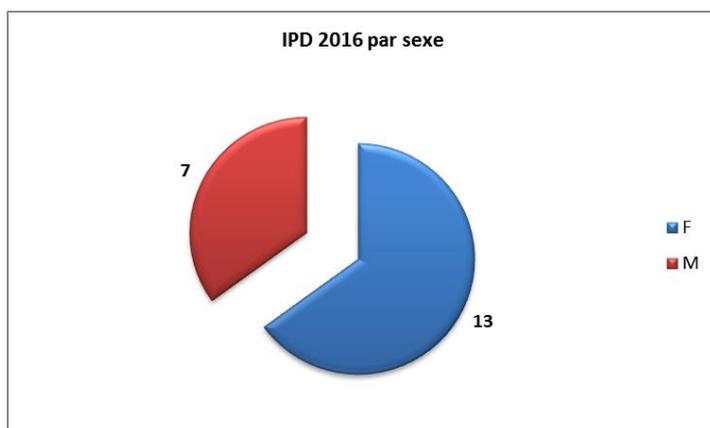
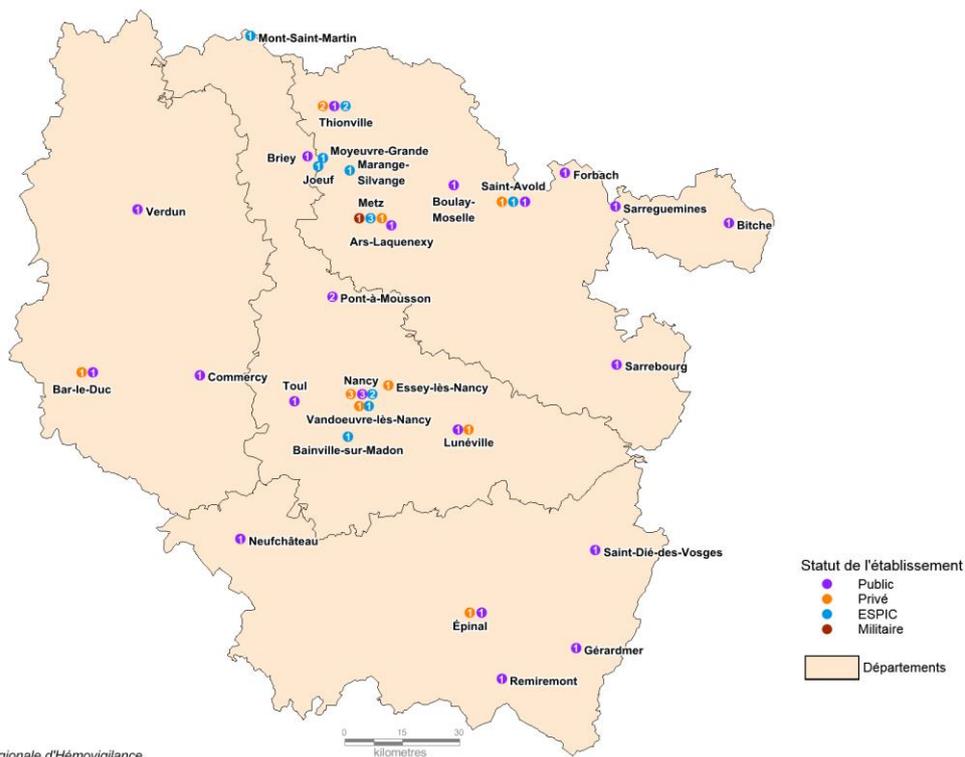


Figure 70 – IPD par sexe - CA

ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE 2016 EN LORRAINE



Source : ARS Grand Est / Cellule Régionale d'Hémovigilance

I. ETAT DES LIEUX EN LORRAINE

L'ante-région Lorraine comprend 4 départements et présente les caractéristiques suivantes :

	Superficie	Population (Statiss 1/1/2015)	Densité relative de population (population/km ²)
Meurthe et Moselle (54)	5 246 km ²	730 266	139
Meuse (55)	6 211 km ²	191 355	31
Moselle (57)	6 216 km ²	1 046 861	168
Vosges (88)	5 874 km ²	373 571	64
Ante-région Lorraine	23 547 km²	2 350 657	100

II. ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE (EFS) EN LORRAINE

Depuis le 1^{er} janvier 2016, les EFS Alsace, Lorraine Champagne Ardenne ont fusionné pour créer L'EFS Grand Est dont le siège est situé à Nancy.

En 2016, l'EFS Grand Est a délivré **108 408 PSL** aux établissements de santé de l'ante-région Lorraine soit une diminution de **1,88 %** par rapport à 2015 et **2,01 %** à 2014.

Cinq établissements de transfusion sanguine approvisionnent les ES transfuseurs de Lorraine :

- ETS de Nancy (2 sites)
- ETS d'Epinal
- ETS de Metz
- ETS de Strasbourg

ETS	PSL DELIVRES							
	2014		Evolution	2015		Evolution	2016	
Epinal	6 411	5,79%	4,52%	6 701	6,07%	-9,04%	6 095	5,62%
Metz	44 372	40,11%	6,99%	47 476	42,97%	1,10%	48 000	44,28%
Nancy	57 222	51,72%	-6,62%	53 435	48,36%	-3,08%	51 791	47,77%
Strasbourg	2 629	2,38%	9,47%	2 878	2,60%	-12,37%	2 522	2,33%
	110 634			110 490			108408	

Tableau 41 Répartition de la part de délivrance des PSL par site transfusionnel - Lorraine

Tous les établissements transfusionnels ont une baisse de la délivrance à l'exception de celui de Metz.

III. ETABLISSEMENTS DE SANTE TRANSFUSEURS EN LORRAINE

En 2016, des Territoires de Démocratie Sanitaire (TDS) ont été définis conformément à la loi n° 2016-41 du 26 janvier et son décret d'application n° 2016-1024 du 26 juillet 2016 relatif aux territoires de démocratie sanitaire, aux zones de schémas régionaux de santé et aux conseils territoriaux de santé. Deux TDS ont été créés sur le territoire lorrain : TDS 2 et TDS 3.

Cette même loi du 26 janvier 2016 et le décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 créent les Groupements Hospitalier de Territoire (GHT). Pour la région Grand Est, le Directeur Général de l'ARS a signé un arrêté dessinant le périmètre des 11 GHT. Il est à préciser que seuls les établissements de santé publics sont concernés. Pour le territoire lorrain, 5 GHT ont été ainsi créés :

- GHT 5 : Marne Haute-Marne et Meuse
- GHT 6 : Lorraine Nord
- GHT 7 : Sud Lorraine
- GHT 8 : Vosges
- GHT 9 : Moselle Est

TDS n° 2	<p>Centre Jacques Parisot - Bainville sur Madon Centre hospitalier - Bar le Duc Polyclinique du Parc - Bar le Duc Centre hospitalier - Commercy Centre hospitalier intercommunal - Epinal Polyclinique La Ligne Bleue - Epinal Clinique Louis Pasteur - Essey lès Nancy Centre hospitalier - Gérardmer Centre hospitalier - Lunéville Clinique Jeanne d'Arc - Lunéville Centre Hospitalier Régional Universitaire - Nancy Centre Hospitalier Régional Universitaire - site Espace Chirurgical Emile Gallé - Nancy Clinique Ambroise Paré - Nancy Centre de Réadaptation Fonctionnelle Florentin - Nancy Maison Hospitalière Saint Charles - Nancy Polyclinique Majorelle - Nancy Polyclinique de Gentilly - Nancy Centre hospitalier - Neufchâteau Centre hospitalier - Pont à Mousson Centre hospitalier - Remiremont Centre hospitalier - Saint Dié Centre hospitalier - Toul Institut de Cancérologie de Lorraine - Vandoeuvre lès Nancy Clinique Saint-André - Vandoeuvre lès Nancy Centre hospitalier - Verdun</p>	<p>Etablissement de santé public (PU) Etablissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) Etablissement de santé privé (PR)</p>
TDS n° 3	<p>Hôpital Saint-Joseph - Bitché Centre hospitalier - Boulay Centre hospitalier - Briey Centre hospitalier intercommunal - Forbach Association Hospitalière - Joeuf Hôpital Saint-François - Marange Silvange Clinique Claude Bernard - Metz Hôpital d'Instruction des Armées Legouest - Metz Hôpitaux Privés de Metz - site Hôpital Belle Isle - Metz Hôpitaux Privés de Metz - site Hôpital Robert Schuman - Vantoux Hôpitaux Privés de Metz - site Hôpital Sainte Blandine - Metz Centre Hospitalier Régional - site Hôpital Mercy - Metz Alpha Santé - Centre Hospitalier Hôtel Dieu - Mont St Martin Hôpital Saint-Maurice - Moyeuve Grande Hospitalor - Saint-Avold Centre hospitalier intercommunal - Saint-Avold Clinique Saint Nabor - Saint-Avold Centre hospitalier Robert Pax - Sarreguemines Clinique Sainte-Élisabeth - Thionville Clinique Ambroise Paré - Thionville Centre Hospitalier Régional - site Hôpital Bel Air - Thionville Clinique Notre Dame - Thionville Centre Gériatrique Le Kem - Thionville</p>	
TDS n° 4	<p>Centre hospitalier - Sarrebourg</p>	

Tableau 42 - Répartition des établissements de santé transfuseurs par TDS - Lorraine

Les 49 établissements de santé transfuseurs sont présentés ci-dessus par TDS et par statut.

catégorie \ statut	PU	Taux (%)	ESPIC	Taux (%)	MI	Taux (%)	PR	Taux (%)	TOTAL
Nb ES transfuseurs	22	44,90%	14	28,57%	1	2,04%	12	24,49%	49
Nb de lits médecine	3 621	73,34%	849	17,21%	104	2,10%	363	7,35%	4 937
Nb de lits chirurgie	1 225	44,40%	359	13,01%	41	1,49%	1 134	41,10%	2 759
Nb de lits obstétrique	458	69,71%	21	3,20%	0		178	27,09%	657
Nb total de lits MCO	5 304	63,50%	1 229	14,71%	145	1,74%	1 675	20,05%	8 353
Soins de suite et de réadaptation	890	63,21%	447	31,75%	22	1,56%	49	3,48%	1 408
Nb total de lits et places	6 194	63,46%	1 676	17,17%	167	1,71%	1 724	17,66%	9 761

Tableau 43 Lits et places par statut et par activité - Lorraine

Les lits de psychiatrie et de long séjour ne sont pas répertoriés puisque la transfusion n'y est pas réalisée.

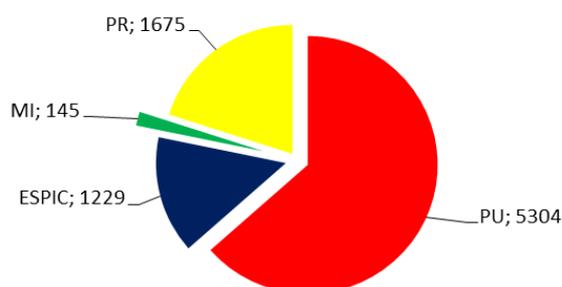


Figure 71 Répartition des lits (MCO) par statut (PU : public ; PR : privés ; ESPIC : établissement de santé privé d'intérêt collectif)

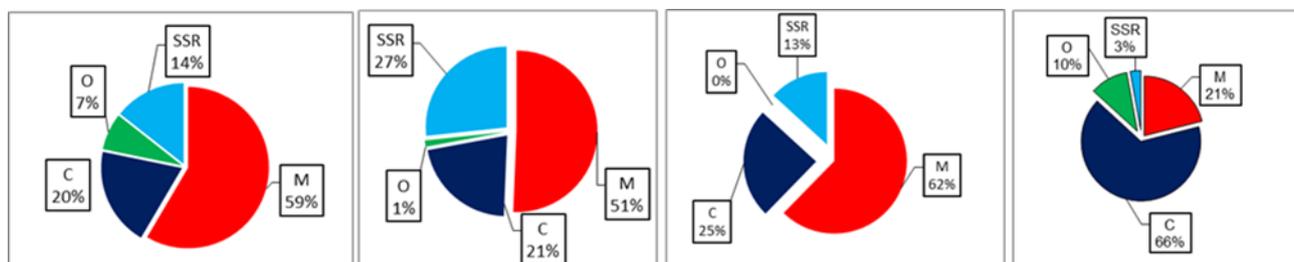


Figure 72 Répartition des lits pour les patients transfusés par statut et par catégorie (M : Médecine ; C : Chirurgie ; O : Obstétrique) - Lorraine

La pratique de la transfusion sanguine est majoritairement réalisée en médecine pour les établissements de santé publics (civils ou militaires) ainsi que dans les ESPIC, et en chirurgie dans les établissements de santé privés. Elle reste marginale en SSR.

IV. L'ACTIVITE DE COLLECTE DE SANG EN LORRAINE

A. LES PRELEVEMENTS

1. Nombre de prélèvements par type de collecte

- Nombre de prélèvements **128 822**
 - ✓ collectes mobiles (69%) 88 790
 - ✓ collectes fixes (31%) 40 032

2. Nombre de prélèvements par type de prélèvement

- Nombre de prélèvements par type de prélèvements **128 822**
 - ✓ sang total (88,00%) 105 508
 - ✓ aphérèse (12,00%) 23 314

B. LES DONS

Au cours de l'année du rapport, **128 066** dons ont été réalisés se répartissant comme suit :

1. Nombre de dons par sexe

- dons donneurs hommes : 69 300
- dons donneurs femmes : 58 766

2. Nombre de dons par statut de donneurs

- dons nouveaux donneurs : 12 761
- dons donneurs réguliers : 115 305

3. Nombre de dons par type d don

- sang total 104 910
- aphérèse 23 314

4. Nombre de donneurs par tranche d'âge

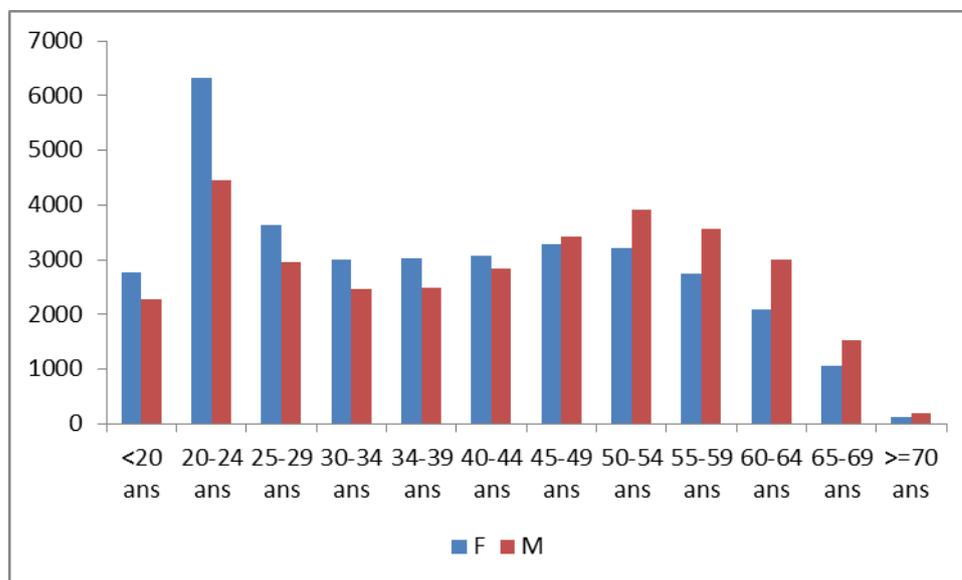


Figure 73 Répartition des donneurs par tranche d'âge - Lorraine

Le don de sang est réglementairement autorisé de 18 à 70 ans révolus. Cette distribution des âges et sexes, où les jeunes femmes sont sur-représentées se confirme depuis plus de 5 ans.

Pour l'année 2016, il n'a pas été possible à l'EFS Grand Est de communiquer au CRHST le nombre de donneurs par statut de donneurs.

5. Nombre de donneurs par sexe

- femmes 34 330
- hommes 33 092

54,11% des dons proviennent de donneurs hommes (**49,08 %**). Les femmes (**50,92%**), plus nombreuses à donner leur sang, ont un nombre de dons inférieur (**45,89%**).

Les donneurs représentent **2,87%** de la population totale lorraine.

V. ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE EN LORRAINE

A. CHIFFRES GLOBAUX DE LA DELIVRANCE

La délivrance (attribution nominative à un patient) des PSL est assurée par les 5 sites transfusionnels et 11 dépôts de sang.

Ce sont les sites transfusionnels qui approvisionnent les établissements de santé en produits sanguins labiles (PSL). En 2016, **108 408 PSL** ont été délivrés répartis comme suit :

- CGR : 88 630 (83,92%)
- Plaquettes : 9 295 (8,80%)
- PFC : 10 483 (9,93%)

La part de la délivrance par type de PSL pour l'ante-région est quasi-identique à celle du national.

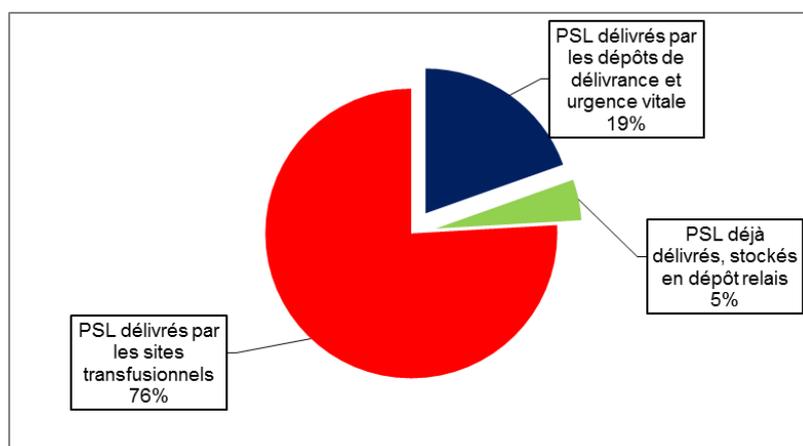


Figure 74 Répartition de la délivrance par les sites transfusionnels et dépôts de sang - Lorraine

Les PSL sont délivrés à **76 %** par les sites transfusionnels directement aux services de soins, **24 %** par les dépôts de sang et essentiellement dans le cadre de l'urgence.

B. EVOLUTION DE LA DELIVRANCE SUR 5 ANS

1. Délivrance totale sur 5 ans

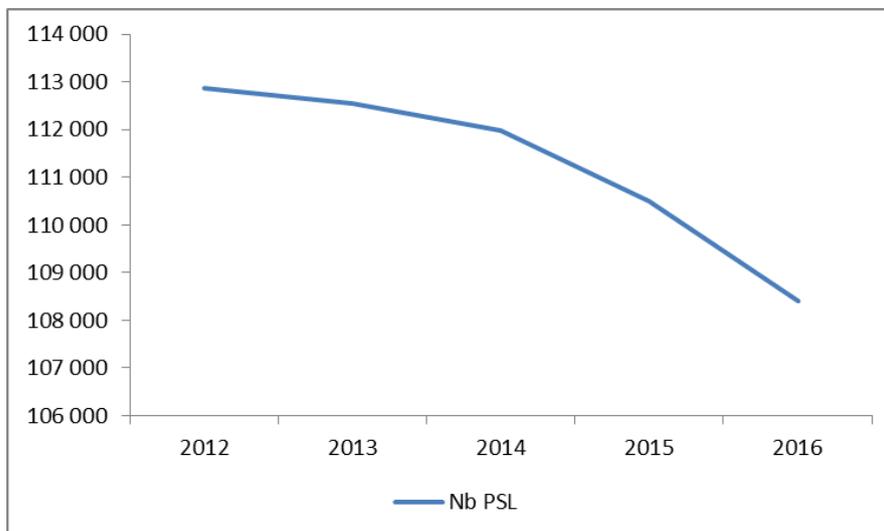


Figure 75 Evolution de la délivrance de PSL sur 5 ans - Lorraine

2. Evolution de la délivrance sur 5 ans par type de PSL

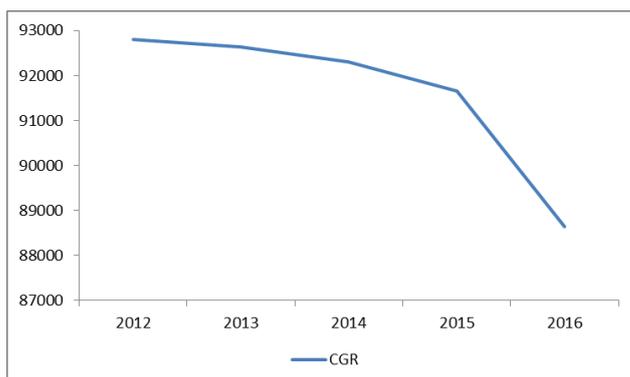


Figure 76 - évolution délivrance de CGR sur 5 ans - Lorraine

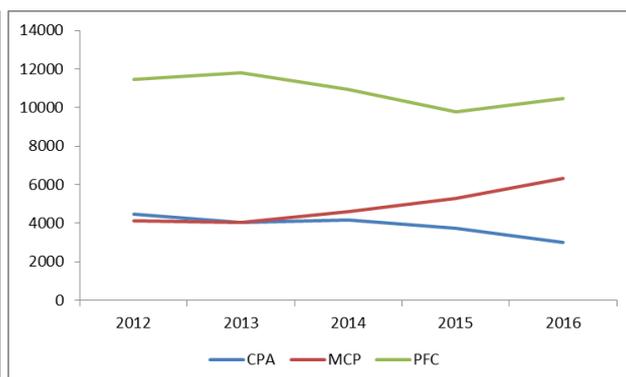


Figure 77 - évolution délivrance CPA, MCP - Lorraine et PFC sur 5 ans

Depuis 2014, la délivrance totale des produits sanguins labiles est en constante diminution due essentiellement à la baisse de la consommation de CGR.

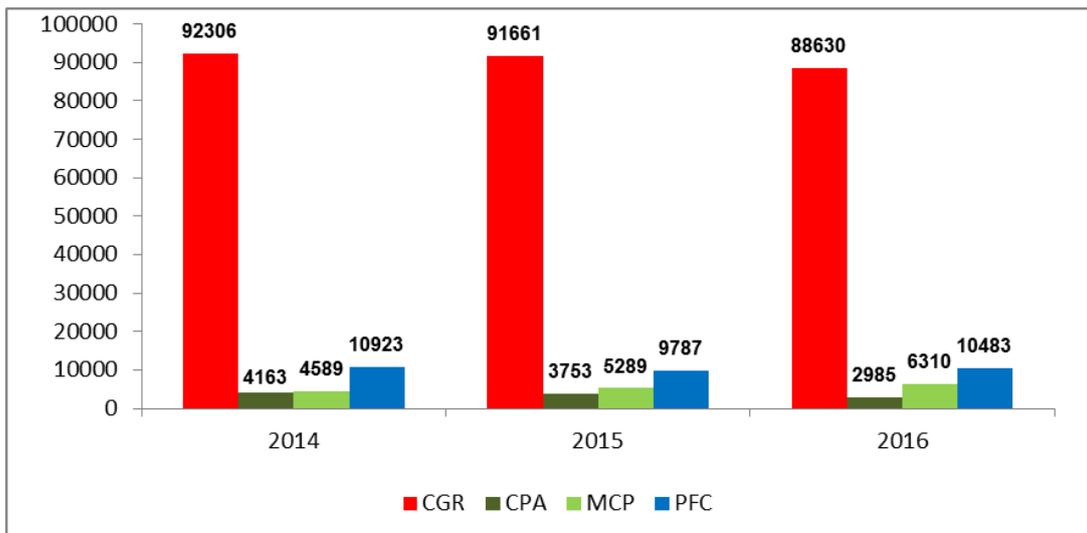


Figure 78 Evolution de la délivrance par type de PSL sur 3 ans - Lorraine

La part de la délivrance de CGR est majoritaire. Celle des PFC reste stable et les plaquettes (CPA, MCP) est en légère augmentation avec une diminution des CPA et une augmentation des MCP.

3. La délivrance par secteur d'activité

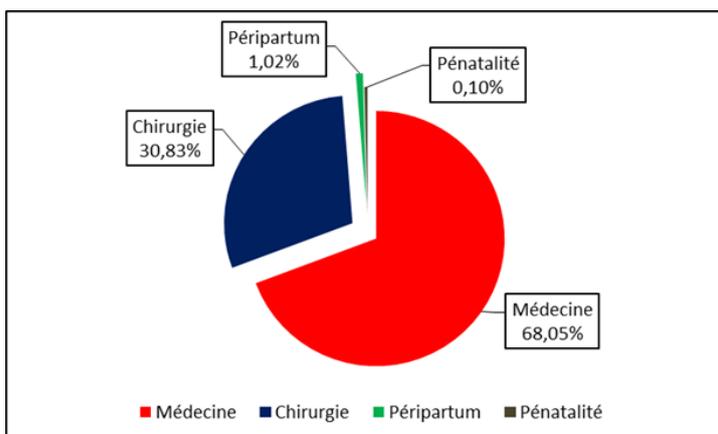


Figure 79 Répartition de la délivrance par secteur d'activité - Lorraine

La délivrance est majoritairement réalisée dans les services de médecine.

VI. LES PATIENTS EN LORRAINE

Au cours de l'année du rapport, **27 480 patients** ont bénéficié de la transfusion sanguine (pour mémoire 28 194 en 2015).

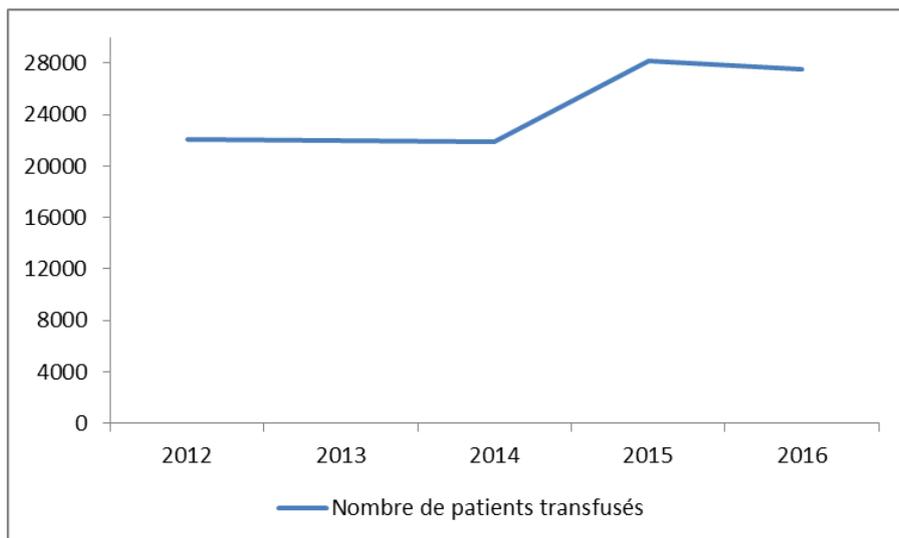


Figure 80 Evolution du nombre de patients transfusés sur 5 ans - Lorraine

On remarque que le nombre de patients transfusés en 2016 reste stable par rapport à 2015 où l'on note une augmentation alors que la délivrance est en baisse.

VII. ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE DE LORRAINE

A. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES

Au cours de l'année du rapport, **27 480 patients** ont été transfusés et reçu **105 613 PSL** soit **3,84 PSL** par patient.

B. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES POUR 1000 HABITANTS ET TAUX PAR HABITANT

Pour l'année 2016, le nombre de PSL transfusés pour 1000 habitants est de **45,10 PSL** et le taux de PSL par habitant est de **4,51 % PSL**.

C. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR TDS

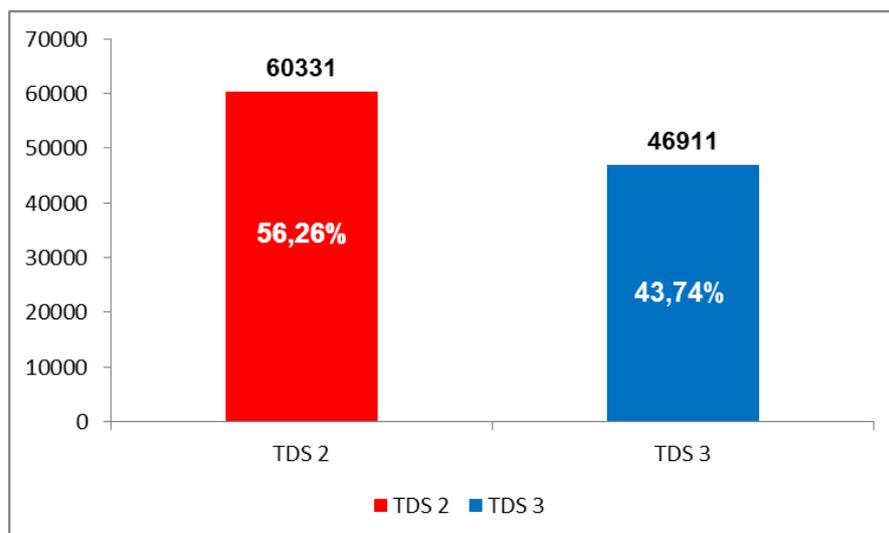


Figure 81 Nombre de PSL transfusés par TDS - Lorraine

56,26% des PSL ont été transfusés dans les 27 établissements de santé faisant partie du TDS 2 (25 ES ante-région Lorraine et 2 ES ante-région Champagne Ardenne). Le TDS 3 comprend 23 ES ce qui correspond au département de la Moselle sans le centre hospitalier de Sarrebourg (TDS4).

D. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR STATUT D'ES

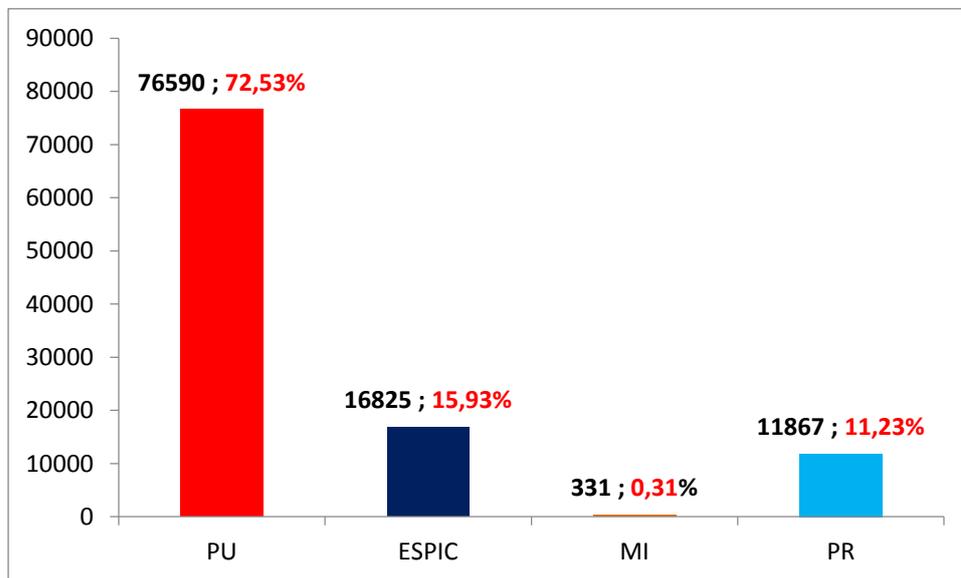


Figure 82 Répartition et taux des PSL transfusés par statut d'ES - Lorraine

72,53 % des transfusions sont réalisées dans les établissements de santé publics dont le CHRU de Nancy (41,13% des ES PU et 29,83% des ES lorrains) et le CHR de Metz-Thionville (26,88% des ES PU et 19,49% des ES lorrains).

E. EVOLUTION DE LA CONSOMMATION DE PSL SUR 5 ANS

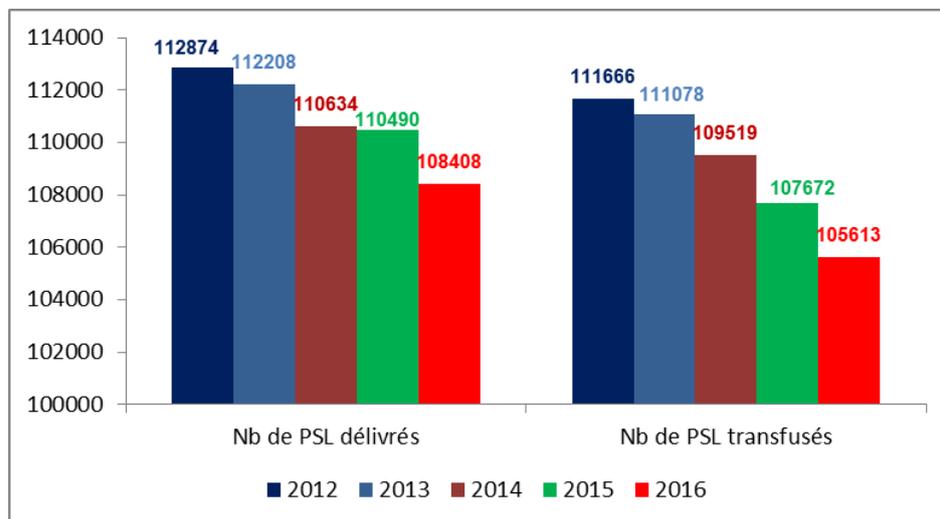


Figure 83 Evolutions des PSL délivrés et des PSL transfusés sur 5 ans - Lorraine

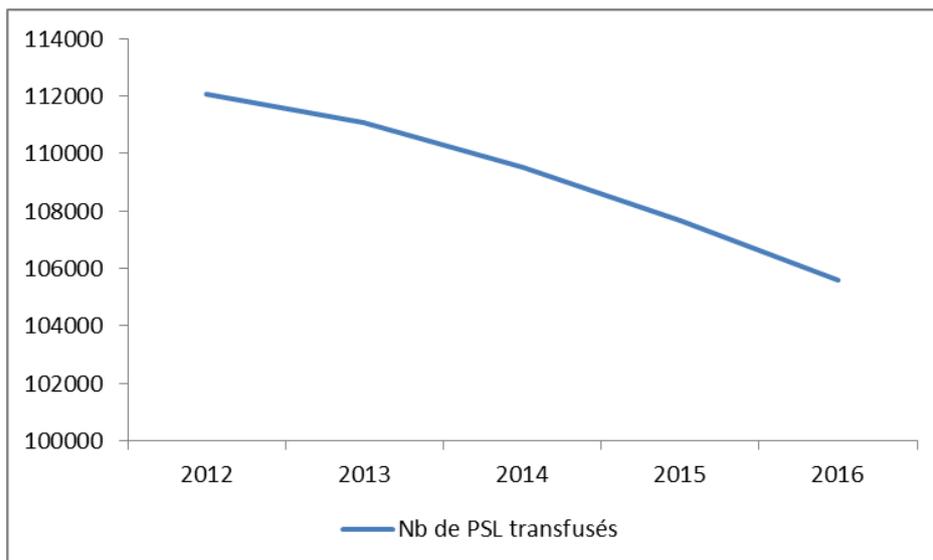


Figure 84 Evolution de la consommation de PSL sur 5 ans - Lorraine

La baisse de la consommation de PSL se confirme depuis 2012 :

- 2012 à 2016 : - **5,42%**
- 2015 à 2016 : - **1,91%**.

F. NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR TYPE DE PSL

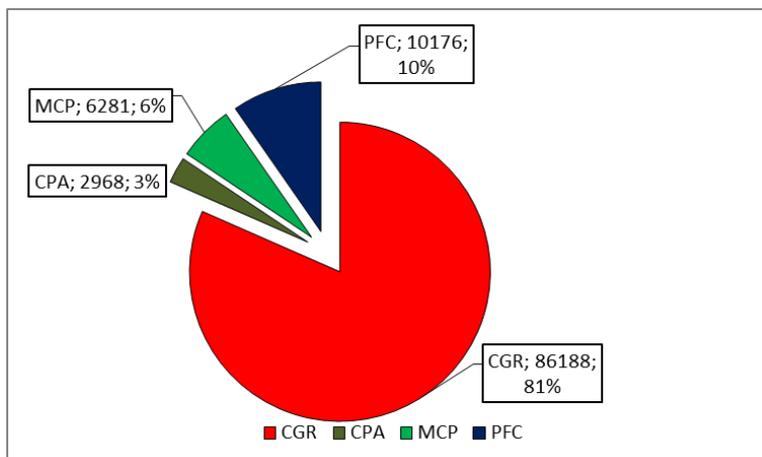


Figure 85 Répartition de la transfusion par type de PSL - Lorraine

Les CGR sont majoritairement transfusés (81%). Les plaquettes (CPA et MCP) représentent 9% de la transfusion et les PFC 10%.

G. EVOLUTION DU NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR TYPE DE PSL SUR 5 ANS

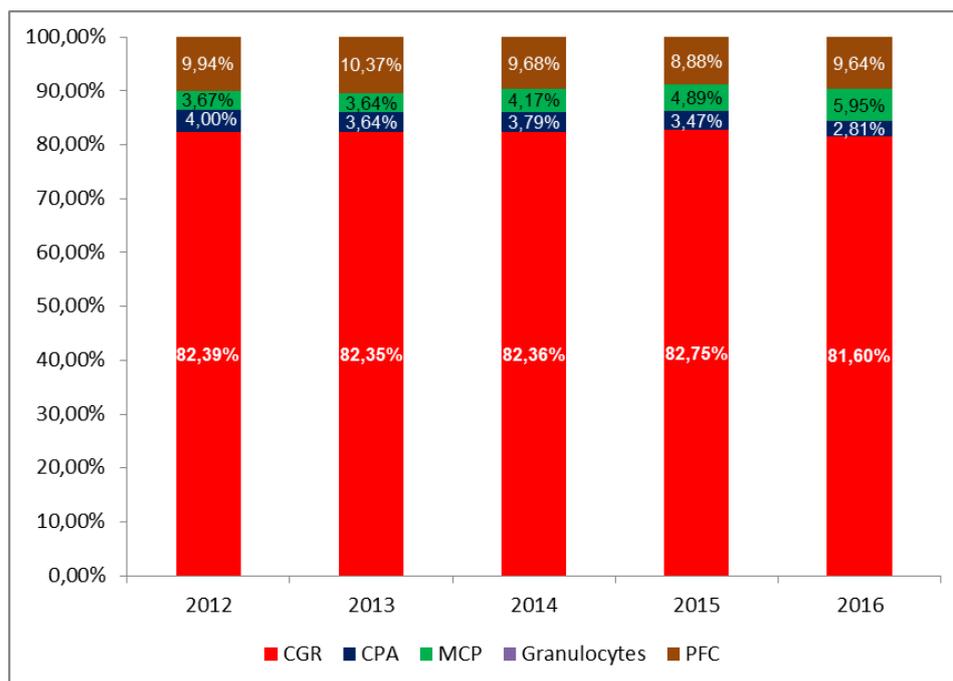


Figure 86 Répartition de la transfusion par type de PSL sur 5 ans - Lorraine

En 2015, 6 granulocytes ont été transfusés. Compte tenu du faible taux qu'il représente, il ne peut être visualisé dans la figure ci-dessus.

Pour l'année 2016, la distribution des produits transfusés est :

- CGR (81,60%)
- Plaquettes : CPA (2,81%) ; MCP (5,95%)
- Plasma : 9,64%

H. RATIO CGR/PFC PAR DEPARTEMENT ET PAR TERRITOIRE DE DEMOCRATIE SANITAIRE

RATIO CGR/PLASMA TRANSFUSES		CGR	PLASMA
Meurthe et Moselle	7,0	33 872	4 810
Meuse	23,4	4 327	185
Moselle	8,3	39 055	4 687
Vosges	18,1	8 934	494
	8,5	86 188	10 176
RATIO CGR/PLASMA TRANSFUSES		CGR	PLASMA
Territoire de Démocratie Sanitaire n° 2	8,7	48 378	5 554
Territoire de Démocratie Sanitaire n° 3	8,4	39 401	4 690
	8,6	87 779	10 244

Tableau 44 Ratio CGR/PFC par département et par TDS - Lorraine

I. NOMBRE D'ETABLISSEMENTS DE SANTE TRANSFUSEURS PAR VOLUME DE PSL TRANSFUSES

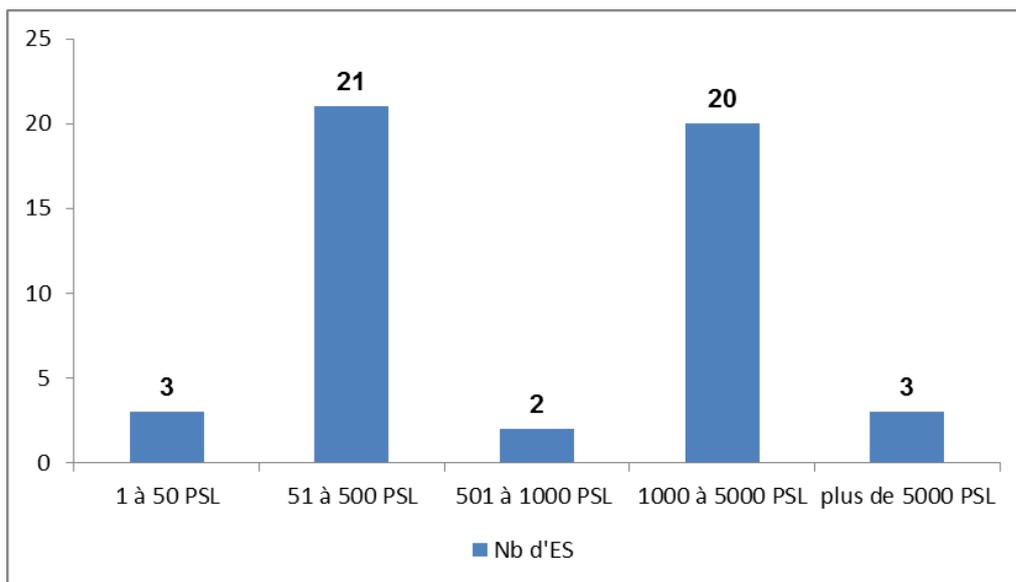


Figure 87 Nombre d'ES transfuseurs par volume de PSL transfusés - Lorraine

Les 3 établissements de santé transfusant plus de 5000 PSL ont une activité de recours pour les patients lourds d'hématologie et de réanimation/polytraumatisés.

En 2016, aucune transfusion autologue n'a été réalisée.

VIII. ACTIVITE DES DEPOTS DE SANG EN LORRAINE

En 2016, **108 408 PSL** ont été délivrés dont **82 147 PSL** par les sites transfusionnels de l'EFS Grand Est et **26 261 PSL** par les 23 dépôts de sang de l'ante-région, dont **21 188 PSL** (80,68%) par les dépôts d'urgence et délivrance et **5 073 PSL** (19,32%) par les dépôts relais (PSL déjà attribués à un patient et stockés dans le dépôt). La répartition de la délivrance par les dépôts se présente comme suit :

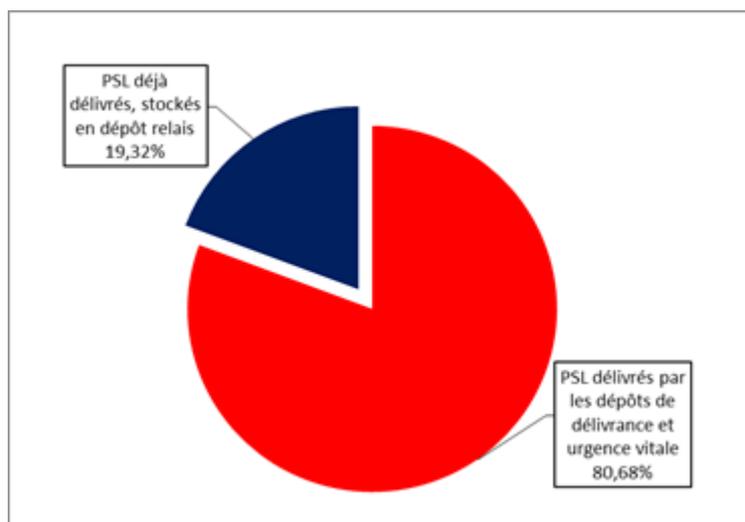


Figure 88 Répartition de la délivrance par les sites transfusionnels et dépôts de sang - Lorraine

A. DELIVRANCE DES PSL PAR TDS

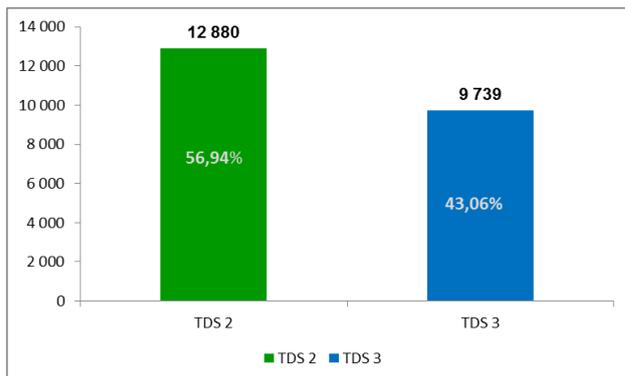


Figure 89 Répartition de la délivrance des PSL par les dépôts et par TDS - Lorraine

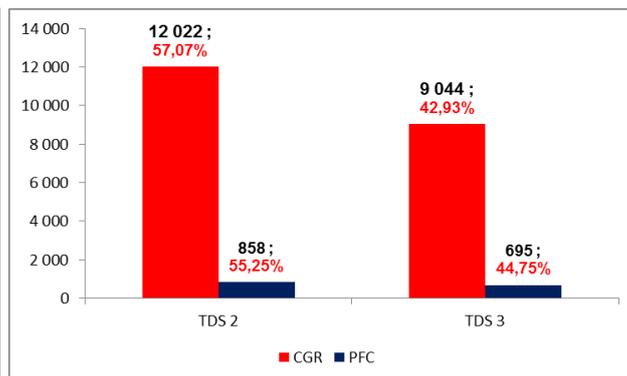


Figure 90 Répartition de la délivrance par les dépôts par type de PSL et par TDS - Lorraine

Les territoires de démocratie sanitaire comptent 24 dépôts de sang dont 15 dans le TDS 2 et 9 dans le TDS 3 répartis comme suit par catégorie de dépôts :

	TDS 2	TDS 3
- dépôt de délivrance :	6	3
- dépôt d'urgence et relais :	2	1
- dépôt d'urgence :	7	5

Les 15 dépôts de sang du territoire de démocratie sanitaire 2 ont délivré **56,94 %** des PSL dont **57,07%** de la délivrance des CGR et **55,25%** des PFC. Les 9 dépôts du territoire de démocratie sanitaire 3 ont délivré **43,06%** des PSL dont **42,95%** de la délivrance des CGR et **44,75%** de PFC.

La répartition par TDS des **5 073 CGR** stockés et transférés à partir des dépôts relais se présente comme suit :

	TDS 2	TDS 3
CGR	3 050 (60,12%)	2 023 (39,88%)

L'activité transfusionnelle et l'activité des dépôts de sang sont les plus élevées dans le territoire de démocratie sanitaire 2 où se trouve le CHRU de Nancy (prise en charge des patients avec des pathologies lourdes).

B. REPARTITION DE LA DELIVRANCE PAR TYPE DE PSL

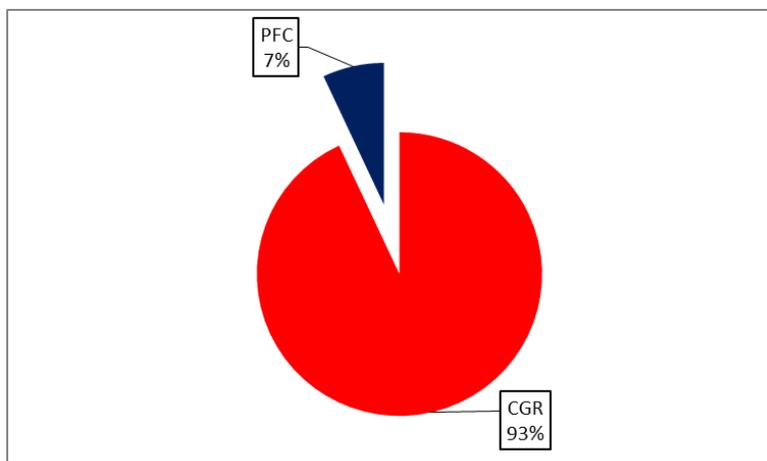


Figure 91 Répartition de la délivrance par les dépôts de sang par type de PSL –Lorraine

Les dépôts de sang délivrent en quasi-totalité des CGR. Aucun dépôt de sang ne dispose dans son stock des plaquettes.

IX. LES DESTRUCTIONS EN LORRAINE

Au cours de l'année du rapport, **975 PSL** ont été détruits ce qui conduit à un taux de destruction de **0,90%** des PSL.

A. EVOLUTION DES PSL TRANSFUSES ET DES PSL DETRUIIS SUR 5 ANS

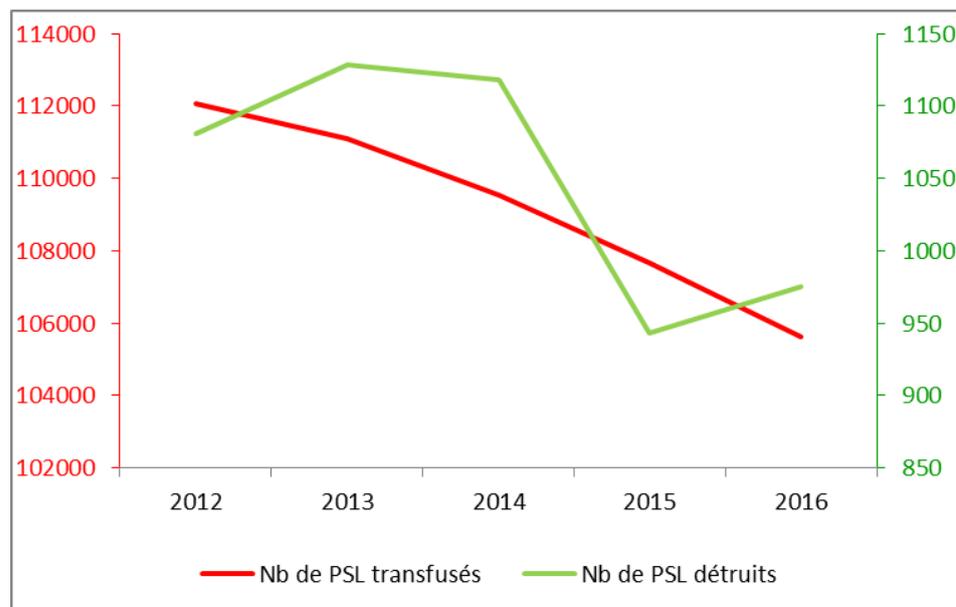


Figure 92 Evolution des PSL transfusés et des PSL détruits sur 5 ans - Lorraine

La courbe relative aux PSL transfusés est en constante diminution depuis 2012 alors que celle relative aux PSL détruits est en dent de scie.

B. DESTRUCTION DES PSL DANS LES DEPOTS

126 produits ont été détruits dans les dépôts de sang ce qui représente un taux de **0,45%** par rapport aux nombres de PSL qui ont transité par les dépôts.

C. NOMBRE ET TAUX DE DESTRUCTION PAR TYPE DE PSL

La destruction par type de PSL se répartit comme suit :

- CGR : 90 PSL soit **71,43 %**
- PFC : 36 PSL soit **28,57 %**

X. TRACABILITE EN LORRAINE

A. NOMBRE ET TAUX DE PSL NON TRACES

170 PSL n'ont pas été tracés au cours de l'année du rapport, ce qui conduit à un taux de traçabilité de **99,84%**. Pour mémoire, celui de 2015 était de 99,87%.

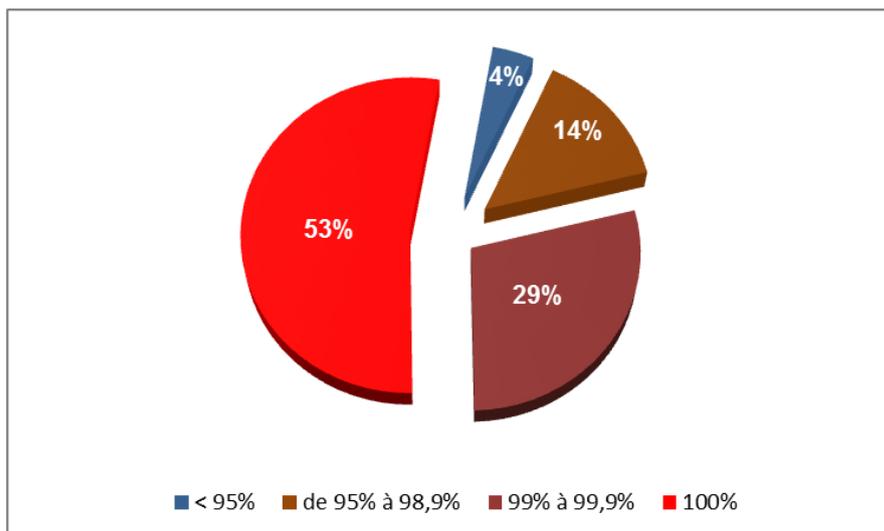


Figure 93 Répartition du taux de traçabilité par les ES - Lorraine

2 établissements de santé, petits transfuseurs, ont un taux de traçabilité inférieur à 95% (2 PSL non tracés pour l'un et 6 pour l'autre).

B. EVOLUTION DE LA TRACABILITE SUR 5 ANS

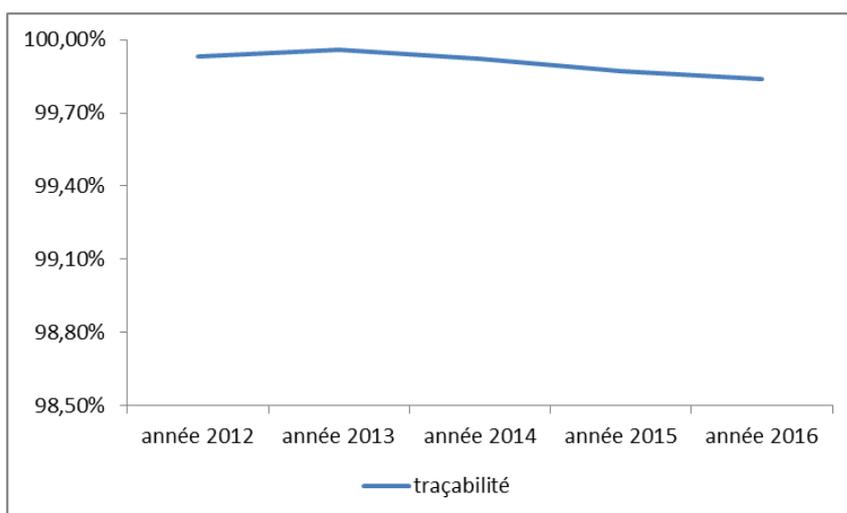


Figure 94 Evolution de la traçabilité sur 5 ans - Lorraine

En 2015, on note une légère baisse du taux de traçabilité (pour mémoire 2014 : 99,92%). Cette baisse se confirme en 2016 et s'explique par la demande de l'ANSM d'arrêter le recueil des données plus tôt.

XI. RESEAU HEMOVIGILANCE EN LORRAINE

A. DEFINITION

L'hémovigilance, créée par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993, est un élément de la sécurité transfusionnelle. "L'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs". Elle concerne toute la chaîne transfusionnelle allant du donneur au receveur.

B. LE RESEAU

1. Correspondants d'hémovigilance

La réglementation impose à chaque établissement de santé transfuseur et à chaque ETS la nomination d'un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle. En région Lorraine, les 49 établissements de santé transfuseurs ont un correspondant d'hémovigilance.

2. Etablissements de transfusion sanguine

Un correspondant d'hémovigilance régional référent a été nommé par l'EFS siège et 2 correspondants d'hémovigilance délégués, fonction non prévue par le CSP, mais devenue indispensable depuis l'intégration des donneurs au système de surveillance.

3. Etablissements de santé

Les 49 établissements de santé transfuseurs ont tous un correspondant d'hémovigilance.

C. LES COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH)

La réglementation relative au CSTH ayant été modifiée, le CRHST a demandé à chaque établissement de se positionner sur le maintien des CSTH en tant que tel. Deux établissements ont fait le choix de s'associer au COVIDIS, mais tous les autres ont décidé de maintenir un CSTH et de conserver les 3 réunions annuelles.

	ES PU	ES ESPIC	ES PR	ES MI	TOTAL	TDS		TOTAL TDS
						TDS 2	TDS 3	
Nombre d'ES	22	14	12	1	49	28	23	51
Nombre de CSTH fonctionnant dans la région (*)	18	12	9	1	40	19	22	41
Taux de CSTH fonctionnant par rapport à l'ensemble des ES transfuseurs	81,81%	85,71%	75,00%	100%		67,86%	95,65%	
Taux de couverture de la consommation en PSL par les CSTH : nombre de PSL transfusés par les ES disposant d'un CSTH / nombre de PSL transfusés	96,28%	99,80%	85,59%	100%	95,75%	89,50%	99,89%	94,05%
Nombre de réunions de CSTH qui ont eu lieu dans l'année du rapport d'activité	41	23	17	3	84	43	43	86
Nombre de réunions auxquelles le CRHST a participé dans l'année du rapport d'activité	34	19	14	3	70	33	39	72

(*) CSTH qui se sont réunis au moins une fois dans l'année du rapport d'activité

Tableau 45 Réunions de C.S.T.H. par statut d'ES et par TDS - Lorraine

Chaque établissement de santé transfuseur bénéficie d'un correspondant d'hémovigilance. Les comités de sécurité transfusionnelle ou COVIRIS sont constitués et se réunissent régulièrement.

D. DECLARATIONS

1. Evénements Indésirables Grave Donneur (EIGD)

En 2016, **328 EIGD** ont été déclarés dont **254 (77,43 %)** dans le cadre de la réalisation d'un prélèvement de sang total et **74 (22,57 %)** dans le cadre de la réalisation d'un prélèvement d'aphérèse (69 (93,24 %) : apherèse PFC et 5 (6,76 %) : apherèse combinée PFC/CP).

287 EIGD (87,50 %) sont intervenus sur le lieu de prélèvement (229 [don de sang total] et 58 [don d'aphérèse]) et **41** (12,50 %) hors du lieu de prélèvement (25 [don de sang total] et 16 [don d'aphérèse]).

Pour l'année 2016, **329 EIGD** sont survenus dont **255** (77,51 %) au cours d'un don de sang total et **74** (22,49 %) dans le cadre d'un don d'aphérèse (69 [93,24 %] : aphérèse PFC et 5 [6,76] PFC/CP).

287 EIGD (87,23 %) sont survenus sur le lieu du prélèvement et **42** (12,76 %) hors lieu du prélèvement

Les taux globaux d'EIGD survenus en 2016 pour 100 000 prélèvements sont :

- **241,68** pour les prélèvements de sang total
- **317,40** pour les prélèvements d'aphérèse

Les femmes ont un taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements supérieur aux hommes :

	Sang total	Aphérèse
Femmes	289,91	391,72
Hommes	199,35	262,01

a) Les EIGD en 2016

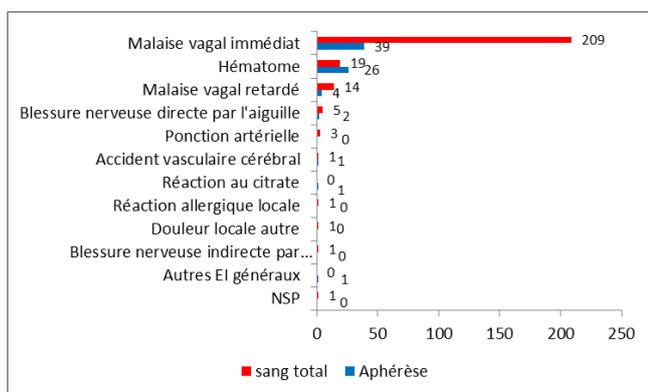


Figure 95 Nombre d'EIGD par type de don et par type d'incident - Lorraine

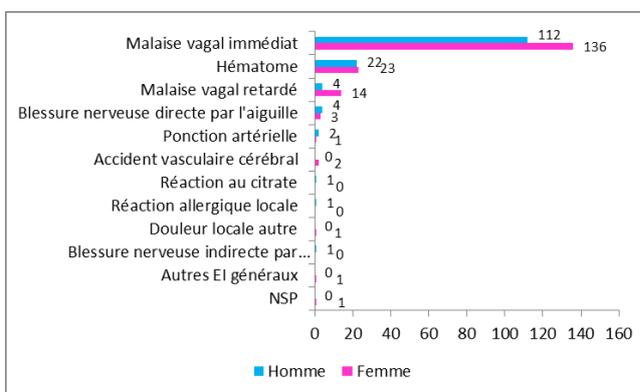


Figure 96 Nombre d'EIGD par sexe et par type d'incident - Lorraine

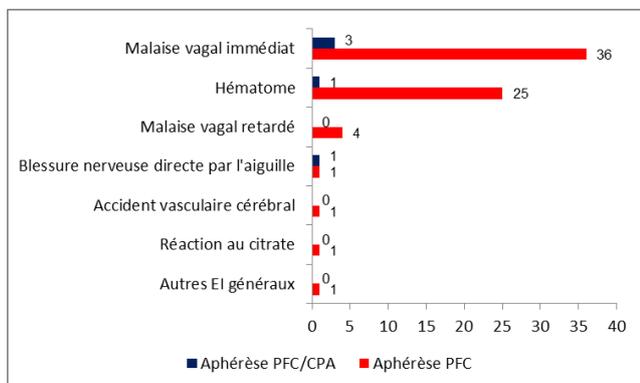


Figure 97 Nombre d'EIGD par type d'aphérèse et type d'incident - 2016 - Lorraine

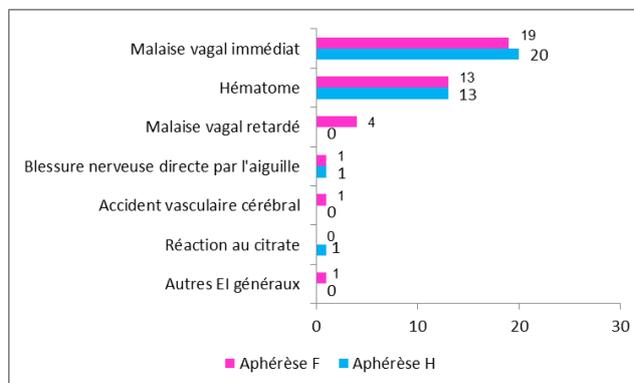


Figure 98 Nombre d'EIGD par aphérèse, par sexe, par type d'incident - 2016 - Lorraine

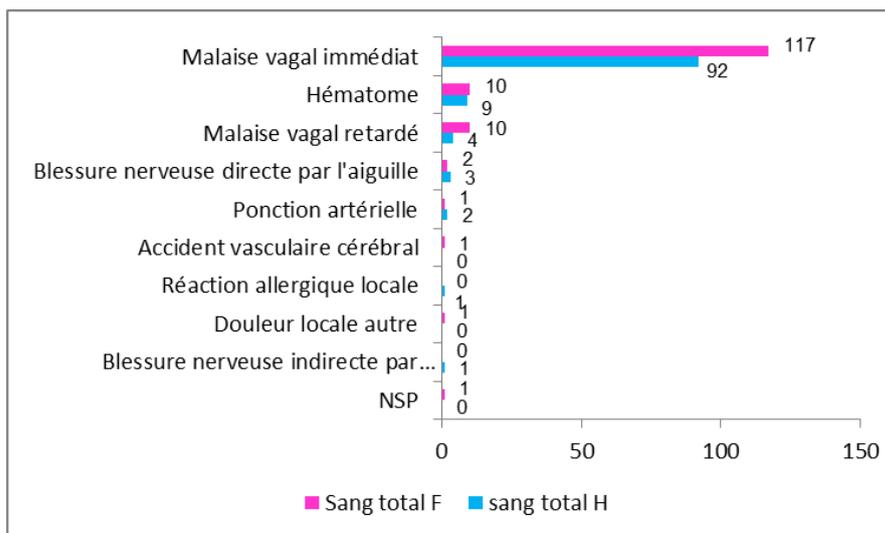


Figure 99 Nombre d'EIGD par prélèvement de sang total, par sexe et par type d'incident - Lorraine

Les femmes ont un nombre d'EIGD supérieur aux hommes (F : 182 ; H 147). Comme chaque année, l'incident le plus fréquent est le malaise vagal (**75,38%**) ainsi que l'apparition d'hématome (**13,68%**). **87,23%** de ces incidents surviennent sur le lieu de prélèvement et dans **77,51%** dans le cadre d'un prélèvement de sang total.

b) Evolution des EIGD

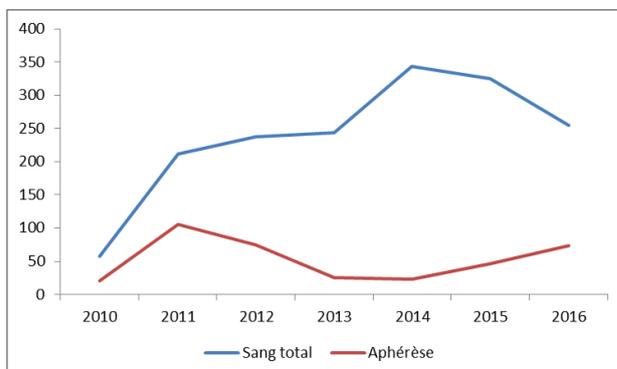


Figure 100 Nombre d'EIGD par type de prélèvement depuis 2010 - Lorraine

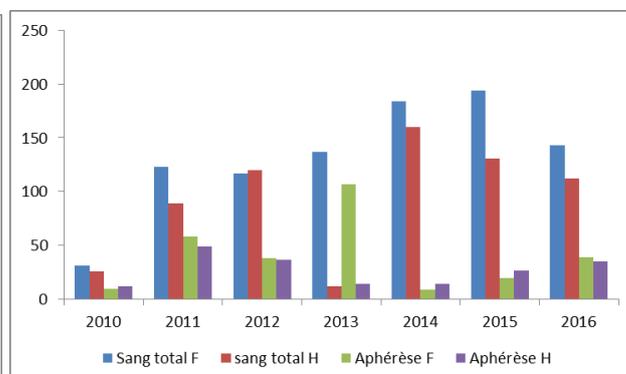


Figure 101 Nombre d'EIGD par type de prélèvement et par sexe sur 10 ans - Lorraine

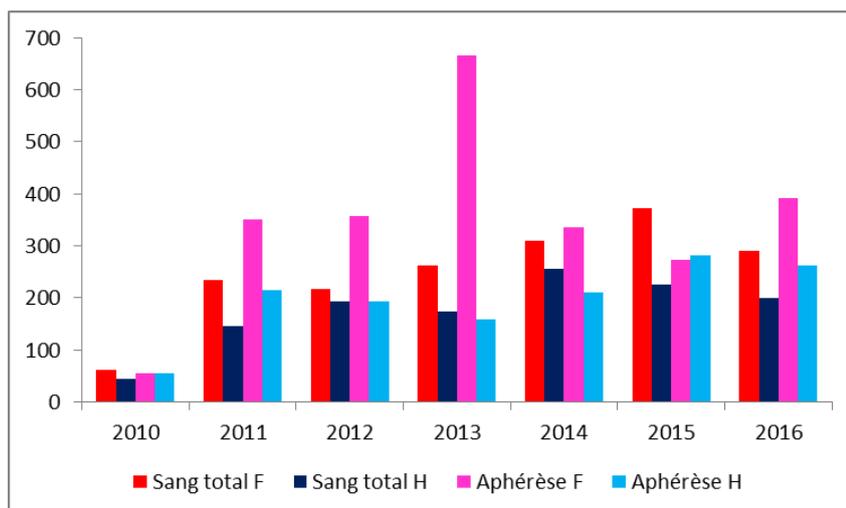


Figure 102 Taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements, par type de prélèvement et par sexe - Lorraine

2. Événements Indésirables Receveurs (EIR)

89,79% des établissements de santé de l'ante-région Lorraine déclarent les événements indésirables receveurs informatiquement, à travers l'application e-fit. Le taux de couverture des PSL transfusés est **99,64%**.

501 événements indésirables receveurs sont survenus au cours de l'année 2016 (pour mémoire, en 2015 : **516 EIR**), soit **4,74 EIR** pour 1000 PSL.

a) Répartition des EIR par gravité et imputabilité

imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	TOTAL
0 : exclue	46	6	0	0	52
1 : possible	153	5	1	0	159
2 : probable	150	17	1	0	168
3 : certaine	102	6	4	0	112
9 : non évaluable	10	0	0	0	10
TOTAL	461	34	6	0	501
Taux Lorraine	92,02%	6,79%	1,19%	0	100%
Taux National	91,22%	6,32%	2,07%	0,39%	100%

Tableau 46 Nombre d'EIR par gravité 1et imputabilité - Lorraine

92,02% des déclarations d'EIR sont de grade 1 et d'imputabilité 2 (33,19%), d'imputabilité 3 (32,54%). Le taux de déclaration des EIR de grade 3 est 1,19% avec pour orientation diagnostique : allergie (2), inefficacité transfusionnelle (1) et incompatibilité immunologique (1). On constate que les taux de déclaration dans l'ante-région Lorraine sont sensiblement identiques aux taux nationaux.

¹ Gravité 1 : non sévère ; gravité 2 : sévère ; gravité 3 : menace vitale immédiate ; gravité 4 : décès

b) Répartition des EIR par type de PSL

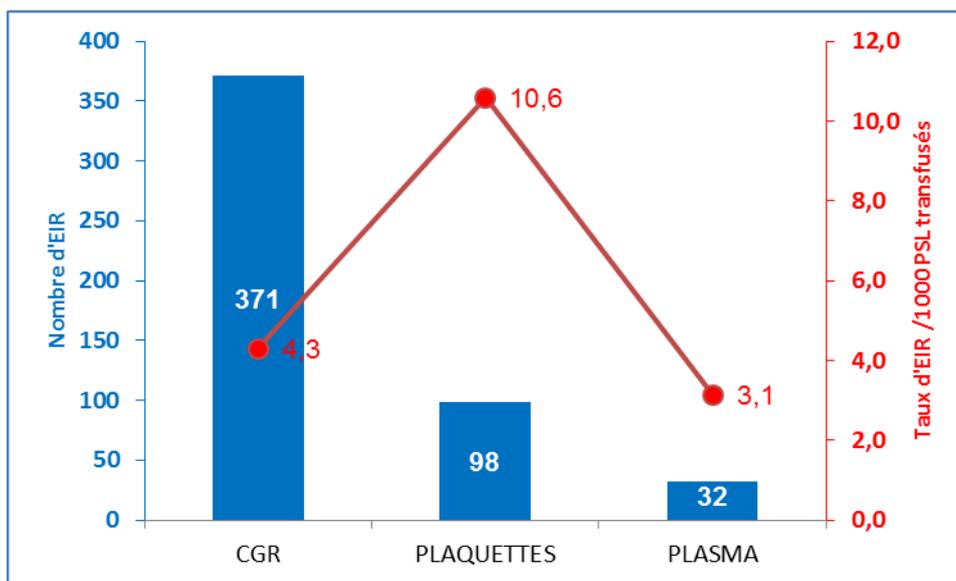


Figure 103 Répartition des EIR par type de PSL transfusés toutes imputabilités confondues - Lorraine

Bien que les plaquettes soient moins transfusées que les CGR, elles génèrent plus d'EIR.

c) Répartition des EIR par territoire de démocratie sanitaire

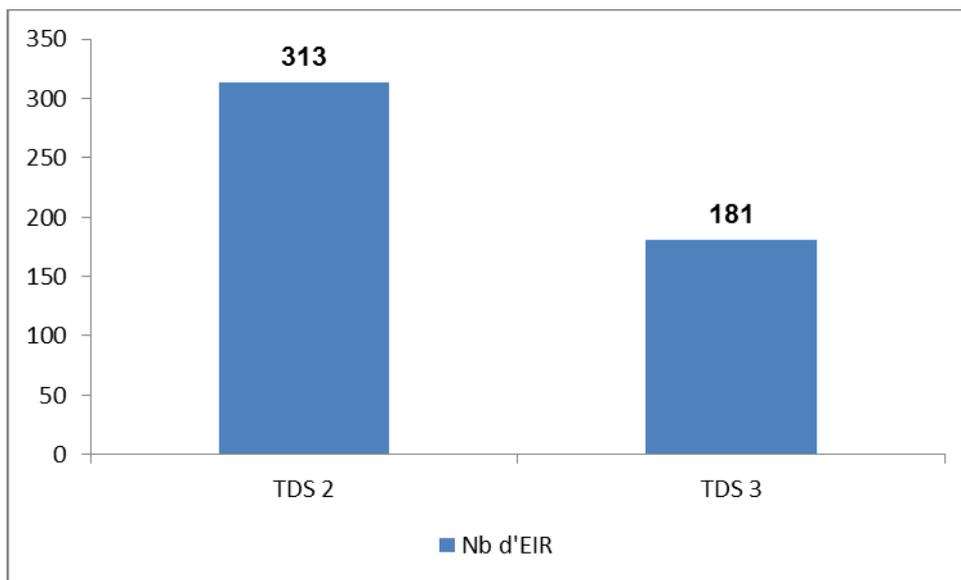


Figure 104 Nombre d'EIR par territoire de démocratie sanitaire - Lorraine

Au cours de l'année 2016, **60,48%** des EIR sont survenus dans les établissements de santé du TDS 2 et **36,13%** dans les établissements de santé du TDS 3.

d) Répartition des EIR par statut d'ES

Statut d'ES	FEIR/1000 PSL
PUBLIC	4,7
PRIVE	5,4
ESPIC	3,8
MI	36,3

Tableau 47 Taux d'EIR par statut d'ES - Lorraine

e) Répartition des EIR par sexe

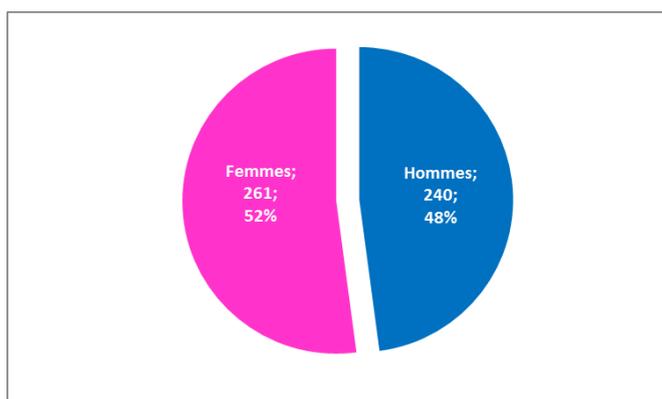


Figure 105 Répartition des EIR par sexe - Lorraine

Avec un taux de **52%**, les femmes présentent le plus d'événements indésirables reçus.

f) Evolution des EIR sur 5 ans

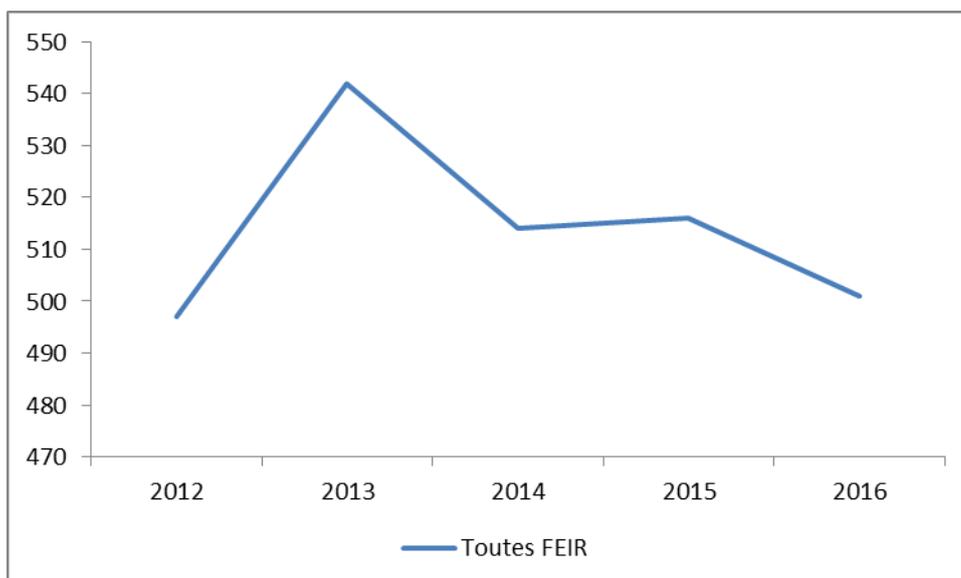


Figure 106 Evolution des EIR sur 5 ans - Lorraine

La courbe des EIR survenus depuis 2012 est en dent de scie. L'ante-région Lorraine reste une région qui déclare beaucoup.

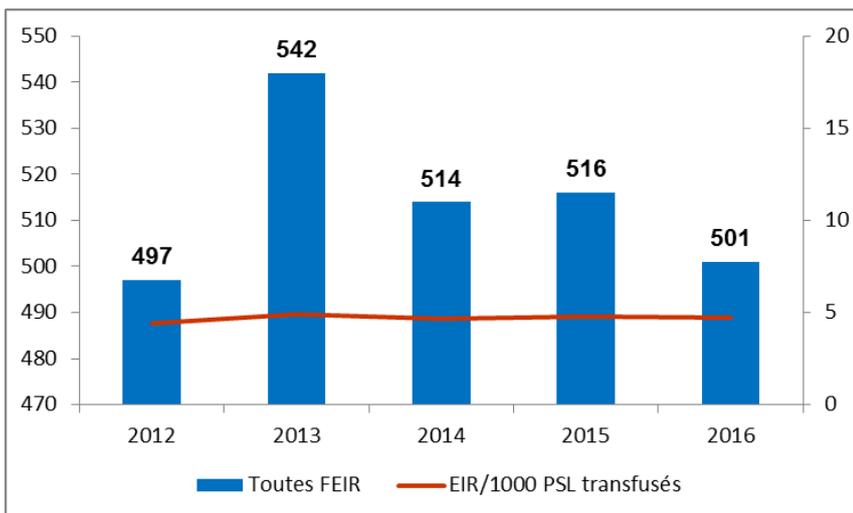


Figure 107 Evolution du nombre et taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés sur 5 ans - Lorraine

Le graphique ci-dessus montre un nombre de survenue d'EIR constant depuis 2012 et une courbe relative au taux d'EIR pour 1000 PSL linéaire au cours de la même période (2012-2016).

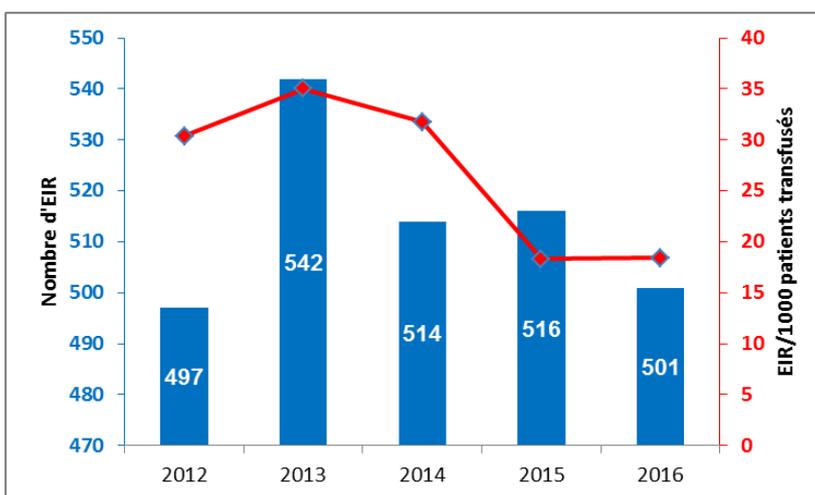


Figure 108 Evolution du nombre et taux d'EIR pour 1000 patients transfusés sur 5 ans - Lorraine

En 2016, le nombre d'EIR pour 1000 PSL est **4,74** et **18,2** pour 1000 patients. Les données nationales sont respectivement : **3,0** EIR pour 1000 PSL et **16,88** EIR pour 1000 patients.

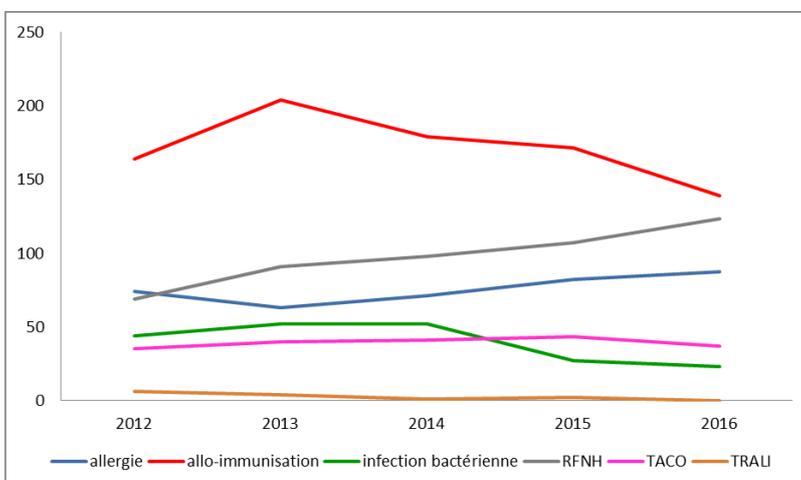


Figure 109 Evolution des principaux diagnostics sur 5 ans, toute imputabilité - Lorraine

g) Focus sur les allergies

	allergie	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4
CGR	27	26	0	1	0
PLAQUETTES	32	28	4	0	0
PLASMA	28	25	1	2	0
	87	79	5	3	0

Tableau 48 Répartition des allergies par grade et type de PSL - Lorraine

17,37% des EIR survenus au cours de l'année du rapport sont des allergies. **90,80%** de ces EIR sont de grade 1. **36,79%** de ces allergies surviennent au cours d'une transfusion de plaquettes. **12,5%** de ces événements sont de grade 2 représentant **80%** des grades 2, **87,5%** sont de grade 1 soit **35%** des grades 1.

La transfusion de plasma est à l'origine des **32,18%** de ces EIR dont **31,35%** de grade 1, **20%** de grade 2 et **66,67%** des grades 3.

31,03% des allergies survenues au cours de la transfusion de CGR dont **32,91%** de grade 1 et **33,33%** des grades 3.

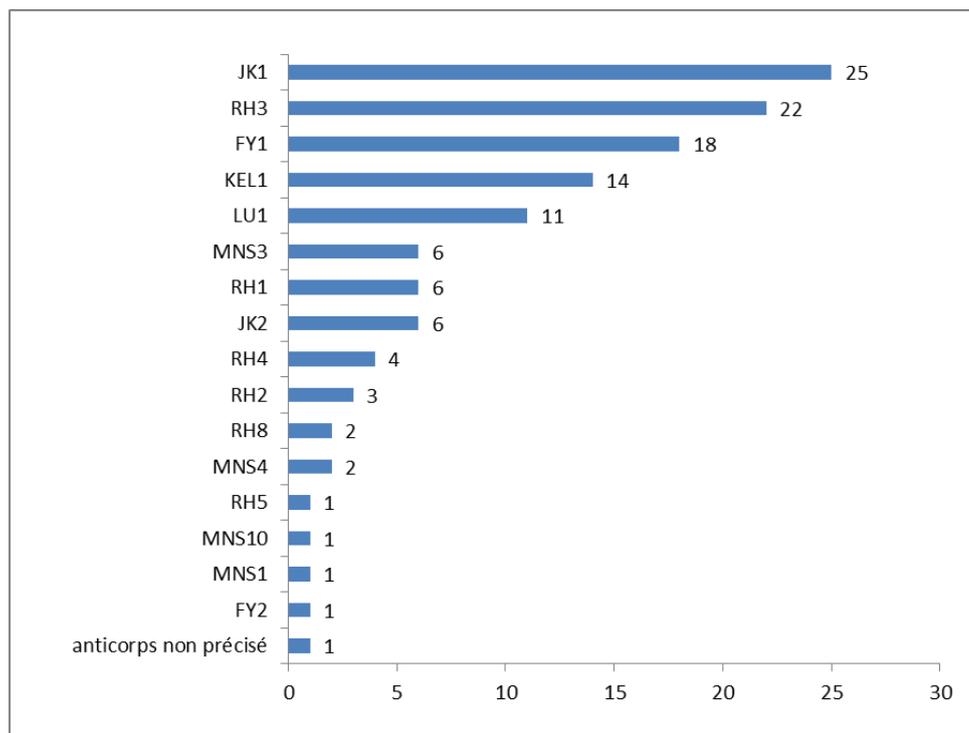
h) Focus sur les allo-immunisations

Figure 110 Nombre et typologie des anticorps irréguliers - Lorraine

En 2016, **124** allo-immunisations sont survenues suite à une transfusion sanguine. Elles représentent **24,75%** des EIR survenus au cours de l'année. Les anticorps JK1 (20,16%), RH3 (17,74%), FY1 (14,52%), KEL1 (11,29%), LU1 (8,87%), représentent **72,58%** des allo-immunisations. Si l'on fait une rétrospective sur 5 ans, on retrouve ces 5 anticorps comme étant les principaux responsables des allo-immunisations.

i) Focus sur les TACO et TRALI

- TACO : Transfusion Associated Circulatory Over Load
- TRALI : Transfusion Acute Lung Injury

- **Les TACO**

En 2016, **36** TACO sont survenus et déclarés à l'ANSM et au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle. **34** sont survenus après transfusion de CGR, soit 94,44%, **1** après transfusion de plaquettes (2,78%) et **1** de plasma (2,78%). Nous avons autant d'hommes que de femmes qui ont présenté ce type d'évènement indésirable : **50%** (18) chez les femmes et **50%** (18) chez les hommes.

La répartition par grade de gravité est la suivante :

- grade 1 : 21
- grade 2 : 14
- grade 3 : 3

- **Les TRALI**

En 2016 aucun TRALI n'est survenu.

j) Evolution des allergies, allo-immunisation et TACO-TRALI sur 5 ans

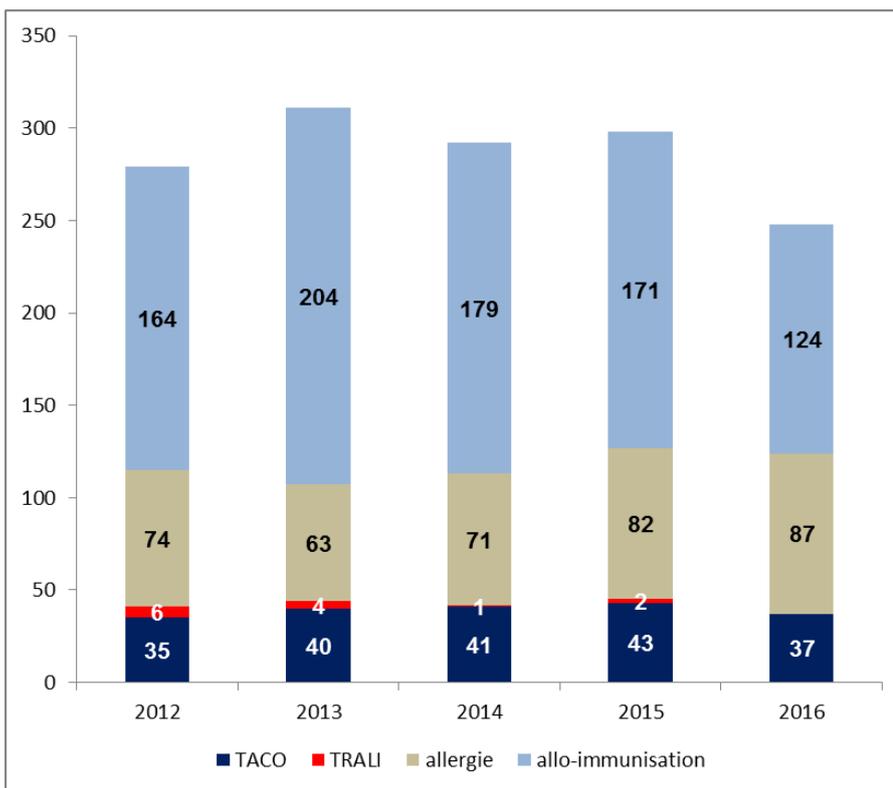


Figure 111 Evolution des allo-immunisations, TACO, TRALI et allergie sur 5 ans - Lorraine

Les allergies surviennent le plus souvent après transfusion de plaquettes et le nombre de déclarations fluctue peu d'année en année.

Les allo-immunisations correspondent majoritairement à des anticorps anti-érythrocytaire. La décision de l'Afssaps de 2004 sollicite les correspondants d'hémovigilance à rechercher et

notifier les allo-immunisations. C'est cette même année que les anticorps sont enregistrés dans l'application e-fit.

Sur 5 ans, on note une baisse des allo-immunisations de **27,48%** (2015 et 2016), **39,21%** (2013 et 2016) et **24,39%** (2012 et 2016).

La catégorie diagnostique TRALI existe dans l'application e-fit depuis 2004. Le nombre de TRALI diminue depuis 2012 (0 en 2016) alors que celui des TACO augmente. On note une baisse de **13,95%** de 2015 à 2016 et une tendance évolutive entre 2012 et 2015.

k) EIR de grade 3

diagnostics - grade 3 \ imputabilité	0- exclue	1 - possible	2 - probable	3 - certaine	9 - non évaluable
Allergie	0	1	0	2	0
inefficacité transfusionnelle	0	0	0	1	0
incompatibilité immunologique	0	0	1	1	0
TOTAL	0	1	1	4	0

Tableau 49 EIR de grade 3 déclarés - Lorraine

6 déclarations d'EIR de grade 3 ont été réalisées pour l'ante-région Lorraine. Les orientations diagnostiques sont :

- allergie : 50,00%
- incompatibilité immunologique : 33,33%
- inefficacité transfusionnelle : 16,67%

l) EIR de grade 4

En 2016, aucun EIR de grade 4 n'a été déclaré dans l'application e-fit

3. Les Informations Post-Don (IPD)

L'information post-don concerne le donneur ou le don, découverte après le don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des PSL issus de ce don ou de dons antérieurs. Cette information peut aussi découler d'un signalement initial par le donneur, son entourage ou toute autre source fiable (Article R1221-23 du CSP).

L'information peut conduire au retrait des poches du circuit transfusionnel.

Seules les déclarations relatives aux PSL sortis de l'établissement de transfusion sanguine sont adressées à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et au coordonnateur régional d'hémovigilance. Le décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain a rendu obligatoire la déclaration des IPD. En ante-région Lorraine, cette déclaration existait antérieurement à la parution de ce texte réglementaire.

- Lorraine : **52 IPD** ont été déclarés, soit **0,40 IPD** pour 1000 dons.
- National : **1 921 IPD** ont été déclarés, soit **0,67 IPD** pour 1000 dons.

a) Nature des déclarations des IPD

La figure ci-dessous montre la répartition de la nature des déclarations des IPD réalisées auprès de l'ANSM.

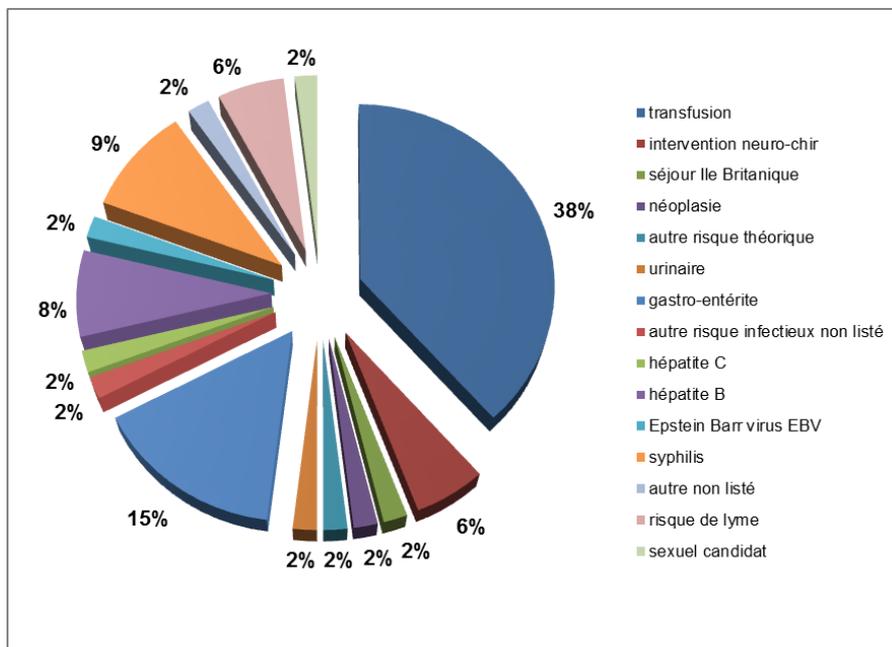


Figure 112 Répartition des informations post-don - Lorraine

b) Répartition des IPD par sexe

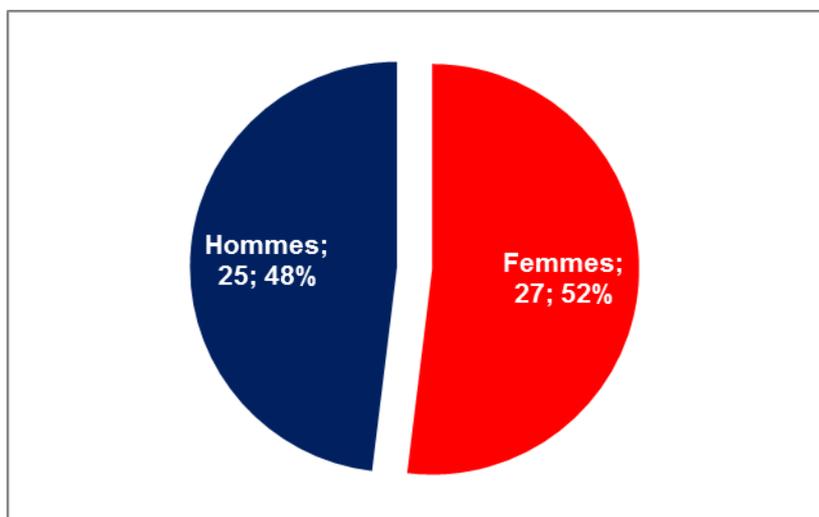


Figure 113 Répartition des IPD par sexe - Lorraine

4. Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle

Un incident grave de la chaîne transfusionnelle est un incident lié au prélèvement, à la qualification biologique du don (QBD), à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves (EIG) pouvant entraîner la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant une hospitalisation ou tout autre état morbide. Les IG sont obligatoirement déclarés depuis 2010.

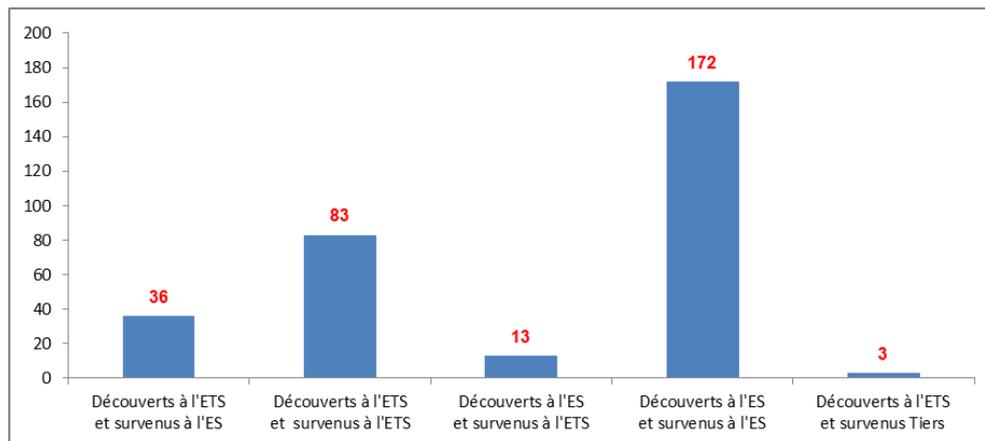


Figure 114 Lieu de découverte et de survenue des IG - Lorraine

En 2016, **307** incidents graves de la chaîne transfusionnelle ont été notifiés dans l'application e-fit. La déclaration de ces incidents est assez exhaustive dans les établissements de santé. Sont principalement déclarés, par les sites transfusionnels de l'EFS, à la demande de l'ANSM, les sur-prélèvements.

On note que le lieu initial de survenue de l'IG est à **67,75%** l'établissement de santé, à **31,27%** l'ETS et à **0,98%** chez un Tiers.

Nature de l'incident grave	Nombre
Non transfusion	100
Identification du patient	40
Prescription de PSL	11
délivrance des PSL par dépôt de délivrance	9
Transport de PSL	8
Non respect des procédures de transfusion	7
délivrance des PSL par dépôt de d'urgence	5
Prélèvement IH clinique	5
Anomalie ES autre	4
Communication intra ES	4
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	3
Gestion des stocks de PSL au dépôt	2
Gestion du dossier transfusionnel	2
Résultats autres analyses biologiques	2
Retard à la transfusion	2
Communication entre systèmes d'information ES et ETS	1
Entreposage de PSL	1
Erreur receveur de PSL	1
Résultats IH clinique	1
TOTAL	208

Tableau 50 Nature des IG survenus au sein des ES - Lorraine

Nature des incidents graves	Nombre
Prélèvement sang total	79
Préparation de PSL	1
Distribution de PSL	1
Délivrance de PSL	9
Transport de PSL	2
Communication entre systèmes d'information ETS	1
Anomalie ETS autre	2
TOTAL	95

Tableau 51 Nature des IG survenus au sein des ETS - Lorraine

Nature des incidents graves	Nombre
Transport de PSL	1
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	2
Anomalie Tiers autre	1
TOTAL	4

Tableau 52 Nature des IG survenus chez un Tiers - Lorraine

La nature de l'incident principal des IG survenus au sein de l'établissement de santé est la non transfusion (**48,08%**), puis l'identification patient (**19,23%**).

Le prélèvement de sang total correspondant au sur-prélèvement (**83,16%**) est celui que l'on retrouve le plus pour les IG survenus à l'ETS. La délivrance de PSL (**9,47%**) est le deuxième.

L'anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique est la nature de l'incident principal survenu chez un Tiers **50%**.

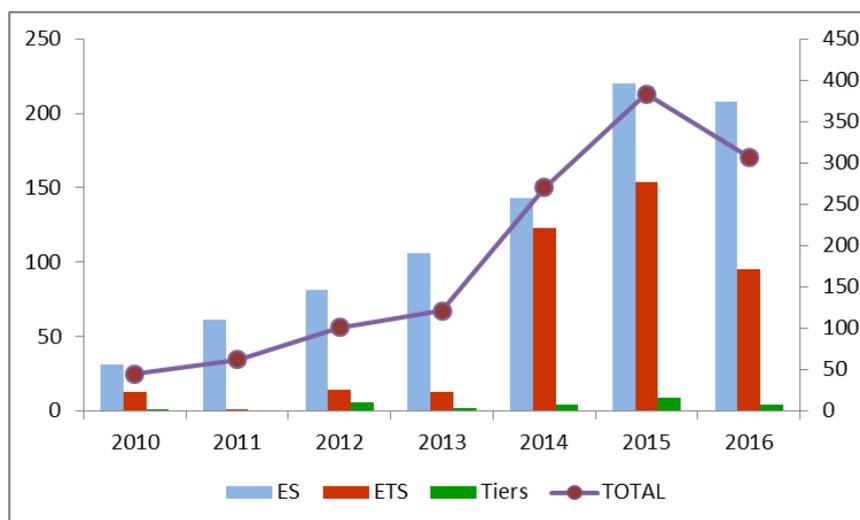


Figure 115 Déclaration des IG par année et par lieu initial de survenue - Lorraine

On note que le lieu initial de survenue de l'IG est principalement l'établissement de santé, avec une augmentation depuis 2014 liée à la demande du CRHST de l'ante-région de déclarer les destructions de PSL.

En 2014, l'augmentation des déclarations des IG par lieu de survenue à l'ETS est liée à la demande de l'ANSM de déclarer les sur-prélèvements.

XII. CHIFFRES CLES 2016 GRAND EST

	ALSACE	CHAMPAGNE ARDENNE	LORRAINE	NATIONAL
ACTIVITE DE PRELEVEMENT				
Nombre de donneurs	69 675	41 062	67 422	1 597 458
Nombres de dons	154 737	80 547	128 066	2 876 062
TRANSFUSION				
Nombre de patients transfusés	19 058	14 386	27 480	520 591
ES transfuseurs	34	32	49	1 374
PSL délivrés	127 875	55 853	108 408	3 135 906
PSL transfusés	126 541	54 240	105 613	2 923 892
PSL non traçés	113	103	170	26 371
Taux de traçabilité	99,91%	99,81%	99,84%	99,00%
PSL détruits	962	42	975	29 816
ACTIVITE DE DEPOTS DE SANG				
Nombre de dépôts de sang	16	11	23	608
% PSL ayant transité par le dépôts	11,7%	0,3%	5,0%	54,1%
% PSL ayant été délivré par les dépôts	8,4%	17,8%	19,0%	27,6%
EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR				
Nombre d'EIR	335	128	501	8 305
Taux de déclaration pour 1 000 PSL transfusés	2,65	1,65	4,74	2,6
Taux de déclaration pour 1000 patients transfusés	17,6	15,9	18,23	15,9
INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE				
Nombre de FIG	149	103	307	2 335
Taux de FIG pour 1000 PSL transfusés	1,18	0,2	2,91	0,48
EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEUR				
Nombre d'EIGD	413	94	329	5 454
Taux d'EIGD pour 1 000 dons	2,67	1,16	2,57	1,9
INFORMATIONS POST-DON				
Nombre	40	20	52	1 876
Taux d'IPD pour 1000 dons	0,26	0,02	0,4	0,65

TABLE DES ILLUSTRATIONS**TABLEAUX**

Tableau 1 – indicateurs de contexte - Alsace	10
Tableau 2 – délivrance PSL par site transfusionnel - Alsace	10
Tableau 3 – établissements de santé transfuseurs - Alsace	11
Tableau 4 – prélèvements par type de collecte - Alsace	12
Tableau 5 – prélèvements par mode de prélèvement - Alsace	12
Tableau 6 – prélèvements par mode de prélèvement - Alsace	12
Tableau 7 – nombre de dons par statut de donneur - Alsace	12
Tableau 8 – dons par sexe - Alsace	12
Tableau 9 – nombre de donneurs - Alsace	13
Tableau 10 – délivrance par type de PSL - Alsace	13
Tableau 11 – ratio CGR/plasma transfusés - Alsace	17
Tableau 12 – PSL transfusés par patient - Alsace	17
Tableau 13 – PSL par TDS - Alsace	18
Tableau 14 – PSL par statut ES - Alsace	18
Tableau 15 – dépôts de sang - Alsace	19
Tableau 16 – volume des CSTH - Alsace	25
Tableau 17 – répartition des EIGD par grade et imputabilité - Alsace	27
Tableau 18 – taux d'EIR par statut d'ES - Alsace	30
Tableau 19 – EIR par gravité et par type de PSL - Alsace	31
Tableau 20 – EIR par grade et imputabilité - Alsace	32
Tableau 21 – focus EIR sur l'allergie - Alsace	33
Tableau 22 – focus EIR sur les TACOS - Alsace	33
Tableau 23 – EIR grade 3 - Alsace	33
Tableau 24 – IG survenus dans les ES - Alsace	36
Tableau 25 – IG survenus dans les EFS - Alsace	36
Tableau 26 – IPD par tranche d'âge - Alsace	38
Tableau 27 - répartition de la part de délivrance des PSL par site transfusionnel – CA	40
Tableau 28 - répartition des établissements de santé transfuseurs par TDS – CA	41
Tableau 29 - lits et places par statut et par activité – CA	42
Tableau 30 - ratio CGR/PFC par département et par TDS – CA	49
Tableau 31 – réunions de C.S.T.H. par statut d'ES et par TDS – CA	54
Tableau 32 – évolution du nombre des EIR et taux par type de PSL - CA	58
Tableau 33 - taux EIR par statut - CA	59
Tableau 34 – EIR par grade et imputabilité - CA	60
Tableau 35 – focus allergie - CA	61
Tableau 36 – focus TACO - CA	61
Tableau 37 – EIR grade 3 - CA	61
Tableau 38 – IG survenus dans les ES - CA	63
Tableau 39 – IG survenus dans les EFS - CA	63
Tableau 40 – IPD par tranche d'âge - CA	64
Tableau 41 Répartition de la part de délivrance des PSL par site transfusionnel - Lorraine	66
Tableau 42 - Répartition des établissements de santé transfuseurs par TDS - Lorraine	67
Tableau 43 Lits et places par statut et par activité - Lorraine	68
Tableau 44 Ratio CGR/PFC par département et par TDS - Lorraine	76
Tableau 45 Réunions de C.S.T.H. par statut d'ES et par TDS - Lorraine	81

Tableau 46 Nombre d'EIR par gravité et imputabilité - Lorraine	84
Tableau 47 Taux d'EIR par statut d'ES - Lorraine	86
Tableau 48 Répartition des allergies par grade et type de PSL - Lorraine	88
Tableau 49 EIR de grade 3 déclarés - Lorraine	90
Tableau 50 Nature des IG survenus au sein des ES - Lorraine	92
Tableau 51 Nature des IG survenus au sein des ETS - Lorraine	93
Tableau 52 Nature des IG survenus chez un Tiers - Lorraine	93

FIGURES

Figure 1 – évolution de la délivrance de PSL - Alsace	14
Figure 2 – évolution de la délivrance par type de PSL - Alsace	14
Figure 3 – délivrance par type de PSL sur 3 ans - Alsace	15
Figure 4 – évolution du nombre de receveurs - Alsace	15
Figure 5 – évolution PSL délivrés - Alsace	16
Figure 6 – PSL transfusés par type de PSL - Alsace	16
Figure 7 – évolution et typologie des PSL transfusés - Alsace	17
Figure 8 – ES transfuseurs par volume de PSL transfusés - Alsace	18
Figure 9 – répartition de la délivrance par type de site transfusionnel et dépôt - Alsace	20
Figure 10 – PSL délivrés par les dépôts régionaux et par TDS - Alsace	20
Figure 11 – répartition PSL délivrés et transférés par les dépôts - Alsace	21
Figure 12 – évolution PSL transfusés et PSL détruits - Alsace	21
Figure 13 – causes de destruction dans les ES - Alsace	22
Figure 14 – PSL détruits par les dépôts - Alsace	22
Figure 15 – évolution des PSL non tracés - Alsace	23
Figure 16 – Taux de traçabilité par ES - Alsace	23
Figure 17 – évolution de la déclaration des EIGD - Alsace	26
Figure 18 – lieu de survenue des EIGD - Alsace	26
Figure 19 – effets indésirables des EIGD - Alsace	27
Figure 20 – évolution de la déclaration des EIR - Alsace	28
Figure 21 – répartition des EIR par type de PSL transfusés - Alsace	28
Figure 22 – répartition des EIR par TDS - Alsace	29
Figure 23 – répartition des EIR par sexe - Alsace	29
Figure 24 – évolution du nombre et du taux des EIR - Alsace	29
Figure 25 – participation des ES à la déclaration des EIR - Alsace	30
Figure 26 – évolution des principaux diagnostics d'EIR - Alsace	31
Figure 27 – principaux diagnostics des EIR - Alsace	31
Figure 28 – EIR d'imputabilité 1 à 3 - Alsace	32
Figure 29 – EIR par déclaration d'allo-immunisation - Alsace	33
Figure 30 – nature incident IG - Alsace	35
Figure 31 – lieux IG - Alsace	35
Figure 32 – évolution des IPD - Alsace	37
Figure 33 – nature des IPD - Alsace	37
Figure 34 – IPD par sexe - Alsace	38
Figure 35 – répartition des lits (MCO) et par activité – CA	42
Figure 36 - répartition des lits pour les patients transfusés par statut et par catégorie (M : Médecine - C : Chirurgie - O : Obstétrique - SSR : Soins de suite et de réadaptation – CA	42
Figure 37 – répartition des donneurs par tranche d'âge – CA	44

Figure 38 - répartition de la délivrance par les sites transfusionnels et dépôts de sang – CA	45
Figure 39 - évolution de la délivrance sur 5 ans – CA	45
Figure 40 - évolution du nombre de patients transfusés sur 5 ans – CA	46
Figure 41 - nombre de PSL transfusés par TDS – CA	46
Figure 42 - répartition et taux des PLS transfusés par statut d'ES – CA	47
Figure 43 - évolution des PSL délivrés et des PSL transfusés sur 5 ans – CA	47
Figure 44 - évolution de la consommation sur 5 ans – CA	48
Figure 45 - répartition de la transfusion par type de PSL – CA	48
Figure 46 - répartition de la transfusion par type de PSL sur 5 ans – CA	49
Figure 47 - nombre d'ES transfuseurs par volume de PSL transfusés – CA	50
Figure 48 - répartition de la délivrance par les sites transfusionnels et dépôts de sang – CA	50
Figure 49 - délivrance par TDS – CA	51
Figure 50 Répartition délivrance par type de PSL – CA	51
Figure 51 - répartition de la délivrance par les dépôts de sang par type de PSL – CA	51
Figure 52 - répartition des PSL transfusés et des PSL détruits sur 5 ans – CA	52
Figure 53 - répartition du taux de traçabilité par les ES – CA	53
Figure 54 - évolution de la traçabilité sur 5 ans – CA	53
Figure 55 - nombre d'EIGD par type de don et par type d'incident – CA	55
Figure 56 - nombre d'EIGD par sexe et par type d'incident – CA	55
Figure 57 - nombre d'EIGD par type d'aphérèse et type d'incident – CA	56
Figure 58 - nombre d'EIGD par prélèvement de sang total, par sexe et par type d'incident – CA	56
Figure 59 - nombre d'EIGD par d'aphérèse, par sexe, par type d'incident – CA	56
Figure 60 - nombre d'EIGD par d'aphérèse, par sexe, par type d'incident – CA	57
Figure 61 – EIR par TDS – CA	58
Figure 62 – EIR par sexe - CA	58
Figure 63 – EIR par diagnostic - CA	59
Figure 64 – EIR par gravité et type de PSL - CA	59
Figure 65 – EIR d'imputabilité 1 à 3 - CA	60
Figure 66 – EIR par anticorps réguliers déclarés - CA	61
Figure 67 – nature des IG – CA	62
Figure 68 – lieux de découverte/survenue IG - CA	62
Figure 69 – nature des IPD - CA	63
Figure 70 – IPD par sexe - CA	64
Figure 71 Répartition des lits (MCO) par statut (PU : public ; PR : privés ; ESPIC : établissement de santé privé d'intérêt collectif)	68
Figure 72 Répartition des lits pour les patients transfusés par statut et par catégorie (M : Médecine ; C : Chirurgie ; O : Obstétrique) - Lorraine	68
Figure 73 Répartition des donneurs par tranche d'âge - Lorraine	69
Figure 74 Répartition de la délivrance par les sites transfusionnels et dépôts de sang - Lorraine	70
Figure 75 Evolution de la délivrance de PSL sur 5 ans - Lorraine	71
Figure 76 - évolution délivrance de CGR sur 5 ans - Lorraine	71
Figure 77 - évolution délivrance CPA, MCP - Lorraine et PFC sur 5 ans	71
Figure 78 Evolution de la délivrance par type de PSL sur 3 ans - Lorraine	72
Figure 79 Répartition de la délivrance par secteur d'activité - Lorraine	72
Figure 80 Evolution du nombre de patients transfusés sur 5 ans - Lorraine	73
Figure 81 Nombre de PSL transfusés par TDS - Lorraine	73
Figure 82 Répartition et taux des PSL transfusés par statut d'ES - Lorraine	74
Figure 83 Evolutions des PSL délivrés et des PSL transfusés sur 5 ans - Lorraine	74
Figure 84 Evolution de la consommation de PSL sur 5 ans - Lorraine	75

Figure 85 Répartition de la transfusion par type de PSL - Lorraine	75
Figure 86 Répartition de la transfusion par type de PSL sur 5 ans - Lorraine	76
Figure 87 Nombre d'ES transfuseurs par volume de PSL transfusés - Lorraine	77
Figure 88 Répartition de la délivrance par les sites transfusionnels et dépôts de sang - Lorraine	77
Figure 89 Répartition de la délivrance des PSL	78
Figure 90 Répartition de la délivrance par les dépôts	78
Figure 91 Répartition de la délivrance par les dépôts de sang par type de PSL -Lorraine	78
Figure 92 Evolution des PSL transfusés et des PSL détruits sur 5 ans - Lorraine	79
Figure 93 Répartition du taux de traçabilité par les ES - Lorraine	80
Figure 94 Evolution de la traçabilité sur 5 ans - Lorraine	80
Figure 95 Nombre d'EIGD par type de don et par type	82
Figure 96 Nombre d'EIGD par sexe et par type d'incident d'incident - Lorraine	82
Figure 97 Nombre d'EIGD par type d'aphérèse	82
Figure 98 Nombre d'EIGD par aphérèse, par sexe	82
Figure 99 Nombre d'EIGD par prélèvement de sang total, par sexe et par type d'incident - Lorraine	83
Figure 100 Nombre d'EIGD par type de prélèvement	83
Figure 101 Nombre d'EIGD par type de prélèvement et	83
Figure 102 Taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements, par type de prélèvement et par sexe - Lorraine	84
Figure 103 Répartition des EIR par type de PSL transfusés toutes imputabilités confondues - Lorraine	85
Figure 104 Nombre d'EIR par territoire de démocratie sanitaire - Lorraine	85
Figure 105 Répartition des EIR par sexe - Lorraine	86
Figure 106 Evolution des EIR sur 5 ans - Lorraine	86
Figure 107 Evolution du nombre et taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés sur 5 ans - Lorraine	87
Figure 108 Evolution du nombre et taux d'EIR pour 1000 patients transfusés sur 5 ans - Lorraine	87
Figure 109 Evolution des principaux diagnostics sur 5 ans, toute imputabilité - Lorraine	87
Figure 110 Nombre et typologie des anticorps irréguliers - Lorraine	88
Figure 111 Evolution des allo-immunisations, TACO, TRALI et allergie sur 5 ans - Lorraine	89
Figure 112 Répartition des informations post-don - Lorraine	91
Figure 113 Répartition des IPD par sexe - Lorraine	91
Figure 114 Lieu de découverte et de survenue des IG - Lorraine	92
Figure 115 Déclaration des IG par année et par lieu initial de survenue - Lorraine	93