

RAPPORT TRIENNAL REGIONAL D'HEMOVIGILANCE

2018 – 2020

DQPI – CELLULE HEMOVIGILANCE

ELABORATION DU RAPPORT ANNUEL REGIONAL D'ACTIVITE DE L'HEMOVIGILANCE

Le présent rapport constitue la publication des données régionales Grand Est de l'Hémovigilance pour les années 2018 / 2019 / 2020.

Il a pour objectif de présenter un bilan synthétique des données d'activité transfusionnelle et du nombre et de l'incidence des :

- effets indésirables survenant chez les receveurs (EIR) de produits sanguins labiles (PSL) ;
- effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang (EIGD) ;
- des incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) ;
- des informations post-don (IPD).

L'exploitation de ces résultats contribue à la surveillance épidémiologique, au contrôle et la prévention de ces événements.

Les fiches de déclaration sont renseignées par les professionnels de santé via l'outil national de télédéclaration sécurisé e-FIT. Il permet d'une part la gestion en temps réel de ces déclarations remontées par le réseau d'Hémovigilance, et d'autre part le suivi de l'activité déclarative par l'intermédiaire d'indicateurs mensuels, trimestriels et annuels.

CONTEXTE REGLEMENTAIRE DE L'HEMOVIGILANCE ET DE LA SECURITE TRANSFUSIONNELLE

Le rapport annuel des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRHST) est prévu par l'article R. 1221-32 du code de la santé publique. Il est destiné à présenter les principaux indicateurs annuels de consommation des produits sanguins labiles (PSL) et de l'Hémovigilance en région.

SOURCES DES DONNEES

Ce rapport est issu des données fournies par l'ANSM, l'INSEE, l'EFS, la CNCRH, l'ARS Grand Est et le réseau d'Hémovigilance Grand Est.

SOMMAIRE

ELABORATION DU RAPPORT REGIONAL D'ACTIVITE DE L'HEMOVIGILANCE	2
CONTEXTE REGLEMENTAIRE DE L'HEMOVIGILANCE ET DE LA SECURITE TRANSFUSIONNELLE	2
SOURCES DES DONNEES.....	2
SOMMAIRE	3
GLOSSAIRE.....	5
QUELQUES DEFINITIONS.....	7
CHIFFRES CLES 2020 HEMOVIGILANCE GRAND EST	8
INDICATEURS DEMOGRAPHIQUES	9
RATIO POPULATION GE : PSL TRANSFUSES / PATIENTS TRANSFUSES	9
LES ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE.....	10
LES ETABLISSEMENTS DE SANTE TRANSFUSEURS.....	11
PRELEVEMENTS	12
EVOLUTION DU NOMBRE DE DONS DANS LE GRANDS EST	12
EVOLUTION DU NOMBRE DE DONNEURS DANS LE GRAND EST.....	12
DELIVRANCE ET DISTRIBUTION.....	14
DISTRIBUTION – DELIVRANCE PAR EFS PAR SITE TRANSFUSIONNEL	14
DELIVRANCE AUX ES PAR LES DEPOTS DE SANG	15
ACTIVITE DE DELIVRANCE PAR LES DEPOTS DE SANG	15
POINT FERMETURES ET CREATION DE DEPOTS DE SANG	17
POINT INSPECTIONS REGLEMENTAIRES	17
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	18
LES PRODUITS SANGUINS LABILES.....	18
CESSION GLOBALE	18
EVOLUTION DES CESSIONS DE PSL SUR 3 ANS PAR FAMILLE DE PSL.....	18
PSL TRANSFUSES	19
EVOLUTION DES PSL TRANSFUSES SUR 3 ANS PAR FAMILLE DE PSL	19
LES DESTRUCTIONS	20
DESTRUCTION DES PSL – ACTIVITE GLOBALE	20
NOMBRE DE DESTRUCTIONS EN REGION GRAND EST	20
NOMBRE ET TAUX DE DESTRUCTION EN REGION GRAND EST ET NATIONAL.....	20
DESTRUCTION DES PSL – ACTIVITE DEPOT DE SANG	21
NOMBRE DE PSL DETRUIES DANS LES DEPOTS DE SANG : DONNEES GRAND EST ET NATIONAL	21
EVOLUTION SUR 3 ANS DE LA DESTRUCTION DES PSL PAR CATEGORIE DE DEPOT DE SANG	21
LA TRACABILITE	22
EVOLUTION DE LA TRACABILITE SUR 3 ANS	22
INFORMATISATION DE LA TRACABILITE	22

PATIENTS TRANSFUSES.....	23
ACTIVITES DU RESEAU D'HEMOVIGILANCE	25
NOMBRE D'ES GRAND EST REPARTIS EN FONCTION DU NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR AN.....	25
LE RESEAU HEMOVIGILANCE REGION GRAND EST ET SON ACTIVITE	25
LES COORDONNATEURS REGIONAUX D'HEMOVIGILANCE (CRHST).....	25
LES COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH).....	25
LES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE	26
DONNEES D'HEMOVIGILANCE	27
GRAVITE ET IMPUTABILITE.....	27
NIVEAUX DE GRAVITE (GRAVE) ET D'IMPUTABILITE DES EIR	27
NIVEAUX DE GRAVITE (GRAVE) ET D'IMPUTABILITE DES EIGD	27
LES EVENEMENTS INDESIRABLES RECEVEURS	28
LES EIR SELON LEUR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE	29
INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE	30
IG SELON LE LIEU DE L'ANOMALIE	30
IG LIE AU PRELEVEMENT D'UN VOLUME DE SANG TROP IMPORTANT	31
LES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD).....	31
LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS D'EIGD	31
EVOLUTION DES EIGD PAR TYPE DE COLLECTE	32
EVOLUTION DES EIGD PAR GRADE ET IMPUTABILITE (2018-2020)	32
EVOLUTION DES EIGD	33
LES INFORMATIONS POST-DON	33
EN CONCLUSION.....	34
POINTS POSITIFS	34
POINTS A SUIVRE ET A AMELIORER	34

GLOSSAIRE

ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
ARS	Agence Régionale de Santé
CGR	Concentrés de Globules Rouges
CHV-ST	Correspondant d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle
CNCRH	Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance
CP	Concentré de Plaquettes
CPA-SC	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse en solution de conservation
CPA-IA	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse (traité pour atténuation des agents pathogènes)
CPA-SC	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse en solution de conservation
CRHST	Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle
CSP	Code de Santé Publique
CSTH	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CTSA	Centre de Transfusion Sanguine des Armées
CUPT	Contrôle Ultime Pré-Transfusionnel
DD	Dépôt de Délivrance
DR	Dépôt Relais
DU	Dépôt d'Urgence
DUR	Dépôt d'Urgence et Relais
EFS	Etablissement Français du Sang
EIR	Evénement Indésirable Receveur
EIGD	Effet Indésirable Grave Donneur
ES	Etablissement de Santé
ESPIC	Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
ETS	Etablissement de Transfusion Sanguine
GE	Grand Est
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
IG	Incident Grave de la chaîne Transfusionnelle
IBTT	Infection Bactérienne Transmise par Transfusion
INSEE	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
IPD	Information Post-Don

IRRADIE	Traitement des PSL avant transfusion par irradiation
LFB	Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies
MCGST	Mélange de Concentrés de Granulocytes issu du Sang Total
MCP	Mélange de Concentrés de Plaquettes
MCP-IA	Mélange de Concentrés de Plaquettes (traité pour atténuation des agents pathogènes par amotosalen)
MCPS	Mélange de Concentrés Plaquettaires Standard
PAS	Pression Artérielle Systolique
PFC	Plasma Frais Congelé
PFC-IA	Plasma Frais Congelé sécurisé (traité pour atténuation des agents pathogènes par amotosalen)
PFC-Se	Plasma Frais Congelé Sécurisé par quarantaine
PLASMA SD	Plasma traité par Solvant Détergent
PLYO	Plasma Lyophilisé
PSL	Produit Sanguin Labile
QBD	Qualification Biologique du Don
RFNH	Réaction Fébrile Non Hémolytique
SAE	Statistique annuelle des établissements de santé
SFVTT	Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle
STR	Sang Total Reconstitué
TACO	Transfusion Associated Circulatory Overload
TDS	Territoire de Démocratie Sanitaire
TRALI	Transfusion Acute Lung Injury

QUELQUES DEFINITIONS



- 🔥 **Bonnes pratiques transfusionnelles** : tous les éléments d'une pratique éprouvée qui concourent collectivement à l'obtention, la fourniture ou la mise à disposition des PSL satisfaisant systématiquement à des spécifications prédéfinies et au respect de réglementations définies.
- 🔥 **Cession** : transfert de responsabilité et de propriété d'un PSL, que le PSL ait été attribué nominativement ou non.
- 🔥 **Composant sanguin** : un des constituants du sang qui peut comprendre le plasma, les globules rouges, les globules blancs ou les plaquettes.
- 🔥 **Délivrance** : mise à disposition de produits sanguins labiles sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé.
- 🔥 **Distribution** :
 - Fourniture de PSL par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé et aux groupements de coopération sanitaire autorisés à gérer un dépôt de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants.
 - Fourniture de PSL entre les différents sites d'un même établissement de transfusion sanguine.
- 🔥 **Donneur** : toute personne ayant donné du sang ou un (des) composant(s) sanguin(s) au moins une fois au cours de la période considérée :
 - **Nouveau donneur** : tout donneur qui est prélevé pour la première fois à l'EFS ou au CTSA ;
 - **Donneur connu** : tout donneur ayant déjà été prélevé au moins une fois à l'EFS ou au CTSA.
- 🔥 **Sécurité transfusionnelle** : la sécurité transfusionnelle est un principe guidé par la maîtrise de toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle, du donneur au receveur. Elle est assurée notamment par l'identification des dangers ayant causé, causant ou susceptibles de causer des incidents ou des effets indésirables qui ont menacé, menacent ou peuvent menacer la santé des donneurs ou de receveurs afin d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés.
- 🔥 **e-Fit** : plate-forme internet gérée par l'ANSM, réservée au Réseau National d'Hémovigilance, qui permet l'enregistrement, le traitement, l'évaluation et l'investigation des incidents transfusionnels. Elle contient les publications, annuaires et actualités, à destination des acteurs du réseau d'Hémovigilance français.

Ces définitions sont reprises dans la Décision du 10 mars 2020 de l'ANSM définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1222-12 du Code de la Santé Publique.



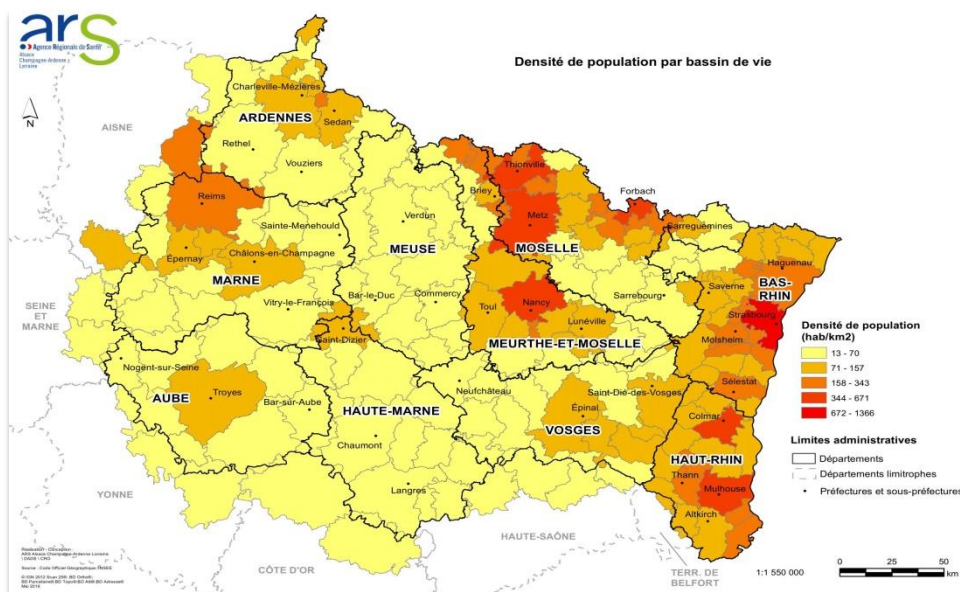
	GRAND EST	NATIONAL
ACTIVITE DE PRELEVEMENT		
Nombre de donneurs	173 166	1 618 632
Nombre de dons	350 527	2 790 369
TRANSFUSION		
Nombre de patients transfusés	74 930	522 298
ES transfuseurs	117	1 335
PSL cédés	278 345	2 975 396
PSL transfusés	272 930	2 806 774
PSL non tracés	114	26 207
Taux de traçabilité	99,9%	99,1%
PSL détruits (homologues)	1 947	24 263
ACTIVITE DES DEPOTS DE SANG		
Nombre de dépôts de sang	49	628
% PSL ayant transité par les dépôts	17,8%	28,2%
% PSL ayant été délivrés par les dépôts	14,7%	15,0%
EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR		
Nombre d'EIR	824	8 556
Taux de déclaration pour 100 000 PSL transfusés	296,0	304,8
Taux de déclaration pour 10 000 patients transfusés	110,0	163,8
INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE		
Nombre de FIG	211	2 993
Taux de FIG pour 100 000 PSL délivrés	75,8	100,6
Taux de FIG pour 100 000 dons	60,2	107,3
EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEUR		
Nombre d'EIGD	1 028	6 346
Taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements	291,8	226,2
INFORMATIONS POST-DON		
Nombre	329	1 883
Taux d'IPD pour 100 000 dons	93,9	67,5

INDICATEURS DEMOGRAPHIQUES

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.

La région administrative Grand Est présente des densités démographiques très différentes selon les régions géographiques, avec un rapport de 1 à 8 en fonction des départements.

La population en Grand Est est de **5 549 586 habitants¹ en 2020**. La densité moyenne est de 96,6 habitant/km². Sa répartition est inégale.



29 habitants/km² en Haute-Marne v/s
236 habitants/km² dans le Bas-Rhin

RATIO POPULATION GE : PSL TRANSFUSES / PATIENTS TRANSFUSES

Année	Population Grand Est	PSL transfusés	Ratio/1000 habitants
2 020	5 549 586	272 930	49,18
2 019	5 555 196	283 770	51,08
2 018	5 550 389	276 103	49,74
Année	Population Grand Est	Patients transfusés	Ratio/1000 habitants
2 020	5 549 586	74 930	13,50
2 019	5 555 196	75 728	13,63
2 018	5 550 389	67 214	12,11

¹ Source INSEE

LES ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

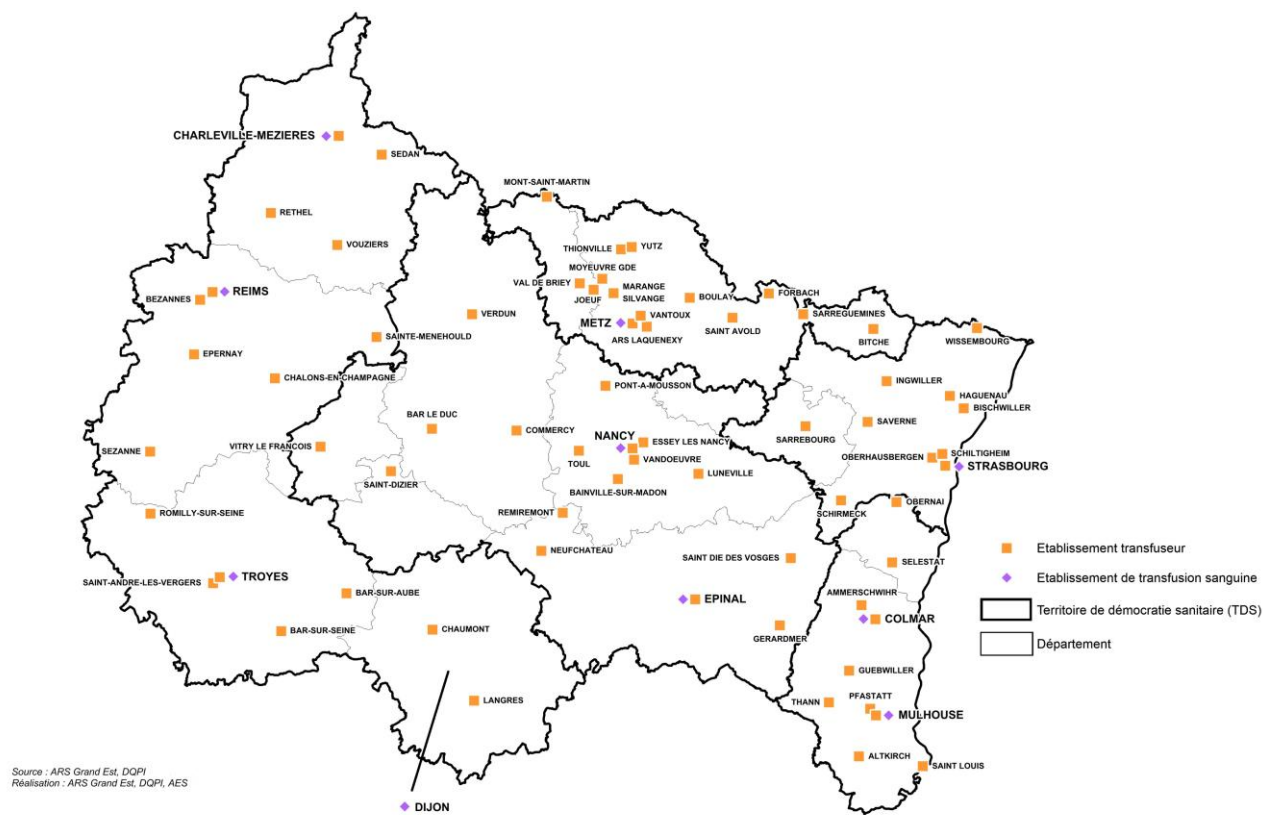


FIGURE 1 REPARTITION 2020 DES ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE ET ETABLISSEMENTS DE SANTE

12

sites ETS approvisionnent les ES transfuseurs du Grand Est

2

EFS approvisionnent la région GE :

- EFS Grand Est
- EFS Bourgogne Franche Comté pour le département de la Haute Marne

- 🔥 ETS de Charleville-Mézières
- 🔥 ETS de Colmar
- 🔥 ETS de Dijon
- 🔥 ETS d'Epinal
- 🔥 ETS de Metz
- 🔥 ETS de Mulhouse
- 🔥 ETS de Nancy (2 sites)
- 🔥 ETS de Reims
- 🔥 ETS de Strasbourg (2 sites)
- 🔥 ETS de Troyes

LES ETABLISSEMENTS DE SANTE TRANSFUSEURS

114

établissements de santé transfuseurs en 2020

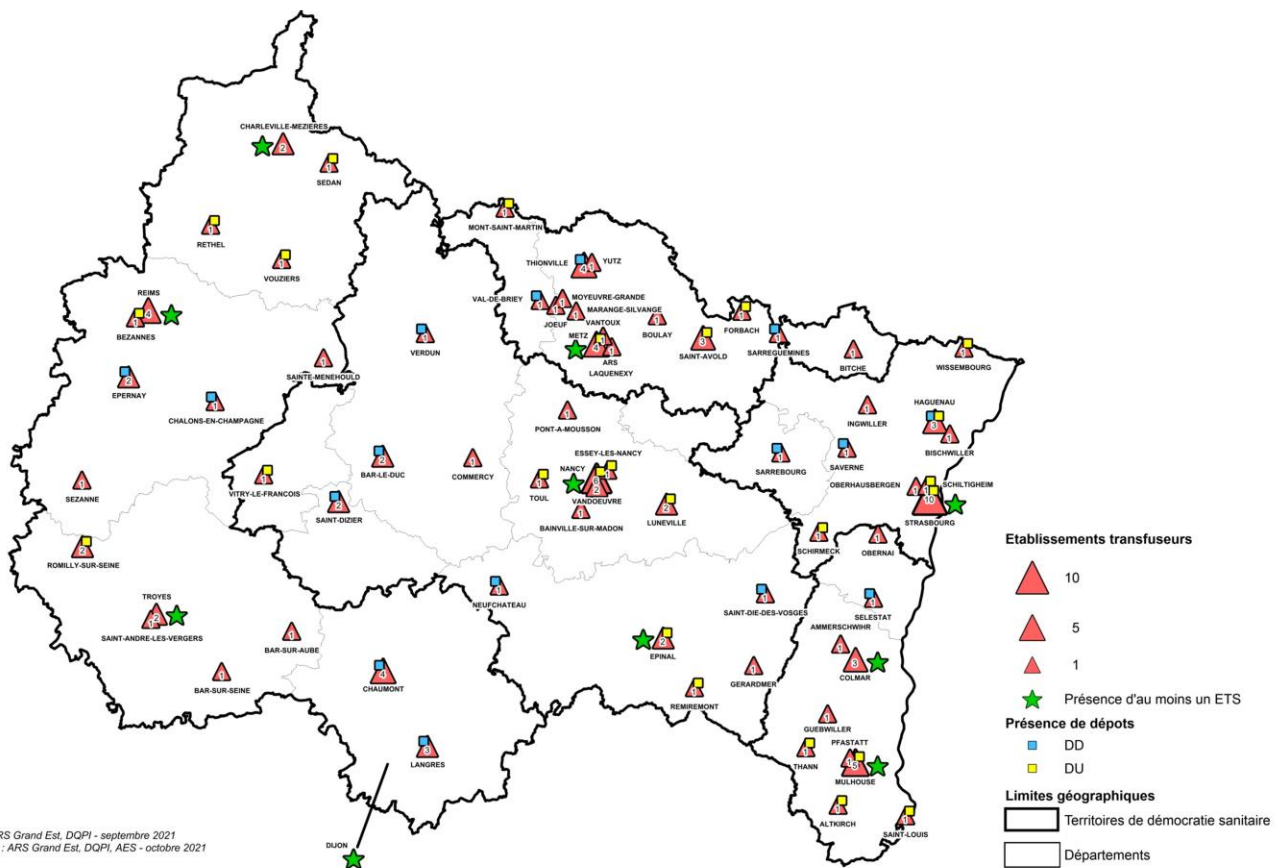


FIGURE 2 REPARTITION 2020 DES ES TRANSFUSEURS, DEPOTS DE SANG

Pour précision, un établissement de santé a cessé son activité de transfusion en 2019.

PRELEVEMENTS

EVOLUTION DU NOMBRE DE DONS DANS LE GRANS EST

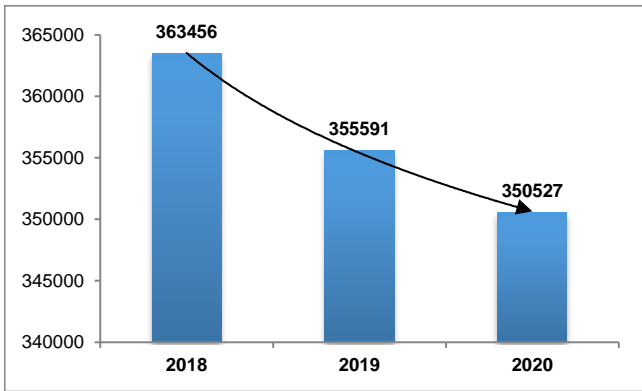


FIGURE 3 EVOLUTION NOMBRE DE DONS (2018 - 2020)

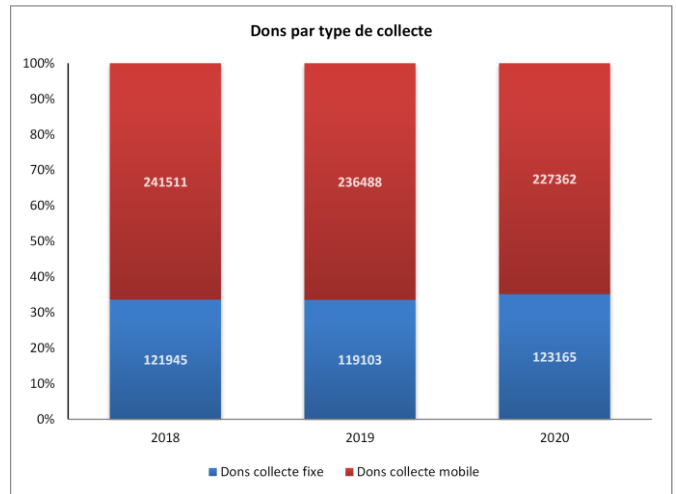


FIGURE 4 DONS PAR TYPE DE COLLECTE (2018 - 2020)

Baisse des dons
entre 2018 et 2020 :

**- 3,56 % soit
12 929 dons de moins**

Baisse des dons
en collecte mobile
entre 2018 et 2020 :

**- 5,86 % soit
14 149 dons de moins**

Si le nombre de dons en collecte fixe est resté stable, le nombre de dons en collecte mobile a baissé. La pandémie de la COVID19 et les difficultés liées à l'organisation des collectes mobiles pourraient expliquer en partie cette diminution.

EVOLUTION DU NOMBRE DE DONNEURS DANS LE GRAND EST

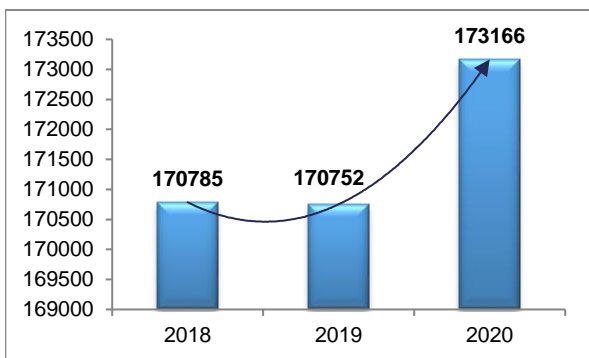


FIGURE 5 EVOLUTION DU NOMBRE DE DONNEURS (2018-2020)

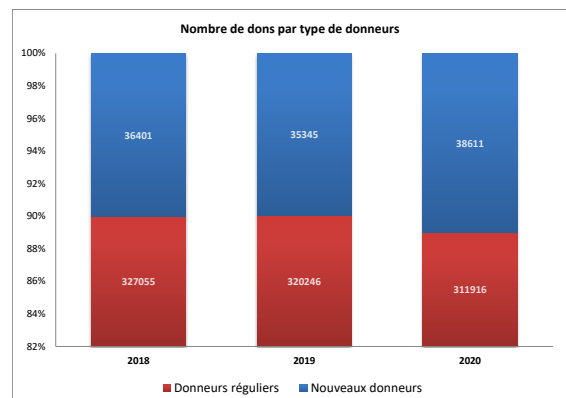


FIGURE 6 NOMBRE DE DONS PAR TYPE DE DONNEURS

Le nombre de donneurs est stable entre 2018 et 2019, une légère augmentation de 1,39 % est constatée entre 2018 et 2020.

Entre 2018 et 2020, le nombre de dons de nouveaux donneurs a augmenté de 6,07 %, malgré une légère baisse de 2,90 % entre 2018 et 2019. Par contre, le nombre de dons des donneurs connus/réguliers a diminué de 4,63 % entre 2018 et 2020.

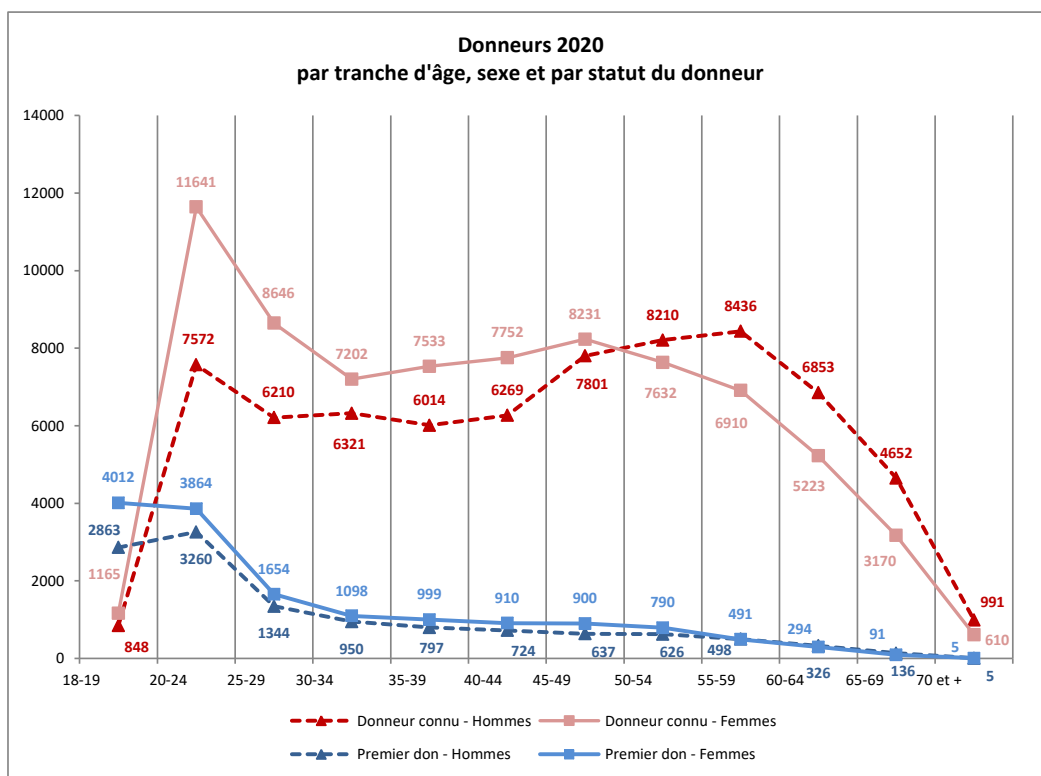


FIGURE 3 DONNEURS 2020 PAR TRANCHE D'ÂGE, SEXE ET PAR STATUT DU DONNEUR

Les données sur les donneurs 2020, par tranche d'âge, sexe et statut du donneur, sont représentatives des 2 années précédentes (2018 et 2019) :

- Le pic du nombre de donneurs « connu » se situe sur la tranche d'âge entre 20 et 24 ans (15,21 % des donneurs). Ce nombre de donneurs connus/réguliers augmente ensuite entre 50 et 65 ans.
- Entre 18 et 55 ans, le nombre de donneurs « connu » est supérieur chez les femmes. Une bascule est amorcée après 55 ans où les donneurs connus/réguliers sont plus nombreux chez les hommes.
- Le nombre de donneurs « premier don » a augmenté de 5,91 % entre 2018 et 2020, alors que le nombre de donneurs connus/réguliers est stable avec une évolution de 0,59 %.

DELIVRANCE ET DISTRIBUTION

DISTRIBUTION – DELIVRANCE PAR EFS PAR SITE TRANSFUSIONNEL

TYPE PSL	ST			CGR			CPA-IA			MCP-IA			PFC-SE			PFC-IA			AUTRE NON LISTE DONT PLYO			
	2018	2019	2020	2018	2019	2020	2018	2019	2020	2018	2019	2020	2018	2019	2020	2018	2019	2020	2018	2019	2020	
Année																						
Site																						
Charleville-Mézières				7694	7000	7805	88	118	64	195	112	162	440	389	272	4	19	43				
Colmar				10918	11281	12055	129	155	201	1080	1735	2466	1095	999	857	13	125	160				
Epinal				5710	5789	5914	23	29	34	129	109	123	233	188	93	14	40	83				
Metz Mercy				27601	27761	26486	201	140	54	909	992	851	1785	1554	1474	44	504	358			2	
Metz rue des Dames Sablon				11305	11023	11175	243	218	96	1302	1578	1844	880	733	1022		44	67				
Mulhouse	2		9	18915	19293	18152	704	623	615	1664	1940	1691	2727	2240	1783	110	359	216			12	
Nancy Brabois				39123	43047	39826	1694	1666	1920	5353	5587	6011	5065	4870	3845	243	742	668				
Nancy Lionnois				11	12	27																
REIMS				24130	24768	26224	868	976	934	2313	3015	3247	3436	3298	3242	83	346	399				
Saint-Dizier				2644			16			41			177			6						
Strasbourg HautePierre	4	9	17	39598	37786	27607	2120	2138	1585	7774	7334	4183	9099	9237	7598	1076	1740	2253	4		14	
Strasbourg Spielmann				25447	27612	32677	108	156	608	668	1145	3532	973	1145	824	77	168	197				
Troyes				9913	11256	11350	409	293	135	1211	1205	1471	850	731	706	2	126	75				
Dijon Bocage				1017	1237	887	19	8	9	13	12	18	17	11	11	1		6				
ETS Nord-de-France				71																		
Total	6	9	26	224097	227865	220185	6622	6520	6255	22652	24764	25599	26777	25395	21727	1673	4213	4525	4	0	28	

TABLEAU 1 DELIVRANCE GE PAR TYPE DE PSL ET SITE TRANSFUSIONNEL

Le site ETS de Saint-Dié a fermé en 2019. Il réalisait moins de 2000 prélèvements par an, et n'effectuait pas de délivrances.

Seuls deux ETS (Mulhouse et Strasbourg) ont cédé aux ES du sang total reconstitué sur la période 2018-2020.

Pour mémoire² : les indications de la reconstitution du sang total sont les techniques de circulation extracorporelle et les échanges transfusionnels dont l'exsanguino-transfusion. Seuls 201 STR ont été cédés en 2020 à l'échelon national (GE représente 13% des cessions nationales dans ce cadre).

La part des CPA cédés dans le cadre des cessions de plaquettes est passée de 29% en 2018 à 24% en 2020. Elle reste à 32% à l'échelon national.

Les cessions de plasma lyophilisé (PLYO) restent anecdotiques, les recommandations³ quant à son utilisation n'étant parues qu'en décembre 2020.

En 2018, 4 PLYO ont été distribués depuis l'ETS de Strasbourg HautePierre, ils n'ont pas été transfusés mais repris conformes.

En 2020, 2 PLYO ont été délivrés par le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA).

Aucun MCGST (mélange de concentrés de granulocytes) n'a été délivré en GE (nouveau PSL⁴).

Les délivrances de CGR ont chuté de 1,73 % entre 2018 et 2020.

² Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives
HAS / Service des bonnes pratiques professionnelles / novembre

³ Indications de transfusion de plasmas lyophilisés (PLYO) chez un patient en choc hémorragique ou à risque de transfusion massive en milieu civil, ou à risque de transfusion massive en milieu civil (adulte, enfant et nouveau-né) : RPP de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, en association avec : SFMU, ADARPEF, CARO, CNCRH, CTSA, EFS, GFRUP, GIHP, SSA

⁴ Décision du 1er avril 2019 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

Par contre, les délivrances de plaquettes ont augmenté de 8,8 %, essentiellement au profit des MCP-IA (+ 13 %).

Les délivrances de plasmas ont chuté de 7,7 %. Il faut noter néanmoins, une très nette augmentation des délivrances de PFC-IA (+ 170 %). La délivrance du plasma SD s'est arrêtée depuis 2018, suite à l'arrêt de sa fabrication par l'EFS en 2015 (décision du Conseil d'Etat du 23 juillet 2014). A noter une baisse de la délivrance des PFC Se de 37% entre 2018 et 2020.

DELIVRANCE AUX ES PAR LES DEPOTS DE SANG

L'approvisionnement des services de soins des établissements de santé en produits sanguins labiles est réalisé soit par une délivrance directe par les Etablissements de Transfusion Sanguine, soit par une délivrance ou un transfert par les dépôts de sang.

Ils se répartissent en 3 catégories :

- 🔥 **Dépôt de délivrance (DD)** : dépôt qui conserve des PSL distribués par l'ETS référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé
- 🔥 **Dépôt relais (DR)** : dépôt qui conserve des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'établissement de santé
- 🔥 **Dépôt d'urgence (DU)** : dépôt qui conserve seulement des concentrés de globules rouges (CGR) de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre en urgence vitale à un patient hospitalisé dans l'établissement de santé

ACTIVITE DE DELIVRANCE PAR LES DEPOTS DE SANG

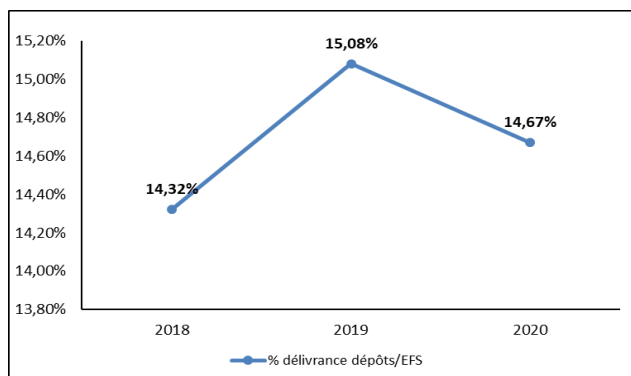


FIGURE 4 EVOLUTION 2018-2020 DU TAUX DE DELIVRANCE PAR LES DEPOTS

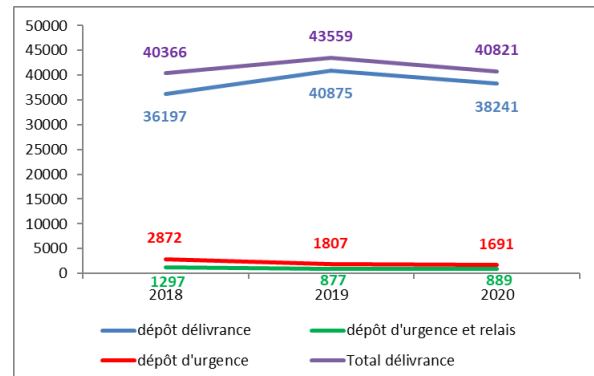


FIGURE 5 EVOLUTION 2018-2020 DE LA DELIVRANCE PAR TYPE DE DEPOT



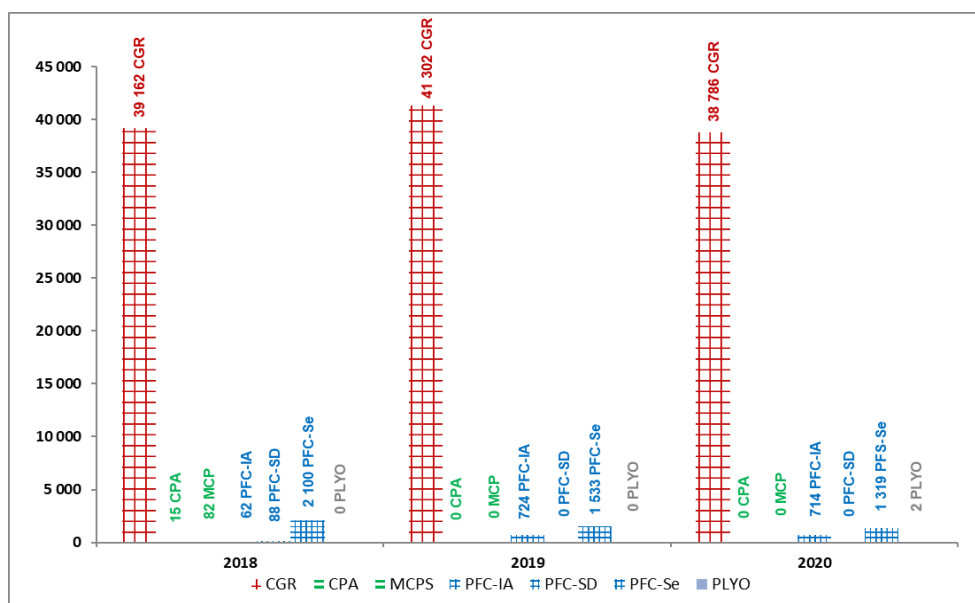


FIGURE 6 DELIVRANCE PAR ANNEE ET PAR TYPE DE PSL (2018-2020)

Activité du dépôt	PSL	DU			DUR			DD			TOTAL		
		2018	2019	2020	2018	2019	2020	2018	2019	2020	2018	2019	2020
Réceptionnés au dépôt	CGR	4898	3675	3827	9867	9888	9457	35926	39414	37054	50691	52977	50338
	CP	13	0	0	44	25	0	107	407	31	164	432	31
	PFC	282	237	191	481	157	141	1758	2120	1813	2521	2514	2145
Transférés par le dépôt (activité relais)	CGR	0	0	0	8513	8660	8201	254	440	415	8767	9100	8616
	CP	0	0	0	8556	8685	8201	277	844	446	8833	9529	8647
	PFC	0	0	0	161	117	44	0	84	0	161	201	44
Délivrés par le dépôt (UV et délivrance)	CGR	2639	1582	1506	986	844	795	35537	38876	36485	39162	41302	38786
	CP	13	0	0	0	0	0	84	0	0	97	0	0
	PFC	247	225	185	311	33	94	1692	1999	1756	2250	2257	2035
Délivrés pour l'ES	CGR	2612	1543	1488	986	844	793	34493	36793	33308	38091	39180	35589
	CP	13	0	0	0	0	0	84	0	0	97	0	0
	PFC	247	225	185	311	33	94	1620	1907	1641	2178	2165	1920
Délivrés pour un autre ES (UV)	CGR	27	39	18	0	0	2	1044	2083	3177	1071	2122	3197
	CP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	PFC	0	0	0	0	0	0	72	92	115	72	92	115
Repris conformes	CGR	2195	2061	2304	315	364	428	27	12	84	2537	2437	2816
	CP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	PFC	0	0	0	0	0	0	0	0	13	0	0	13
Détruits par le dépôt	CGR	41	14	3	19	10	1	88	80	66	148	104	70
	CP	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	3	0
	PFC	35	12	6	2	4	1	60	37	44	97	53	51
Retournés non conformes à l'ETS	CGR	19	17	14	33	10	27	20	6	4	72	33	45
	CP	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	PFC	0	0	0	7	3	2	0	0	0	7	3	2
Non tracés	CGR	4	1	0	1	0	5	0	0	0	5	1	5
	CP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	PFC	0	0	0	0	0	0	6	0	0	6	0	0

TABLEAU 2 DELIVRANCE DES PSL PAR LES DEPOTS (2018-2020)

La courbe relative à l'évolution de la délivrance totale des PSL est superposable à celle de la délivrance par les dépôts de délivrance avec une augmentation de +7,0 % entre 2018 et 2019 et une baisse de 6,0% entre 2019 et 2020. Celle correspondant à la délivrance par les dépôts d'urgence montre une diminution (- 41,1% entre 2018 et 2020).

La courbe de la délivrance des CGR est superposable à celle de la délivrance totale et de la délivrance par les dépôts de délivrance. Elle est majoritaire avec une évolution en hausse entre 2018 – 2019 de 5,0 % et en baisse de 6,0 % entre 2019 et 2020.

Concernant la délivrance de plasma par les dépôts, 2 PLYO ont été délivrés pour un établissement en 2020 (PSL réglementairement uniquement disponible à ce jour en dépôt).

POINT FERMETURES ET CREATION DE DEPOTS DE SANG

catégories \ années	2018	2019	2020
dépôts délivrance	17	18	16
dépôts urgence et relais	7	7	7
dépôts urgence	27	25	26
TOTAL DEPOTS	51	51	49

TABEAU 3 REPARTITION DES DEPOTS DE SANG PAR CATEGORIE DE DEPOT T PAR ANNEE (2018-2020)

Entre 2018 et 2020, fermeture et création d'un dépôt de sang d'urgence, fermetures et création d'un dépôt de sang de délivrance au sein d'un GCS dépôt de sang.

POINT INSPECTIONS REGLEMENTAIRES

L'article D.1221-20-6 du code de la santé publique prévoit une inspection des dépôts de sang pendant la durée de validité de l'autorisation.



ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE

LES PRODUITS SANGUINS LABILES

CESSION GLOBALE

Année	2018	2019	2020
Nb PSL Cédés GE	281 831	288 766	278 345
Nb PSL Cédés ANSM	3 002 160	3 044 777	2 975 396
Pourcentage/national	9,39%	9,48%	9,35%

TABLEAU 4 EVOLUTION DES CESSIONS (2018 – 2020)

EVOLUTION DES CESSIONS DE PSL SUR 3 ANS PAR FAMILLE DE PSL

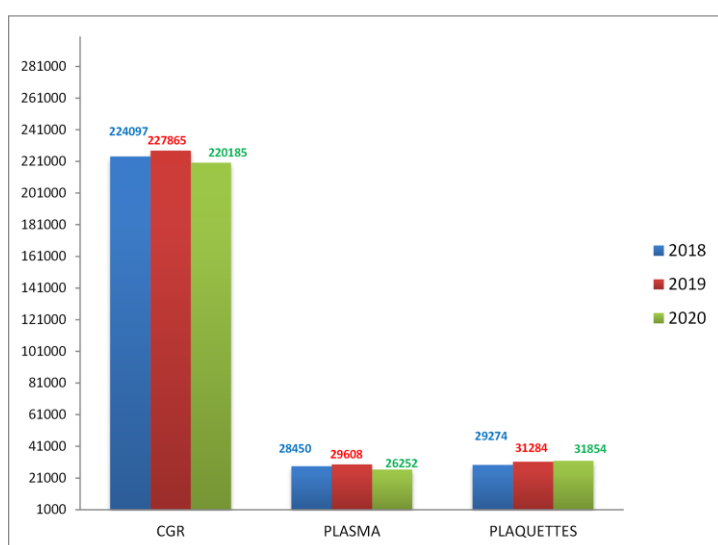


FIGURE 7 EVOLUTION DES CESSIONS PAR TYPE DE PSL



- 1,24 %

de cessions
tous PSL confondus
entre 2018 et 2020

EVOLUTION DES CESSIONS
par type de PSL



CGR : - 1,75 %
PFC : - 7,73%
Plaquettes : + 8,81 %

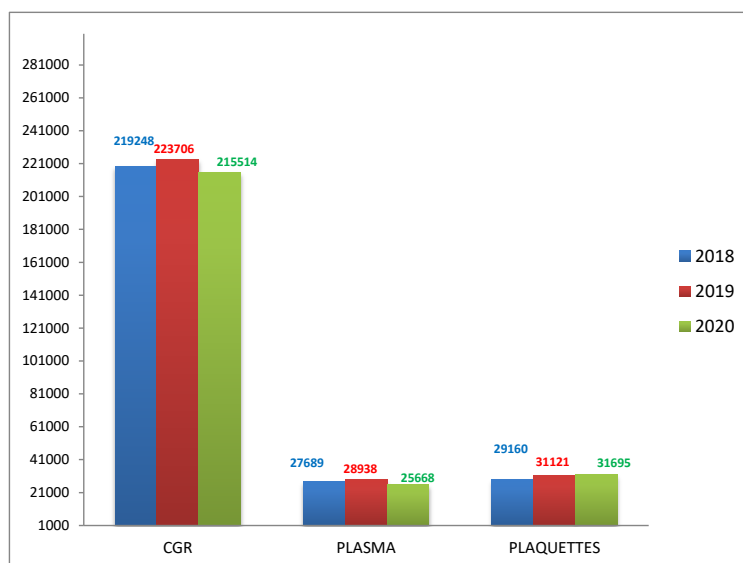
La tendance à la baisse des cessions en plasmas et CGR est le reflet des évolutions nationales, de même que celle de l'augmentation des cessions plaquettaires.

PSL TRANSFUSES

Année	2018	2019	2020
Nb PSL TRANSFUSES GE	276 103	283 770	272 930
Nb PSL TRANSFUSES ANSM	2 822 375	2 852 426	2 806 774
Pourcentage/national	9,78%	9,95%	9,72%

TABEAU 5 EVOLUTION DES PSL TRANSFUSES (2018 - 2020)

EVOLUTION DES PSL TRANSFUSES SUR 3 ANS PAR FAMILLE DE PSL



- 1,15 %

de PSL transfusés
tous PSL confondus
entre 2018 et 2020

Figure 8 EVOLUTION PSL TRANSFUSES (2018 - 2020)

EVOLUTION DES PSL
TRANSFUSES
par type de PSL

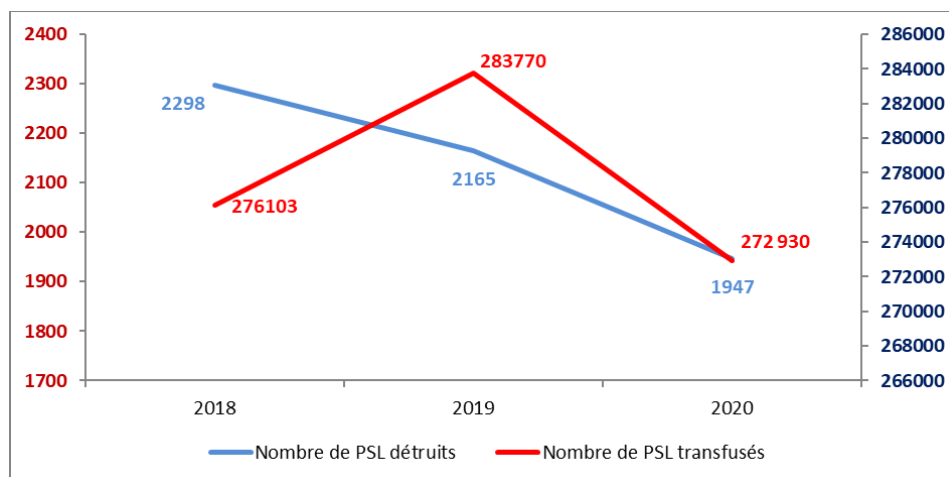


CGR : - 1,70 %
PFC : - 7,30 %
Plaquettes : + 8,69 %

LES DESTRUCTIONS

DESTRUCTION DES PSL – ACTIVITE GLOBALE

NOMBRE DE DESTRUCTIONS EN REGION GRAND EST



↓

- 15,27 %
de PSL détruits
entre 2018 et 2020

FIGURE 9 NOMBRE DE DESTRUCTIONS PAR RAPPORT AU NOMBRE DE PSL TRANSFUSES (2018-2020)

La courbe des PSL détruits est en constante diminution alors que celle relative aux PSL transfusés montre une augmentation en 2019.

NOMBRE ET TAUX DE DESTRUCTION EN REGION GRAND EST ET NATIONAL

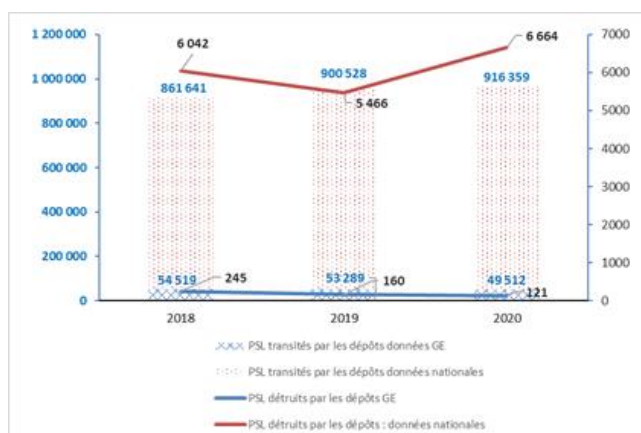
Le taux de destruction en région Grand Est est inférieur à celui du national. L'implication des responsables, des gestionnaires et de tous les personnels dans la gestion des dépôts, l'impact éventuel d'une meilleure adéquation des prescriptions à l'état clinique des patients et la délivrance unitaire des PSL en dehors de l'urgence vitale contribuent à cet excellent résultat.

	Données GE 2018	Données nationales 2018	Données GE 2019	Données nationales 2019	Données GE 2020	Données nationales 2020
Nombre de PSL détruits	2 298	25 789	2 165	24 663	1 947	24 263
Taux de destruction	0,81%	0,89%	0,75%	0,81%	0,70%	0,82%

FIGURE 10 NOMBRE ET TAUX DE DESTRUCTIONS REGIONAUX ET NATIONAUX (2018-2020)

DESTRUCTION DES PSL – ACTIVITE DEPOT DE SANG

NOMBRE DE PSL DETRUIES DANS LES DEPOTS DE SANG : DONNEES GRAND EST ET NATIONAL



- 50,61 %

de PSL détruits par les dépôts
entre 2018 et 2020 en GE

+ 10,29 %

de PSL détruits par les dépôts entre
2018 et 2020 données nationales

FIGURE 11 EVOLUTION DE LA DESTRUCTION DES PSL DANS LES DEPOTS REGION GE ET PSL TRANSITE PAR LES DEPOTS : DONNEES NATIONALES (2018-2020)

EVOLUTION SUR 3 ANS DE LA DESTRUCTION DES PSL PAR CATEGORIE DE DEPOT DE SANG

Catégorie dépôts / années	2018	2019	2020
dépôt de délivrance	148	120	110
dépôt d'urgence et relais	21	14	2
dépôt d'urgence	76	26	9
TOTAL DESTRUCTIONS	245	160	121
% de destruction	0,48%	0,30%	0,24%

TABLEAU 6 NOMBRE DE PSL DETRUIES PAR CATEGORIE DE DEPOT (2018-2020)

Types PSL / années	Destruction 2018	% destruction 2018	Destruction 2019	% destruction 2019	Destruction 2020	% destruction 2020
CGR	148	60,41	104	65,00	70	57,85
MCPS	0	0	3	1,88	0	0
PFC-IA	3	1,22	10	6,25	4	3,31
PFC-Se	94	38,37	37	23,13	47	38,84
PLYO	0	0	6	3,75	0	0
TOTAL	245	100,00	160	100,00	121	100,00

TABLEAU 7 DESTRUCTIONS PAR ANNEE ET PAR CATEGORIE DE DEPOT DE SANG (2018-2020)

On constate que le nombre de destructions dans les dépôts de sang est en constante diminution. Avec un taux de destruction de **61,2%**, les CGR sont les PSL les plus détruits dans les dépôts de sang au cours de ces 3 années.

La baisse du nombre de PSL détruits par les dépôts de sang en région Grand Est est supérieure à celle du national (**-34,0%**) pour la même période.

LA TRACABILITE

EVOLUTION DE LA TRACABILITE SUR 3 ANS

	Données GE 2018	Données nationales 2018	Données GE 2019	Données nationales 2019	Données GE 2020	Données nationales 2020
Nombre de PSL non tracés	184	20 133	230	33 364	114	26 207
Taux de traçabilité	99,9%	99,3%	99,9%	98,9%	99,9%	99,1%

TABLEAU 8 EVOLUTION DE LA TRAÇABILITE SUR 3 ANS (2018-2020)

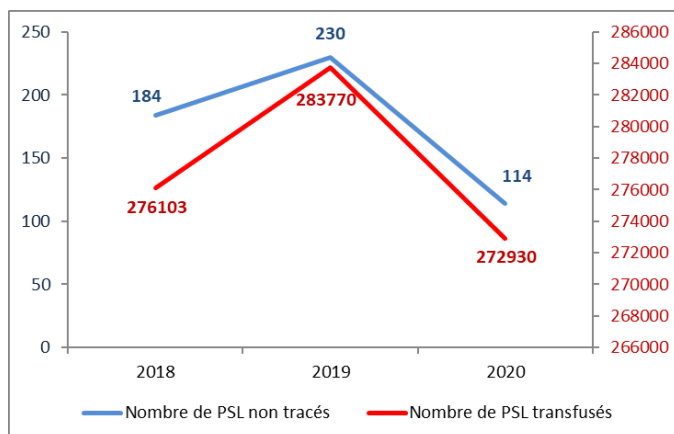


FIGURE 12 EVOLUTION DU NOMBRE DE PSL NON TRACES ET DU NOMBRE DE PSL TRANSFUSES (2018-2020)

On note une augmentation du nombre de PSL non tracés en 2019, tant à l'échelon national que régional. En GE, cette augmentation est de **+25,0% en 2019**. Le nombre de PSL non tracés baisse ensuite en 2020 (**-50,4%**). L'évolution du nombre des PSL non tracés est superposable à celle des délivrances. Au niveau national, le nombre de PSL non tracés augmente en 2019.

Le taux de traçabilité en région Grand Est est supérieur à celui du national.

INFORMATISATION DE LA TRACABILITE

ES informatisés par tranche de PSL transfusés	Nombre d'ES	Nombre d'ES informatisés
0 à 1 000 PSL	71	26
1 001 à 5 000 PSL	34	31
Plus de 5 001 PSL	10	9

TABLEAU 9 INFORMATISATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE PAR TRANCHE DE PSL TRANSFUSES - ANNEE 2020



1 ES

transfusant plus de 5 000 PSL n'est toujours pas informatisé en 2020

Sur les 34 établissements de santé transfusant entre 1 001 et 5 000 PSL, 3 ne sont pas informatisés. Sur les 3 non informatisés, 1 est en cours d'informatisation.

Plus les établissements de santé transfusent de PSL, plus la traçabilité des PSL est gérée informatiquement.

PATIENTS TRANSFUSES

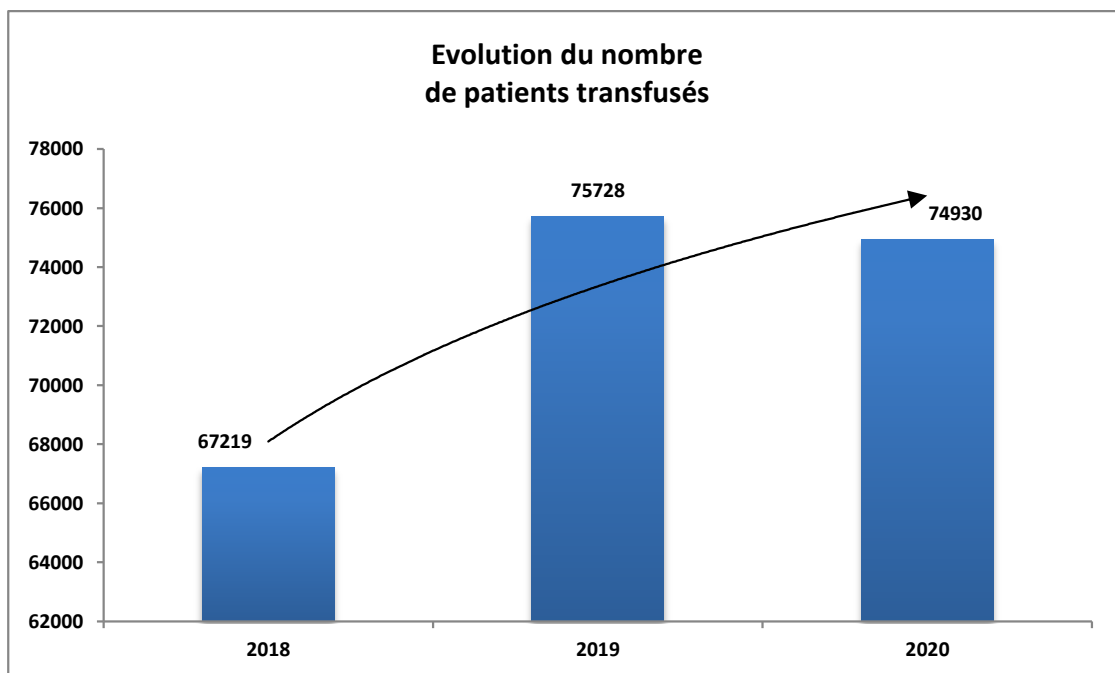


FIGURE 13 EVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS TRANSFUSES (2018-2020)

L'évolution du nombre de patients transfusés est à la hausse depuis 2018, elle est de 11,47 %, avec une baisse de 1% seulement entre 2019 et 2020.

A noter que la Cour des Comptes rapporte⁵ qu'en 2020, au contraire, le nombre de patients pris en charge a baissé de 10,1% par rapport à 2019 (-1,3 million), pour 2,2 millions de séjours en moins (-11,6%) et une baisse de 9,8% du nombre de journées d'hospitalisations en médecine chirurgie et obstétrique (MCO), hors séances.

Le nombre de PSL transfusé par patient transfusé a diminué de 11,32 % entre 2018 et 2020.

	2018	2019	2020
PSL TRANSFUSES	276 103	283 770	272 930
NB PATIENTS TRANSFUSES	67 219	75 728	74 930
NB PSL TRANSF/PATIENT	4,11	3,75	3,64

⁵ Les dépenses publiques pendant la crise et le bilan opérationnel de leur utilisation : communication à la commission des finances, de l'économie générale et du contrôle budgétaire de l'Assemblée nationale Juillet 2021

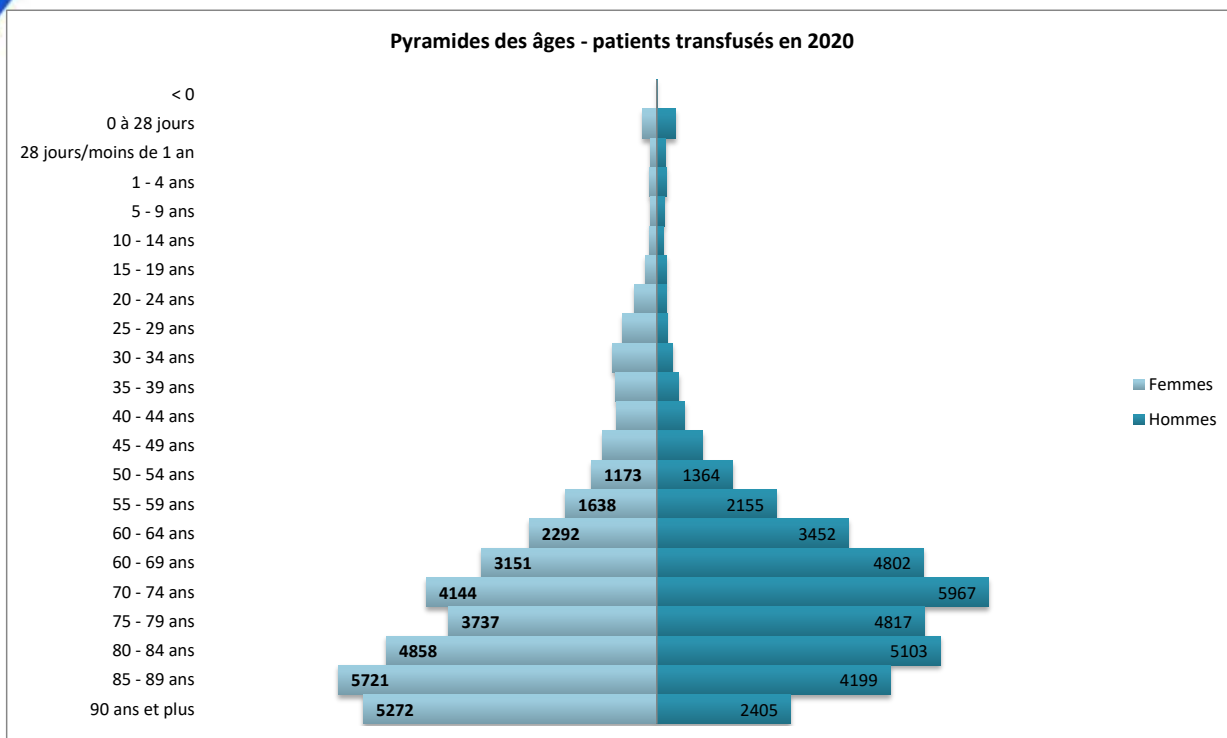


FIGURE14 : PYRAMIDES DES AGES – PATIENTS TRANSFUSES EN 2020

Les pyramides des âges étant superposables tout au cours de la période de ce rapport, seule celle de 2020 est présentée.

En 2020, 1,36 % de la population⁶ du Grand Est est transfusée, avec les restrictions d'usage (doublons, traçabilité). Ce taux est supérieur aux données nationales (0,77%).

De même qu'à l'échelon national, il est observé une forte représentation des classes d'âges supérieures à 65 ans parmi les patients transfusés avec une moyenne de 12,86 % par rapport au nombre total des patients transfusés en 2020. Un pic est observé sur la tranche d'âge entre 70 et 75 ans : il représente 13,49 % des patients transfusés. Le nombre d'hommes transfusés est légèrement plus élevé que celui des femmes.

⁶ Source : estimation INSEE – mars 2021

ACTIVITES DU RESEAU D'HEMOVIGILANCE

NOMBRE D'ES GRAND EST REPARTIS EN FONCTION DU NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR AN

Année	Nb d'ES	de 1 à 50 PSL/an	de 51 à 500 PSL/an	de 501 à 1 000 PSL/an	de 1 001 à 5 000 PSL/an	> 5 000 PSL/an
2018	118	10	44	18	38	8
2019	115	11	42	19	34	9
2020	114	9	44	17	34	10

TABEAU 10 NB ES REPARTIS PAR NB PSL TRANSFUSES

4 ES ne transfusent plus entre 2018 et 2020. Ils correspondent à des regroupements de moyens d'établissements de santé ou pour l'un d'entre eux, à l'arrêt de la transfusion en raison d'un manque de personnel suite au départ à la retraite du CHV.

En 2020 :

- Sur 114 ES transfuseurs en Grand Est, 65 ont déclarés des EIR ;
- 44 ES transfusent plus de 1000 PSL par an. Sur ces 44 ES, 39 ont déclarés des évènements indésirables receveurs. Le taux d'ES ne déclarant pas malgré une activité transfusionnelle de plus de 1000 PSL/an est superposable à celui relevé en France (11%).

LE RESEAU HEMOVIGILANCE REGION GRAND EST ET SON ACTIVITE

LES COORDONNATEURS REGIONAUX D'HEMOVIGILANCE (CRHST)

La région Grand Est est dotée de 2.6 ETP-CRH. Mais l'occupation des postes est la suivante :

- ✓ 1 ETP CRH-ST pour le premier semestre 2018
- ✓ 1,5 ETP CRH-ST de mi 2018 à juin 2019
- ✓ 2 ETP CRH-ST depuis juin 2019.

Pendant la période de ce rapport, pour des raisons de financement et compte tenu de la situation sanitaire en 2020 (COVID), aucune réunion régionale n'a été organisée en région Grand Est.

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

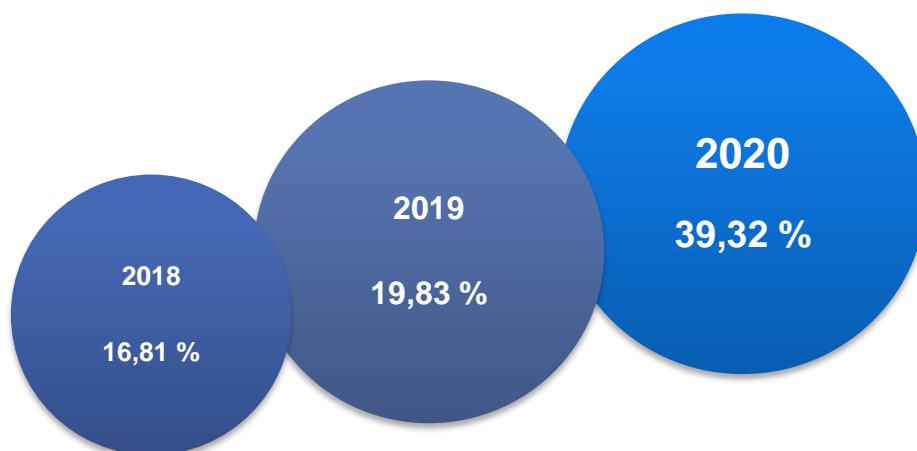
Le CSTH est une sous-commission de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) chargée de veiller, par délégation de la CME, à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance.

CSTH en Région GE	2018	2019	2020
Nbre de CSTH Fonctionnant	99	93	71
Nbre de CSTH ne fonctionnant pas	20	23	46
Nbre de réunions	148	143	93

TABEAU 11 EVOLUTION DE L'ACTIVITE DES CSTH GE (2018-2020)

Au cours des trois années du rapport, on note une augmentation du nombre de Csth ne fonctionnant pas.

Le taux de Csth ne s'étant pas réunis au cours de ces années est :



L'année 2020 a été marquée par la crise sanitaire liée à la pandémie COVID 19 entraînant une charge de travail importante avec une organisation spécifique pour les établissements de santé. L'évolution des données 2020 est à suivre, en fonction de l'évolution de la crise sanitaire.

LES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE

ETABLISSEMENT DE SANTE

- CHV ES : nombre ES / nombre ES sans CHV

En région Grand Est, **100%** des établissements de santé transfuseurs ont un correspondant d'Hémovigilance.

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

- L'établissement français du sang Grand Est est doté de :
 - ✓ 1 correspondant d'Hémovigilance régional titulaire nommé par le président de l'EFS
 - ✓ 1 correspondant d'Hémovigilance régional remplaçant
 - ✓ 5 correspondants d'Hémovigilance délégués. Ils ont été nommés pour aider les CHV titulaires et pour les remplacer dans leur fonction.

Il est à noter que deux correspondants d'Hémovigilance (1 titulaire et 1 délégué), nommés par l'Etablissement français du sang Bourgogne Franche Comté ont la charge des 7 établissements de santé de Haute Marne s'approvisionnant en PSL à Dijon.

DONNEES D'HEMOVIGILANCE

GRAVITE ET IMPUTABILITE

NIVEAUX DE GRAVITE (GRADE) ET D'IMPUTABILITE DES EIR

Le formulaire de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile (EIR) tient compte des définitions des grades et des imputabilités établies par la directive 2005/61/CE du 30 septembre 2005 et des définitions internationales.

Grades de sévérité (N = 4) :	
	<ul style="list-style-type: none">• Grade 1 : EIR non sévère• Grade 2 : EIR sévère• Grade 3 : Menace vitale immédiate• Grade 4 : Décès
Niveaux d'imputabilité (N =5)	
	<p>Imputabilité NE (non-évaluable) : données insuffisantes pour évaluer l'imputabilité</p> <p>Imputabilité 0 (exclue / improbable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'EIR à d'autres causes que les PSL, une fois l'enquête "terminée"</p> <p>Imputabilité 1 (possible) : éléments d'appréciation disponibles ne permettant pas d'attribuer clairement l'EIR, ni à la transfusion, ni à d'autres causes, une fois l'enquête "terminée"</p> <p>Imputabilité 2 (probable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'EIR à la transfusion, une fois l'enquête "terminée"</p> <p>Imputabilité 3 (certaine) : éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer avec certitude l'EIR à la transfusion, une fois l'enquête "terminée"</p>

NIVEAUX DE GRAVITE (GRADE) ET D'IMPUTABILITE DES EIGD

Les grades de sévérité et d'imputabilité sont définis dans la décision du 1er juin 2010 fixant le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang.

Grades de sévérité (N = 4)	
Seuls les grades 2, 3 et 4 doivent être déclarés :	<ul style="list-style-type: none">• Grade 1 : EIGD minime• Grade 2 : EIGD modéré• Grade 3 : EIGD sévère• Grade 4 : Décès du donneur survenu dans les sept jours suivant le don
Niveaux d'imputabilité (N =5)	
l'imputabilité spécifiée ne concerne que l'effet indésirable lui-même, et ne s'applique pas aux séquelles ni aux complications de celui-ci	<p>Imputabilité NE (non-évaluable) : données insuffisantes pour évaluer l'imputabilité</p> <p>Imputabilité 0 (exclue / improbable) : éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer l'effet indésirable à d'autres causes que le don de sang ou de composant sanguin, ou éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'effet indésirable à des causes autres que le don de sang ou de composant sanguin</p> <p>Imputabilité 1 (possible) : éléments d'appréciation disponibles ne permettant pas d'attribuer clairement l'effet indésirable, ni au don de sang ou de composant sanguin ni à d'autres causes</p> <p>Imputabilité 2 (probable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin</p> <p>Imputabilité 3 (certaine) : éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin</p>

LES EVENEMENTS INDESIRABLES RECEVEURS

Pour rappel : nombre PSL cédés	281831	288766	278345
EIR toute imputabilité	2018	2019	2020
Nombre d'EIR tous grades confondus	966	875	824
Nombre G3	17	12	11
Nombre G4	2	0	1
Incidence /1000 PSL cédés	3,43	3,03	2,96
Nombre G3 I2 et I3	8	6	8
Nombre G4, I2 et I3	0	0	1
Incidence G3-4 ET I2-3 : 1000 PSL cédés	0,03	0,02	0,03

Pour précision,

- En 2018, 2 EIR de grade 4 ont été déclarés mais dont l'imputabilité a été pour l'un, de **0** : exclue-improbable (suspicion IBTT) ; pour l'autre, de **9** : non évaluable (diagnostic non listé, décès dans un contexte d'anomalies métaboliques associées).
- En 2019, il n'y a pas eu de grade 4.
- En 2020, un grade 4 a été déclaré dont l'imputabilité a été de **2** : probable. S'agissant d'une déclaration concernant la survenue d'une hémosidérose, la gravité doit être revue pour mise en cohérence avec la décision FEIR du 02/07/2020.
- L'incidence des déclarations est en baisse constante depuis 2018, et n'est pas superposable à l'évolution des cessions de PSL.

LES EIR SELON LEUR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

Seuls les EIR les plus fréquents (représentant plus de 1% des déclarations) sont représentés dans le tableau ci-dessous :

Diagnostic envisagé	2018		2019		2020		Evolution 2019/2020
Allo-immunisation isolée	393	40,68%	386	44,11%	335	40,66%	-13,21%
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	178	18,43%	121	13,83%	106	12,86%	-12,40%
Allergie	114	11,80%	100	11,43%	125	15,17%	25,00%
Infection bactérienne	110	11,39%	99	11,31%	92	11,17%	-7,07%
Oedème pulmonaire de surcharge	59	6,11%	40	4,57%	33	4,00%	-17,50%
Réaction hypertensive	51	5,28%	37	4,23%	52	6,31%	40,54%
Incompatibilité immunologique	34	3,52%	43	4,91%	27	3,28%	-37,21%
Diagnostic non listé	10	1,04%	9	1,03%	15	1,82%	66,67%
Réaction hypotensive	5	0,52%	9	1,03%	13	1,58%	44,44%
Infection autre	1	0,10%	7	0,80%	8	0,97%	14,29%

TABLEAU 12 : EIR SELON L'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

L'allo-immunisation est l'EIR qui survient le plus souvent avec une moyenne de 41,8 % des déclarations sur les 3 dernières années. Une diminution de 13,2 % des déclarations sur ce diagnostic est toutefois observée.

La RFNH est la deuxième cause de déclaration des EIR avec une moyenne à 15 % des déclarations sur les 3 dernières années. Une diminution de 12,4 % des déclarations sur ce diagnostic est toutefois observée.

L'allergie arrive en 3^{ème} position des EIR déclarés avec une moyenne de 12,8 % sur les 3 dernières années. Une forte augmentation de 25 % est observée sur 2020, alors qu'une baisse était amorcée en 2019.

Cette répartition des 3 EIR les plus fréquents est superposable à celle rencontrée à l'échelon national.

Les autres EIR représentent, pour chacun en ce qui le concerne, moins de 0.4% des déclarations :

- Diagnostic non précisé
- Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire
- Hémolyse drépanocytaire
- Infection virale
- Œdème pulmonaire lésionnel
- Embolie gazeuse
- Hémosidérose
- Accidents métaboliques
- Inefficacité transfusionnelle
- Purpura
- Hémolyse autre
- Crise comitiale
- Crise tétanique

INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE

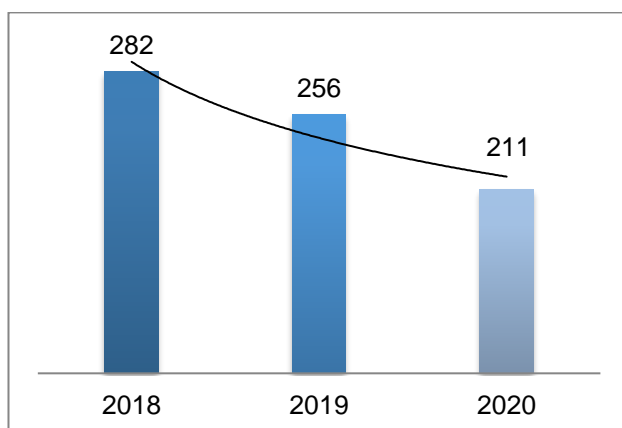


FIGURE 15 EVOLUTION DES IG (2018 - 2020)

↓
- 25,18 %
d'IG déclarés

La nature de l'incident le plus répandu concerne l'**identification du patient** avec une moyenne sur les 3 dernières années de 37,96 % des IG déclarés.

La **gestion du dossier transfusionnel** est la deuxième cause de déclaration d'un IG, à hauteur de 14,69 % du nombre total d'IG 2020.

La troisième cause de déclaration des IG est la **délivrance de PSL**, à hauteur de 11,37 % du nombre total d'IG 2020.

IG SELON LE LIEU DE L'ANOMALIE

75,83 % des IG ont lieu dans les ES, contre 18,96 % dans les ETS, 3,32 % dans les ETS ou/et ES et 1,90 % chez un tiers.

LIEU DE L'ANOMALIE : L'ES

L'IG « **identification du patient** » représente 49,61 % des IG déclarés depuis un ES. Cette anomalie n'est constatée que dans les ES.

A noter une baisse conséquente de déclaration de cet IG (- 29,91 % entre 2019 et 2020), alors que le nombre de déclarations d'IG pour cette anomalie était quasi-identique entre 2018 et 2019.

LIEU DE L'ANOMALIE : L'ETS

La nature de l'incident le plus répandu en ETS concerne la **délivrance de PSL**, à hauteur de 80,77 % des IG déclarés ces trois dernières années. Il arrive en 3^{ème} position des types d'incidents déclarés.

Il est relevé toutefois une baisse conséquente de déclarations de cet IG de 20,00 % entre 2019 et 2020, alors que le nombre d'IG pour cette anomalie était quasi-identique entre 2018 et 2019.

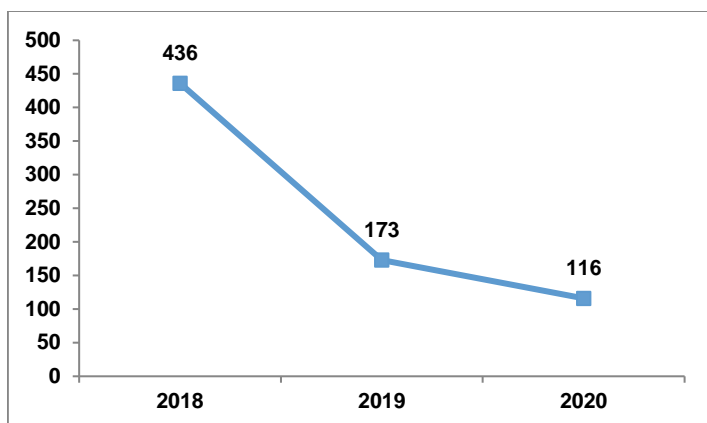
LIEU DE L'ANOMALIE : L'ETS OU/ET L'ES

L'IG le plus déclaré, lorsque le lieu de l'anomalie est localisé sur l'ETS ou/et l'ES, concerne l'absence de **transfusion du PSL**, à hauteur de 50,16 % des déclarations.

LIEU DE L'ANOMALIE : TIERS

L'IG le plus répandu dans ce cas est lié au **transport de PSL**.

IG LIE AU PRELEVEMENT D'UN VOLUME DE SANG TROP IMPORTANT





- 73,39 %
 d'IG lié au
 prélèvement d'un
 volume de sang trop
 important

TABLEAU 13 : EVOLUTION DE L'IG LIE AU PRELEVEMENT D'UN VOLUME DE SANG TROP IMPORTANT

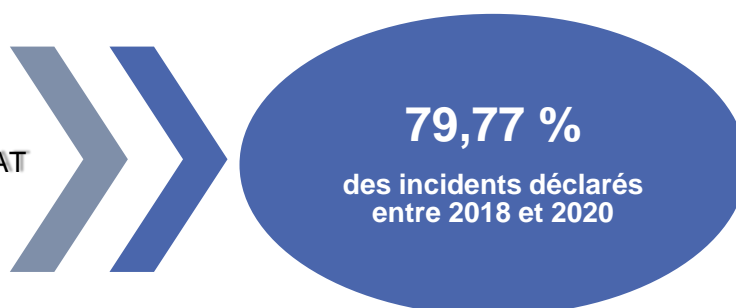
LES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)

LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS D'EIGD

Principaux diagnostics tous grades et imputabilités confondus	Nombre EIGD 2018	Nombre EIGD 2019	Nombre EIGD 2020	Evolution sur 3 ans
Malaise vagal immédiat	717	769	806	12,41
Hématome	78	78	107	37,18
Malaise vagal retardé	50	58	45	-10,00
Autres	42	53	70	66,67
Total général	887	958	1028	15,90

TABLEAU 14 EVOLUTION DES DECLARATIONS D'EIGD PAR DIAGNOSTIC PRINCIPAL ET PAR ANNEE (2018-2020)

MALAISE VAGAL IMMEDIAT



L'effet indésirable le plus fréquemment déclaré lors de dons de sang est le malaise vagal immédiat. La déclaration pour cause d'hématome connaît une augmentation de 37,18 %.

EVOLUTION DES EIGD PAR TYPE DE COLLECTE

Type de collecte	Nombre EIGD 2018	Taux EIGD/100 000 prélèvements (2018)	Nombre EIGD 2019	Taux EIGD/100 000 prélèvements (2019)	Nombre EIGD 2020	Taux EIGD/100 000 prélèvements (2020)
Collecte mobile	498	205,14	550	231,49	584	255,65
Site fixe	389	317,33	408	340,90	444	358,58
Total général	887	242,78	958	268,14	1028	291,83

TABLEAU 15 TAUX D'EIGD POUR 100 000 PRELEVEMENTS (2018-2020)

Le taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements est supérieur en collecte fixe à celui déclaré en collecte mobile, avec un nombre de dons supérieur en collecte mobile. Il est aussi supérieur à celui relevé à l'échelon national.

EVOLUTION DES EIGD PAR GRADE ET IMPUTABILITE (2018-2020)

Gravité \ Imputabilité	2018			2019			2020		
	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	Total 2018	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	Total 2019	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	Total 2020
Exclue-Improbable	0	6	6	0	3	3	0	5	5
Possible	1	4	5	4	6	10	1	8	9
Probable	46	29	75	43	30	73	26	7	33
Certaine	598	199	797	640	232	872	769	210	979
Non évaluable	0	4	4	0	0	0	1	1	2
Total général	645	242	887	687	271	958	797	231	1028

TABLEAU 16 EIGD PAR GRADE ET IMPUTABILITE (2018-2020)

Aucun décès n'a été à déplorer sur la période de ce rapport. Plus des $\frac{3}{4}$ des déclarations d'EIGD sont de grade modéré (2).

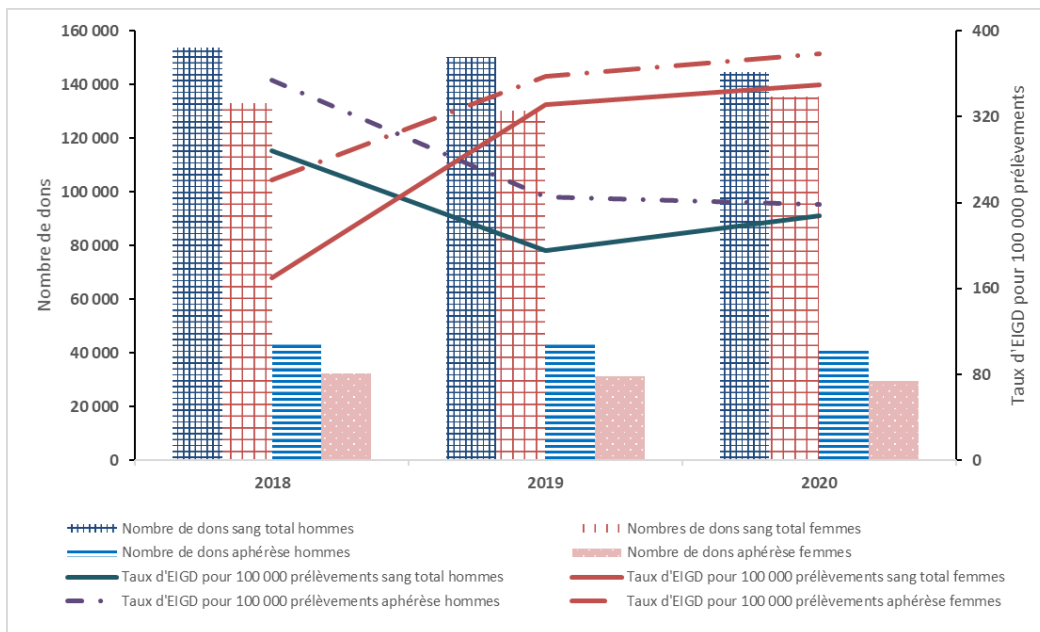


FIGURE 16 EVOLUTION DU NOMBRE ET DU TAUX D'EIGD (ENQUETE TERMINEE) DECLARES D'IMPUTABILITE 2-3 PAR TYPE DE DON ET SEXE DU DONNEUR (2018-2020)

EVOLUTION DES EIGD

L'évolution 2018 – 2020 du nombre et du taux d'EIGD a été réalisée à partir des déclarations « enquête terminée », d'imputabilité 2/3, par type de dons et sexe du donneur.

Sur les 3 années, les dons de sang sont stables tant en sang total qu'en aphérèse. Les prélèvements ont été réalisés principalement auprès de donneurs hommes. Le taux d'EIGD est plus élevé chez les femmes que chez les hommes.

Les évènements indésirables graves donneurs sont plus fréquents lors des prélèvements en aphérèse. De 2018 à 2020, on note une baisse du taux d'EIGD d'imputabilité 0 (-16,67%) ; 2 (-56,00%) et 9 (-50,00%) alors que les grades 1 et 3 sont en augmentation avec des taux respectifs de +80,00% et +22,84 % ce qui représente un taux global des principaux diagnostics tous grades et imputabilités confondus de +15,90 %.

LES INFORMATIONS POST-DON

Nature de l'IPD	2018	2019	2020	Evolution sur 3 ans
Transfusion	31	42	69	122,58
Gastro	45	70	64	42,22
Autre	40	67	56	40,00
Prise de médicament	28	56	34	21,43
ORL	31	52	25	-19,35
Urinaire	16	24	12	-25,00
Autre risque infectieux - non listé (avéré)	15	7	11	-26,67
Endoscopie	7	8	11	57,14
Syphilis	9	10	10	11,11
Pneumo	2	6	9	350,00
Syndrome grippal (Influenza)	26	21	9	-65,38
Stomato	5	6	7	40,00
Néoplasie	10	33	5	-50,00
Borrelia (maladie de Lyme) (avérée)	9	4	4	-55,56
Sexuel - Partenaire	15	16	2	-86,67
Sexuel - Candidat	16	16	1	-93,75
Total général	305	438	329	7,87

TABEAU 17 EVOLUTION DES IPD EN FONCTION DE LEUR NATURE (2018-2020)

Les trois types d'IPD les plus déclarés au cours des trois années sont la gastro-entérite, la transfusion et la prise de médicaments contre-indiqués pour le don du sang.

L'item « Autre » regroupe toutes les déclarations d'IPD n'excédant pas 9 déclarations par an, excepté celles pour lesquelles l'évolution est importante au cours de ces 3 années.

A noter la nette diminution des IPD de nature « sexuel candidat et partenaire », alors que le nombre d'IPD de nature « syphilis » est stable.

Plus généralement, le nombre de déclaration d'IPD en Grand Est est stable, alors qu'il augmente à l'échelon national.

EN CONCLUSION

POINTS POSITIFS

- ✓ un taux de **traçabilité** supérieur au taux national,
- ✓ une diminution du nombre de **PSL transfusés par patient**, avec un nombre inférieur à la moyenne nationale, laissant augurer d'une juste évaluation de la pertinence des prescriptions,
- ✓ une bonne gestion des PSL en ES, avec un taux de **destruction** inférieur au taux national,
- ✓ un taux de **déclarations** des événements indésirables (EIGD, IPD, FIG) meilleur à l'**EFS GE** qu'à l'échelon national.

POINTS A SUIVRE ET A AMELIORER

- ✓ la mise en œuvre des réunions de sous-commission de sécurité transfusionnelle et d'Hémovigilance : en baisse constante depuis 3 ans, baisse à corriger dès la sortie de la crise sanitaire, la sous-commission d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle étant un des socles des échanges ES-EFS-ARS,
- ✓ une activité déclarative des ES en baisse, alors que le ratio de patients transfusés/1000 habitants est en augmentation constante, et supérieur au ratio national,
- ✓ une activité « dépôts de sang » supérieure à la moyenne nationale,
- ✓ une part importante de la problématique « identification patient » dans les déclarations d'incidents graves. L'impact du déploiement à moyen terme de l'Identifiant National de Santé sera à évaluer dans les années à venir.

Toute l'équipe de la cellule d'Hémovigilance et sécurité transfusionnelle remercie l'ensemble de ses correspondants pour la qualité des échanges et du travail accompli ces trois dernières années.

/// ARS Grand Est

Siège régional : 3 boulevard Joffre - CS 80071
54036 Nancy Cedex
Standard régional : 03 83 39 30 30

www.grand-est.ars.sante.fr

