

**RAPPORT D'HEMOVIGILANCE
DES COORDONNATEURS REGIONAUX D'HEMOVIGILANCE
ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE**

Année 2017

**Docteur Farah HATIRA
Docteur Bernard MARTI
Docteur Hélène PETIT**

Assistante
Madame Claudie DANAN

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....	4
GLOSSAIRE	5
1. ETABLISSEMENTS TRANSFUSEURS ET DEPOTS.....	6
2. ACTIVITE DE PRELEVEMENT	7
2.1 Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile).....	7
2.2 Nombre de dons	7
2.2.1 par statut des donneurs.....	7
2.2.2 par sexe de donneurs	8
2.2.3 Les exclusions	8
3. CESSION DES PRODUITS SANGUINS LABILES (PSL).....	9
3.1 Synthèse des produits sanguins labiles cédés	9
3.2 Produits cédés par type de produit.....	9
3.3 Délivrance par les dépôts.....	10
4. ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	11
4.1 Produits sanguins labiles transfusés	11
4.1.1 Par type de produit	11
4.1.2 Par famille de produit.....	11
4.2 Courbe des âges pour l'ensemble des receveurs	12
5. DONNEES D'HEMOVIGILANCE.....	13
5.1 Destruction de PSL liée à une cause survenue au dépôt par famille de produit	13
5.2 Taux de traçabilité des PSL cédés	14
5.3 Taux de destruction de PSL homologues dans les ES	15
5.4 Déclaration d'Effets Indésirables Receveurs (EIR).....	18
5.4.1 Nombre d'effets indésirables receveur déclarés toute imputabilité confondue	18
5.4.2 Comparaison des taux de déclaration	19
5.4.3 Nombre d'effets indésirables receveur déclarés – imputabilité possible – probable – certaine	20
5.4.4 Nombre d'effets indésirables receveur déclarés d'imputabilité exclue/improbable – non évaluable	21
5.4.5 Diagnostic EIR d'imputabilité possible, probable, certaine par gravité	22
5.5 Déclaration d'Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG).....	23
5.5.1 Nombre d'IG déclarés.....	23
5.5.2 Nombre de défaillances par lieu de survenue	24
5.5.3 Nombre de défaillances par étape	25

5.5.4	Nombre de FIG selon le nombre de défaillances	27
5.5.5	Information post-don (IPD)	28
CONCLUSION		30
ANNEXE		33
LISTE DES ABREVIATIONS UTILISEES		35

INTRODUCTION

L'année 2017 a été marquée par l'arrivée début septembre 2017 de deux nouveaux Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle :

- Dr Farah HATIRA,
- Dr Hélène PETIT.

Ce rapport a été élaboré par le Dr Farah HATIRA avec la collaboration de Mme Claudie DANAN, assistante, à partir des données extraites du logiciel national e-FIT (ANSM).

GLOSSAIRE

CGR : Concentré de Globules Rouges

CP : Concentré de Plaquettes

CPA : Concentré Plaquettaire d'Aphérèse

CPA-IA : Concentré Plaquettaire d'Aphérèse traité par Amotosalen

CPA-SC : Concentré Plaquettaire d'Aphérèse avec Solution de Conservation

EIR : Effet Indésirable Receveur

EIGD : Effet Indésirable Grave Donneur

ES : Etablissement de Santé

ETS : Etablissement de Transfusion Sanguine

FIG : Fiche d'Incident Grave

IG : Incident Grave

IPD : Information Post-Don

MCP : Mélange de Concentrés Plaquettaires

MCP-IA : Mélange de Concentrés de Plaquettes traité par Amotosalen

MCP-SC : Mélange de Concentré de plaquettes avec Solution de Conservation

MCPS : Mélange de Concentré de Plaquettes Sécurisé

PFC - Plasma Frais Congelé

PFC-IA : Plasma Frais Congelé traité par Amotosalen

PFC-SD : Plasma Frais Congelé traité par Solvant-Détergent

PFC-Se : Plasma Frais Congelé Sécurisé déleucocyté

PLYO : Plasma Lyophilisé

PSL : Produit Sanguin Labile

ST : Sang Total

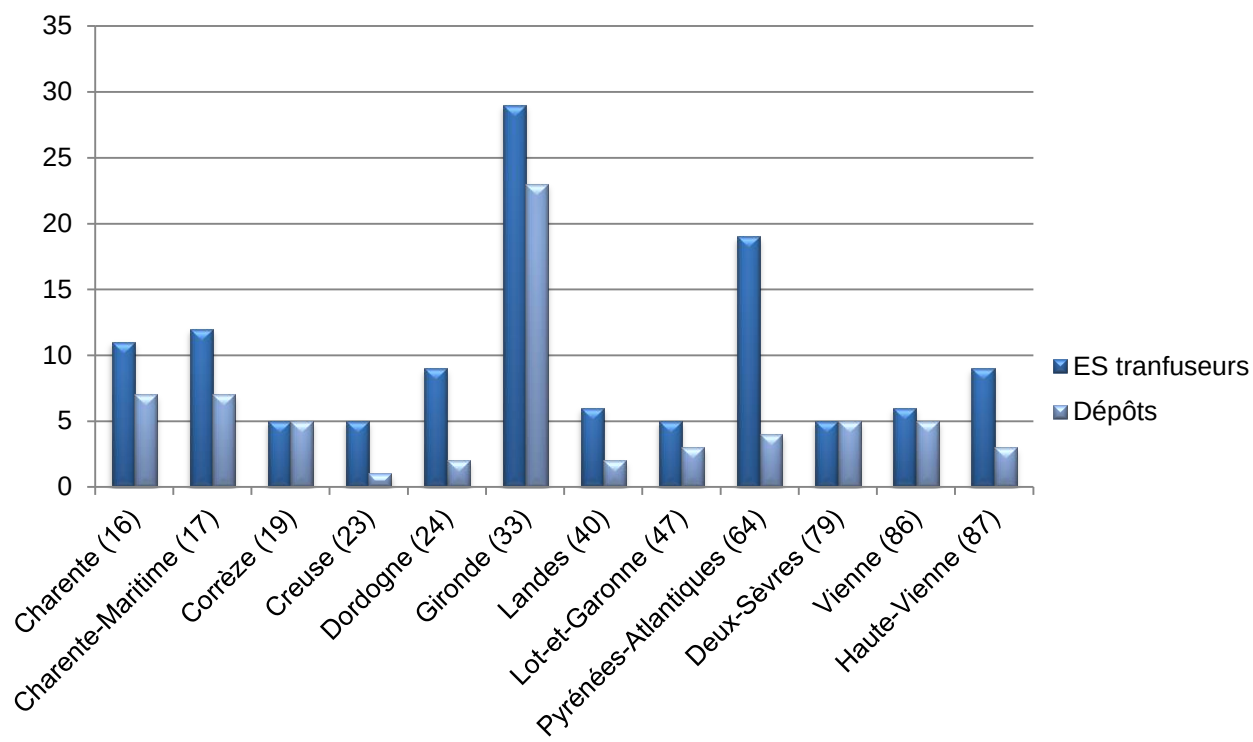
STR : Sang Total Reconstitué

1. Etablissements transfuseurs et dépôts

Répartition des établissements transfuseurs et des dépôts par département

Nombre total d'établissements transfuseurs : 126,

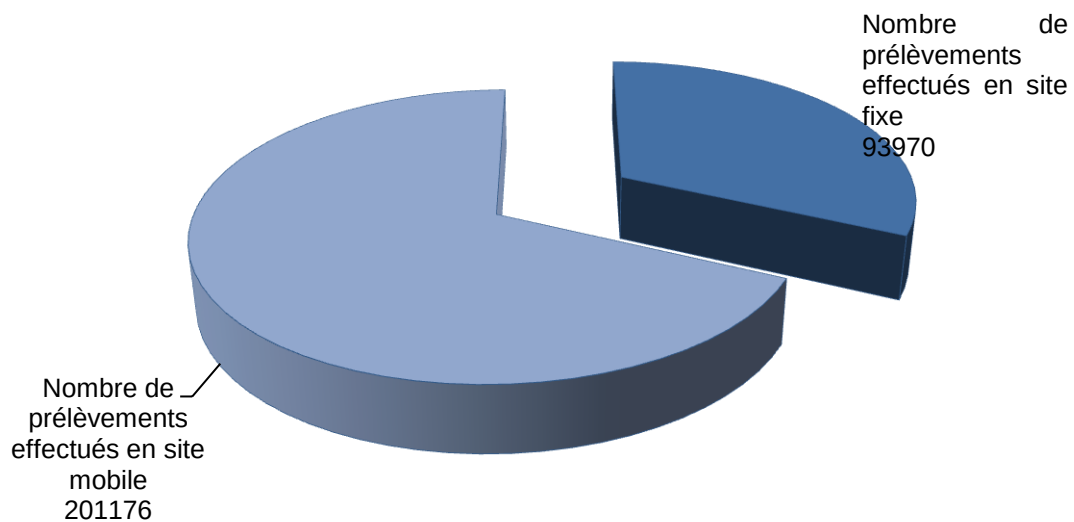
Nombre total de dépôts : 66.



2. Activité de prélèvement

2.1 Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile)

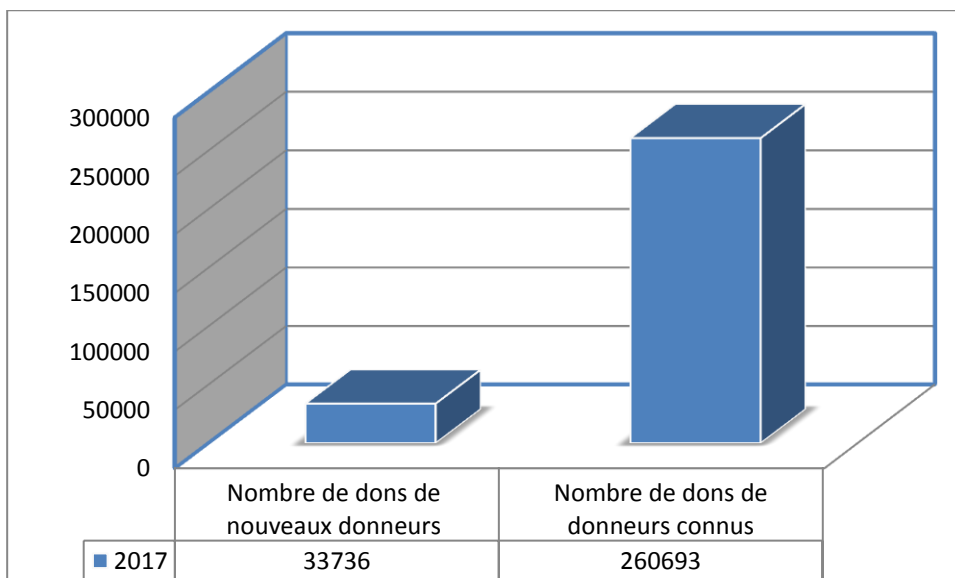
Nombre de prélèvements effectués en site fixe	Nombre de prélèvements effectués en site mobile
93970	201176



2.2 Nombre de dons

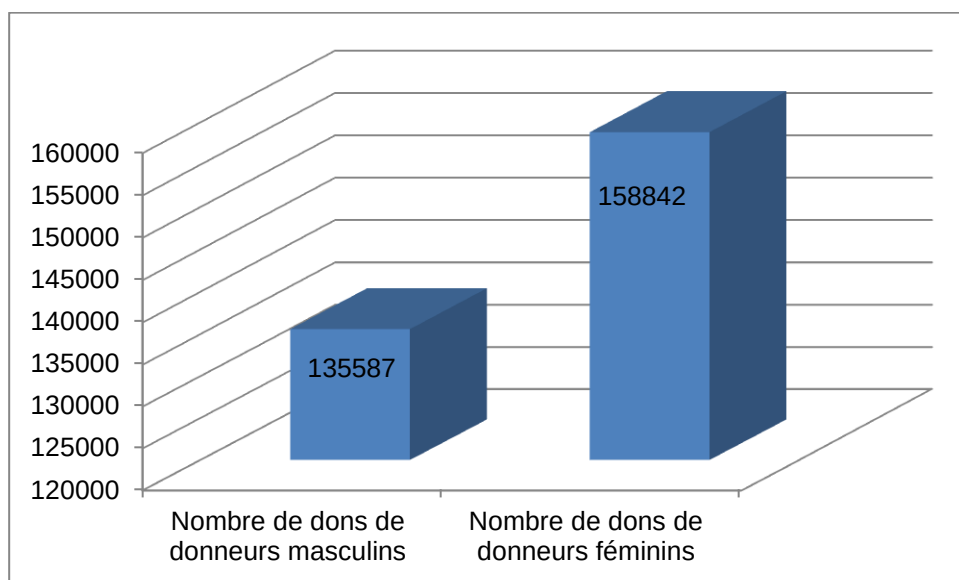
2.2.1 par statut des donneurs

Nombre de dons de nouveaux donneurs	Nombre de dons de donneurs connus
33736	260693



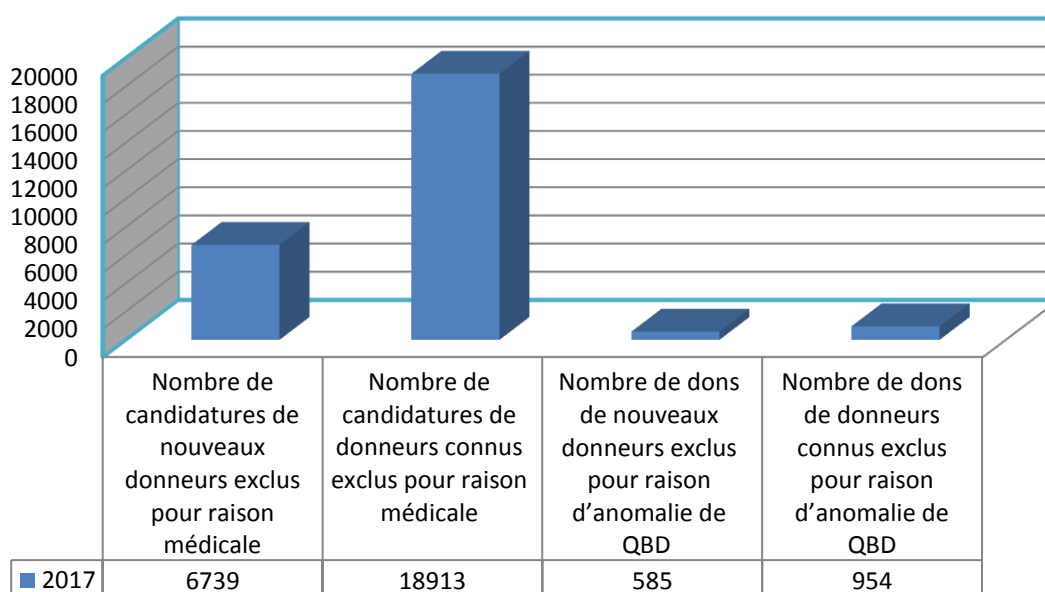
2.2.2 par sexe de donneurs

Nombre de dons de donneurs masculins	Nombre de dons de donneurs féminins
135587	158842



2.2.3 Les exclusions

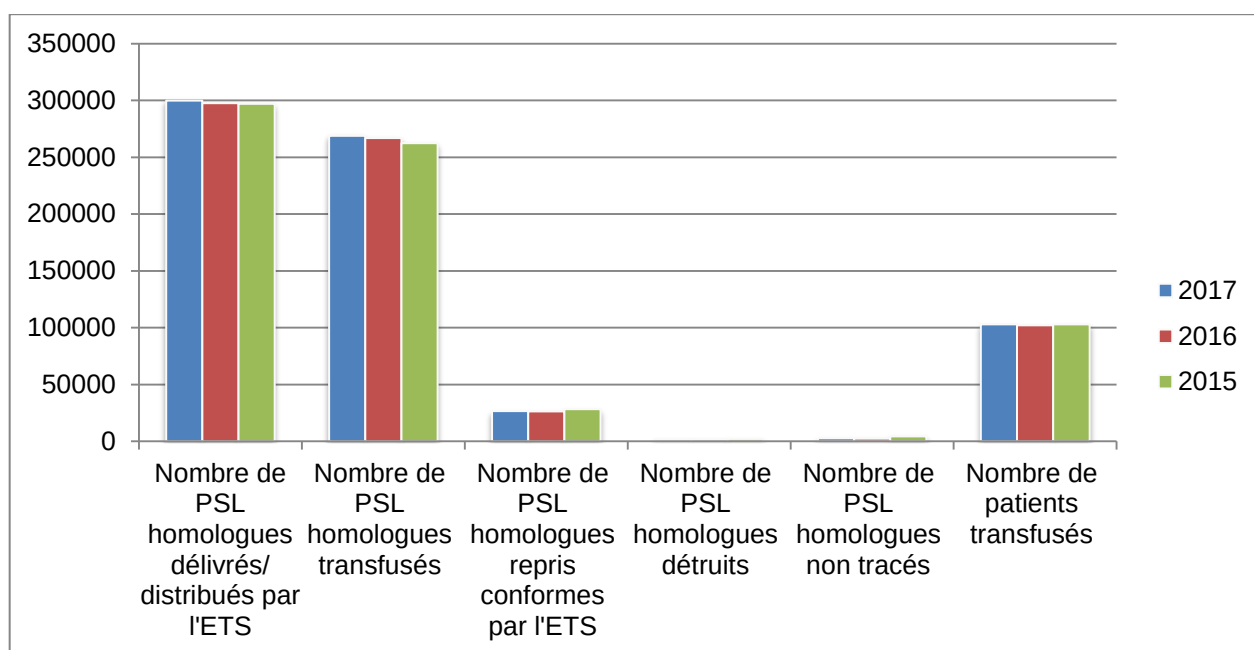
Nombre de candidatures de nouveaux donneurs exclus pour raison médicale	Nombre de candidatures de donneurs connus exclus pour raison médicale	Nombre de dons de nouveaux donneurs exclus pour raison d'anomalie de QBD	Nombre de dons de donneurs connus exclus pour raison d'anomalie de QBD
6739	18913	585	954



3. Cession des produits sanguins labiles (PSL)

3.1 Synthèse des produits sanguins labiles cédés

Année	Nombre de PSL homologues délivrés/ distribués par l'ETS	Nombre de PSL homologues transfusés	Nombre de PSL homologues repris conformes par l'ETS	Nombre de PSL homologues détruits	Nombre de PSL homologues non tracés	Pourcentage de destruction de PSL homologues	Pourcentage de traçabilité	Nombre de patients transfusés
2017	299904	268803	26507	1809	2810	0,60	99,07	102996
2016	297657	266867	26421	1874	2499	0,63	99,16	102055
2015	296923	262188	28257	1987	4492	0,67	99,49	102888

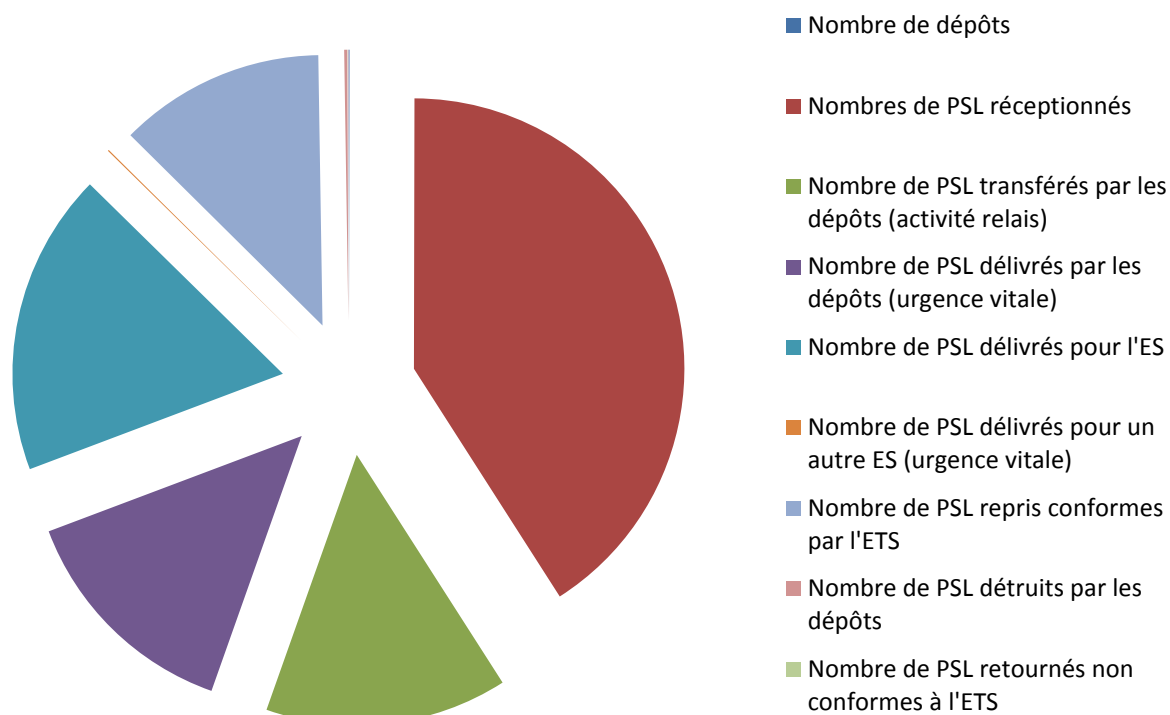


3.2 Produits cédés par type de produit

HOMOLOGUE	PSL cédés/ distribués par l'ETS	Transfusés	Repris conformes par l'ETS	Détruits	Non tracés
CGR	250007	220402	26263	1219	2148
PFC	27019	26628	17	129	245
Plasma	22911	21779	257	459	416
Autre	24	21	0	2	1
Total	299961	268830	26537	1809	2810
AUTOLOGUE					
CGR	2	2	0	0	0
PFC	2	2	0	0	0
Total	4	4	0	0	0
Total général	299965	268834	26537	1809	2810

3.3 Délivrance par les dépôts

	Nombre de dépôts	Nombres de PSL réceptionnés	Nombre de PSL transférés par les dépôts (activité relais)	Nombre de PSL délivrés par les dépôts (urgence vitale)	Nombre de PSL délivrés pour l'ES	Nombre de PSL délivrés pour un autre ES (urgence vitale)	Nombre de PSL repris conformes par l'ETS	Nombre de PSL détruits par les dépôts	Nombre de PSL retournés non conformes à l'ETS	Nombre de PSL non tracés
2017	66	87952	31137	29772	38895	154	26507	403	39	94



Les données concernant les dépôts de sang sont d'une interprétation difficile, en raison de la variabilité des éléments fournis par les différents responsables de dépôt. Certains donnent leurs chiffres d'une façon très fidèle à la réalité, d'autres nous fournissent leur consommation de façon approximative. Certains même ne nous communiquent aucune donnée.

L'EFS n'est pas en mesure de fournir des données exactes concernant l'activité des dépôts (délivrance, transfusion, destruction,...).

Pour toutes ces raisons, l'activité des dépôts peut être variable d'un logiciel à un autre (e-FIT/e-BASE).

4. Activité transfusionnelle

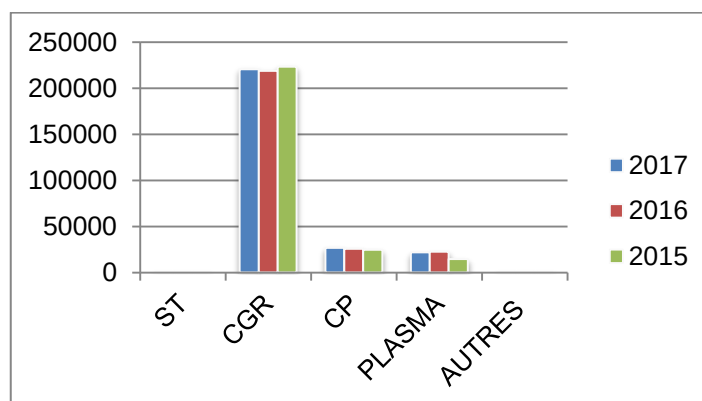
4.1 Produits sanguins labiles transfusés

4.1.1 Par type de produit

Homologue	Type de produit	
	Autre produit plasmatique	
	CGA	4
	CGR	13
	CPA	220375
	CPA-IA	105
	CPA-SC	1635
	MCP-IA	8899
	MCP-SC	2799
	MCPS	13132
	PFC-IA	58
	PFC-SD	776
	PFC-Se	0
	PLYO	20952
	STR	51
Autologue	CGR	4
	PFC	2
	Plasma	2
		0

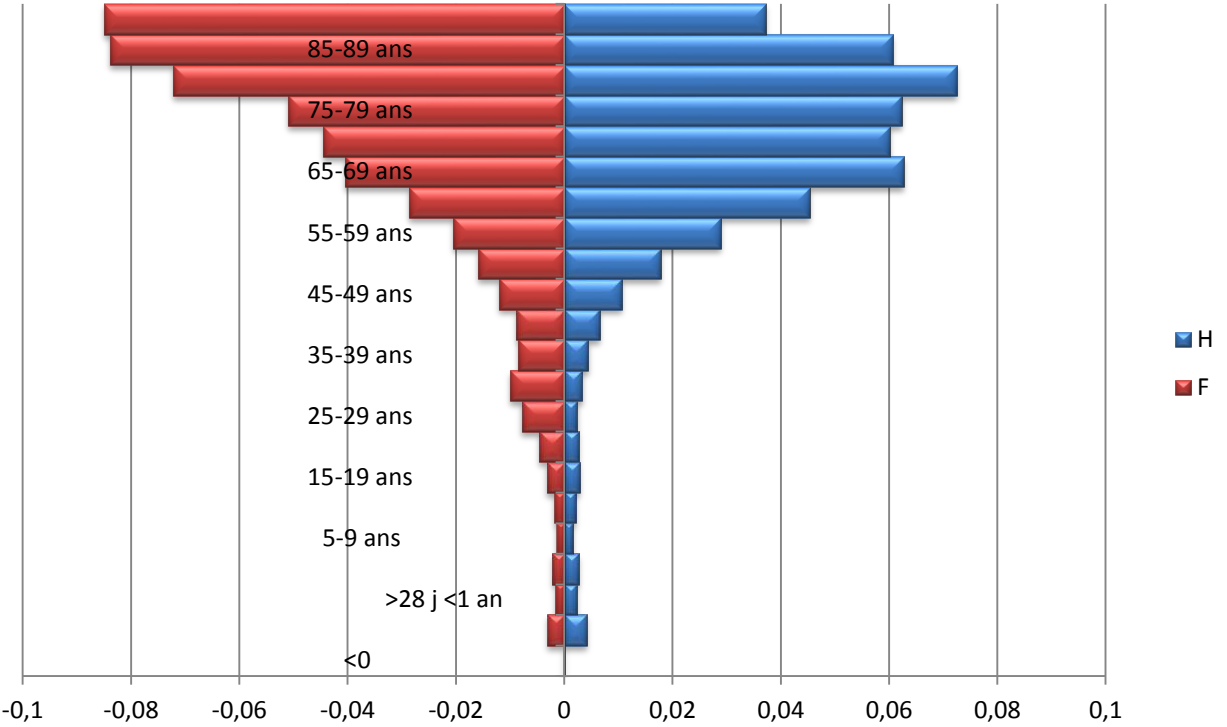
4.1.2 Par famille de produit

	ST	CGR	CP	PLASMA	AUTRES	TOTAL
2017	4	220377	26628	21785	13	268807
2016	1	218640	25653	22576	3	266873
2015	3	223182	24453	14558	16	262212



On observe une augmentation relative de la consommation des CGR (+ 1737 soit une hausse de 0.7 %) et des plaquettes (+ 3 %), et une baisse de la consommation du plasma (-791 soit une baisse de 3 %).

4.2 Courbe des âges pour l'ensemble des receveurs



5. Données d'hémovigilance

5.1 Destruction de PSL liée à une cause survenue au dépôt par famille de produit

Cause de destruction	ST	CGR	CP	Plasma	Autres produits	TOTAL
Arrivée à péremption au dépôt	0	41	10	128	0	179
Cause non listée	0	86	4	28	0	118
PFC percé à la décongélation	0	0	0	33	2	35
Défaut de conservation	0	36	0	0	0	36
Non respect des procédures	0	16	0	0	0	16
Défaillance d'entreposage	0	10	0	0	0	10
Problème de transport	0	9	0	0	0	9
TOTAL GENERAL	0	198	14	189	2	403

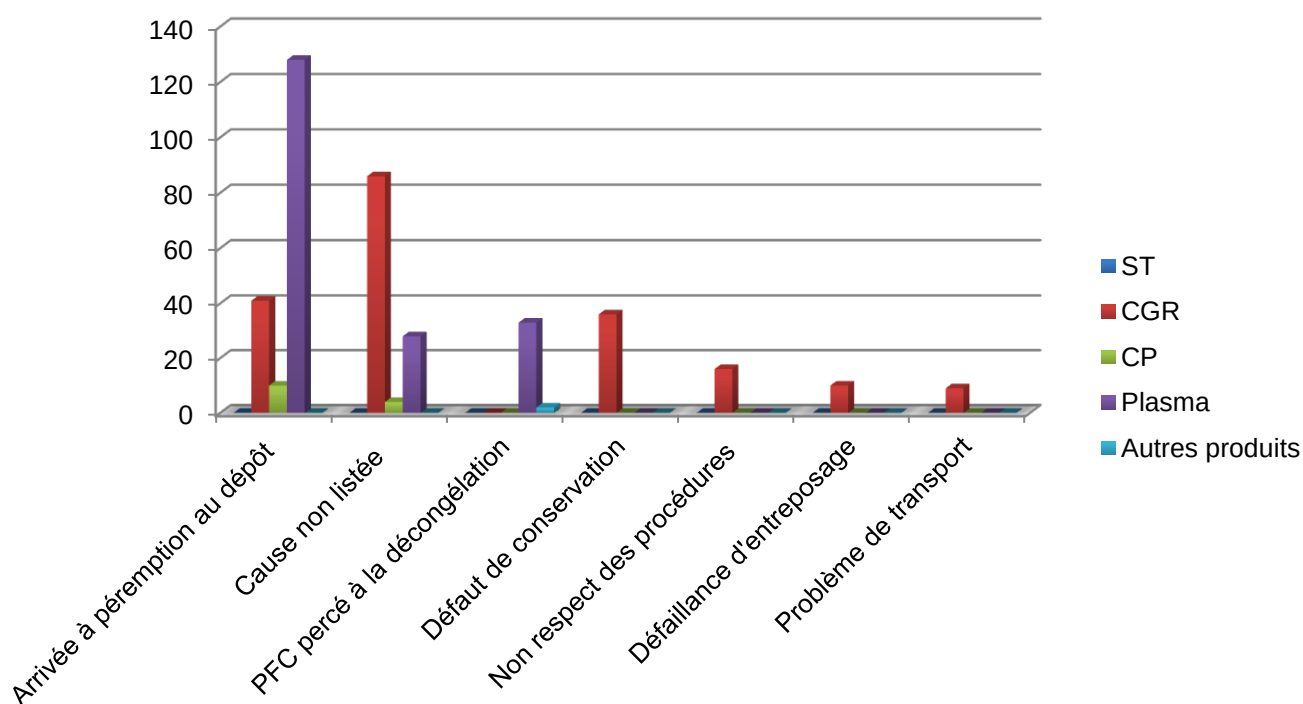
Le taux de destruction au niveau des dépôts est de 0.5 % (des PSL cédés aux dépôts).

49 % des destructions sont des CGR, 46 % des plasmas et 5 % des plaquettes.

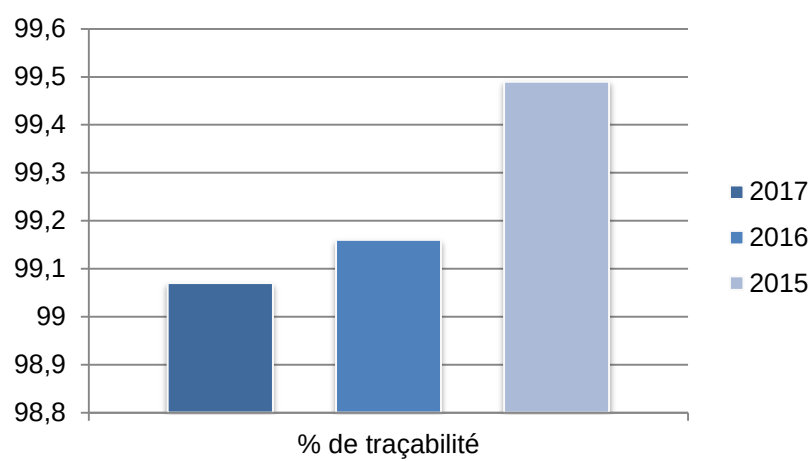
Les destructions par péremption : 44 % du total : 23 % des CGR, 71.5 % des plasmas et 5.5 % des plaquettes.

29 % des destructions n'ont pas été listées.

9 % des destructions sont liées à un défaut d'entreposage.



5.2 Taux de traçabilité des PSL cédés

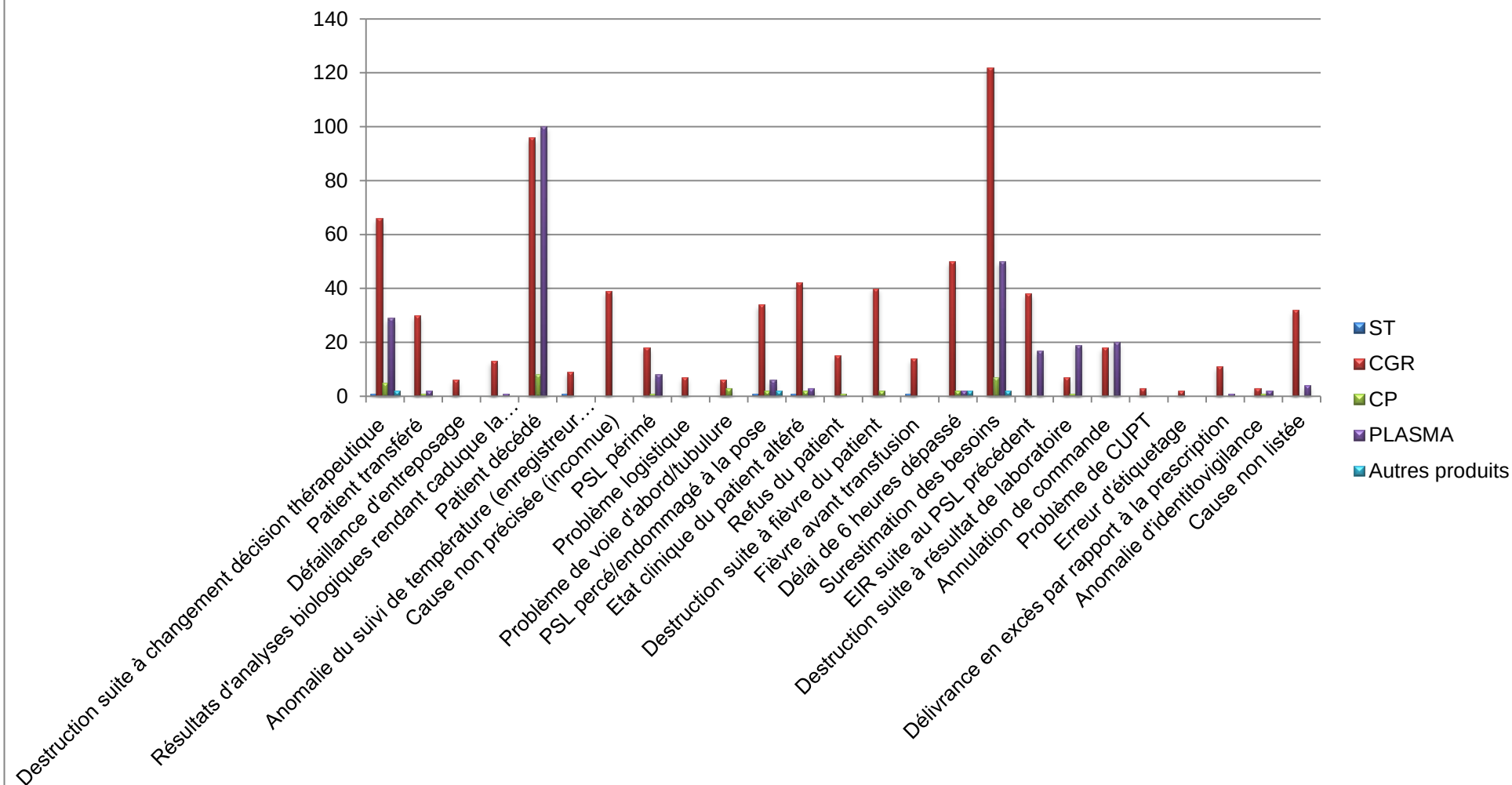


Certains PSL n'ont pas pu être tracés car non intégrés au moment de la réalisation du bilan.

5.3 Taux de destruction de PSL homologues dans les ES

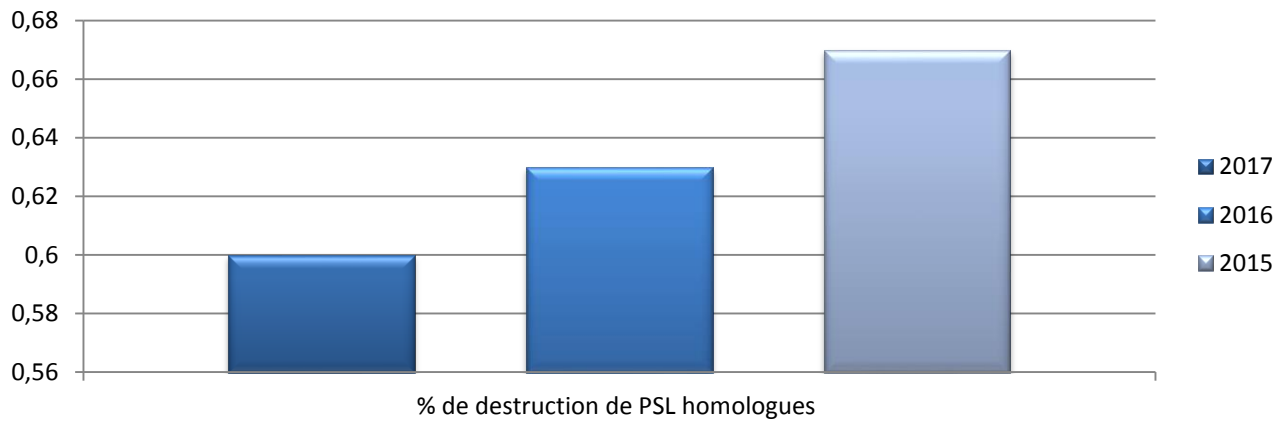
Destructions de PSL liée à une <u>cause survenue à l'ES</u> par famille de produits						
Cause de destruction	ST	CGR	CP	Plasma	Autres	TOTAL
Destruction suite à changement de décision thérapeutique	1	66	5	29	2	103
Patient transféré	0	30	1	2	0	33
Défaillance d'entreposage	0	6	0	0	0	6
Résultats d'analyses biologiques rendant caduque la prescription	0	13	0	1	0	14
Patient décédé	0	96	8	100	0	204
Anomalie du suivi de température (enregistreur désolidarisé, etc)	1	9	0	0	0	9
Cause non précisée (inconnue)	0	39	0	0	0	39
PSL périmé	0	18	1	8	0	27
Problème logistique	0	7	0	0	0	7
Problème de voie d'abord/tubulure	0	6	3	0	0	9
PSL percé/endommagé à la pose	1	34	2	6	2	44
Etat clinique du patient altéré	1	42	2	3	0	47
Refus du patient	0	15	1	0	0	16
Destruction suite à fièvre du patient	0	40	2	0	0	42
Fièvre avant transfusion	1	14	0	0	0	14
Délai de 6 heures dépassé	0	50	2	2	2	56
Surestimation des besoins	0	122	7	50	2	181
EIR suite au PSL précédent	0	38	0	17	0	55
Destruction suite à résultat de laboratoire	0	7	1	19	0	27
Annulation de commande	0	18	0	20	0	38
Problème de CUPT	0	3	0	0	0	3
Erreur d'étiquetage	0	2	0	0	0	2
Délivrance en excès par rapport à la prescription	0	11	0	1	0	12
Anomalie d'identitovigilance	0	3	1	2	0	6
Cause non listée	0	32	0	4	0	36
TOTAL	5	721	36	264	8	1029

Destruction de PSL liée à une cause survenue à l'ES par famille de produits



Les principales causes de destruction des PSL à l'**ES** sont :

- décès du patient : 19 % : autant de CGR que de plasma,
- surestimation des besoins : 17 %,
- destruction suite à un changement de décision thérapeutique : 9.7 %.

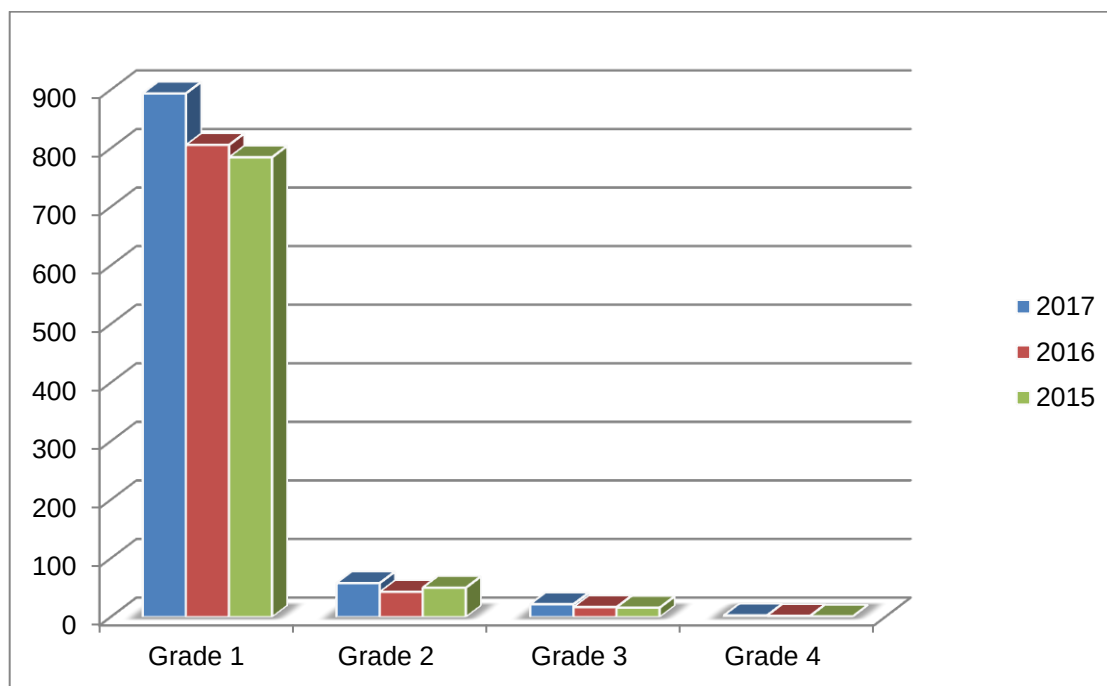


On peut noter un taux de destruction en légère hausse, cependant nettement inférieur à la moyenne nationale qui est de l'ordre de 0.9 %.

5.4 Déclaration d'Effets Indésirables Receveurs (EIR)

5.4.1 Nombre d'effets indésirables receveur déclarés toute imputabilité confondue

Année de déclaration	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total EIR tous grades
2017	894	58	22	3	977
2016	806	43	17	2	868
2015	785	50	16	1	852

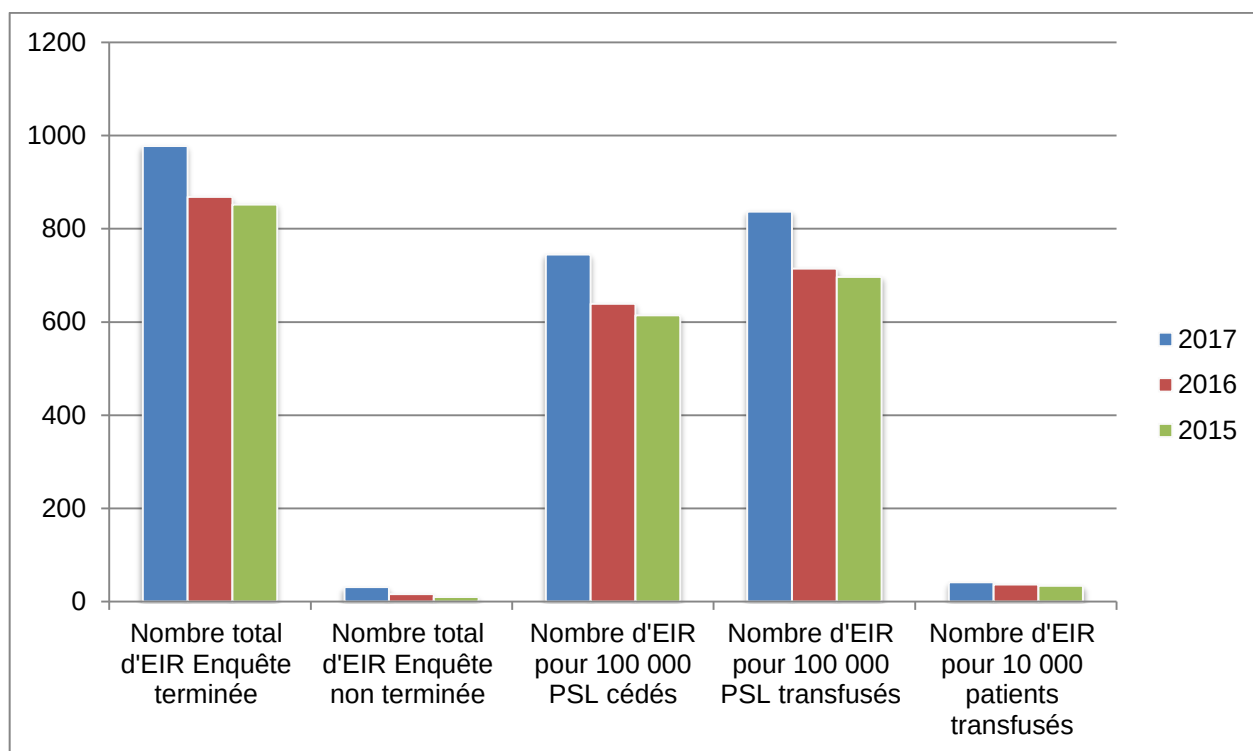


On constate la survenue de trois grades 4 en 2017 : un cas d'infection bactérienne d'imputabilité exclue-improbable, un cas de diagnostic non précisé d'imputabilité exclue-improbable et un cas d'incompatibilité immunologique d'imputabilité possible.

5.4.2 Comparaison des taux de déclaration

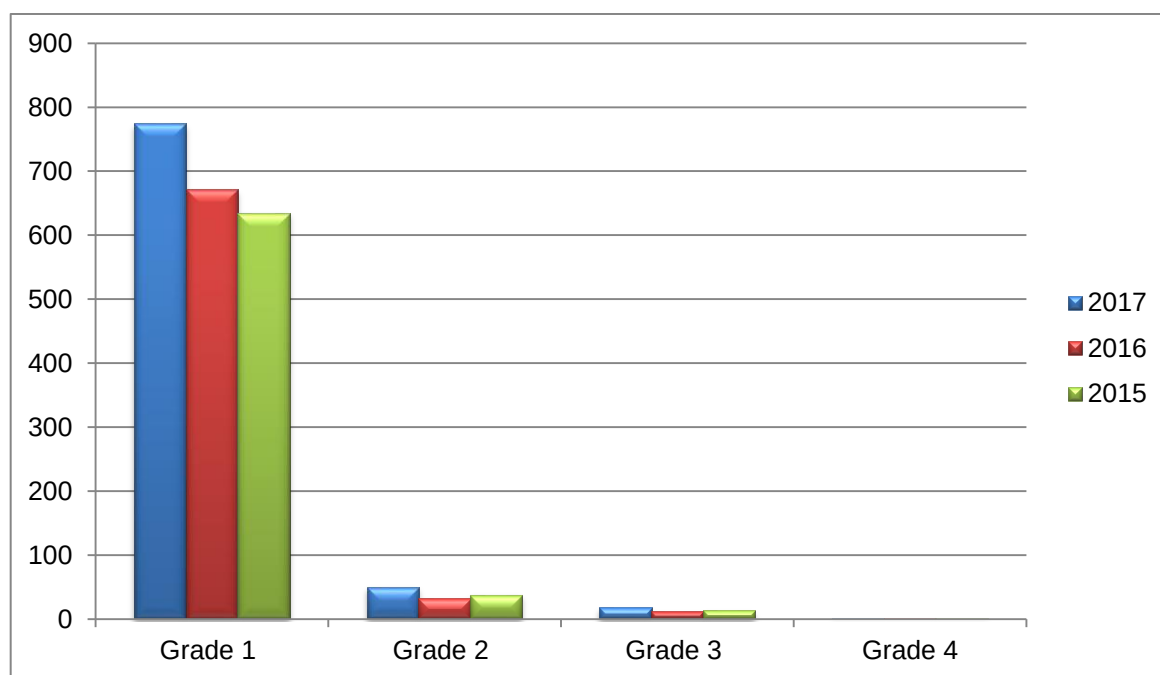
Année	Taux Déclaration EIR régional pour 100 000 PSL cédés	Taux Déclara- tion EIR national pour 100 000 PSL cédés	Nombre total d'EIR Enquête terminée	Nombre total d'EIR Enquête non terminée	Nombre d'EIR pour 100 000 PSL cédés	Nombre d'EIR pour 100 000 PSL transfusés	Nombre d'EIR pour 10 000 patients transfusés
2017	744,72	290,06	977	31	744,72	836,81	41,44
2016	638,59	273,76	868	16	638,59	714,22	36,51
2015	614,08	258,55	852	10	614,08	696,5	34,05

Le taux de déclaration régional des EIR est nettement supérieur (744,72 pour 100 000 PSL cédés) à la moyenne nationale (290.06) et en augmentation constante.



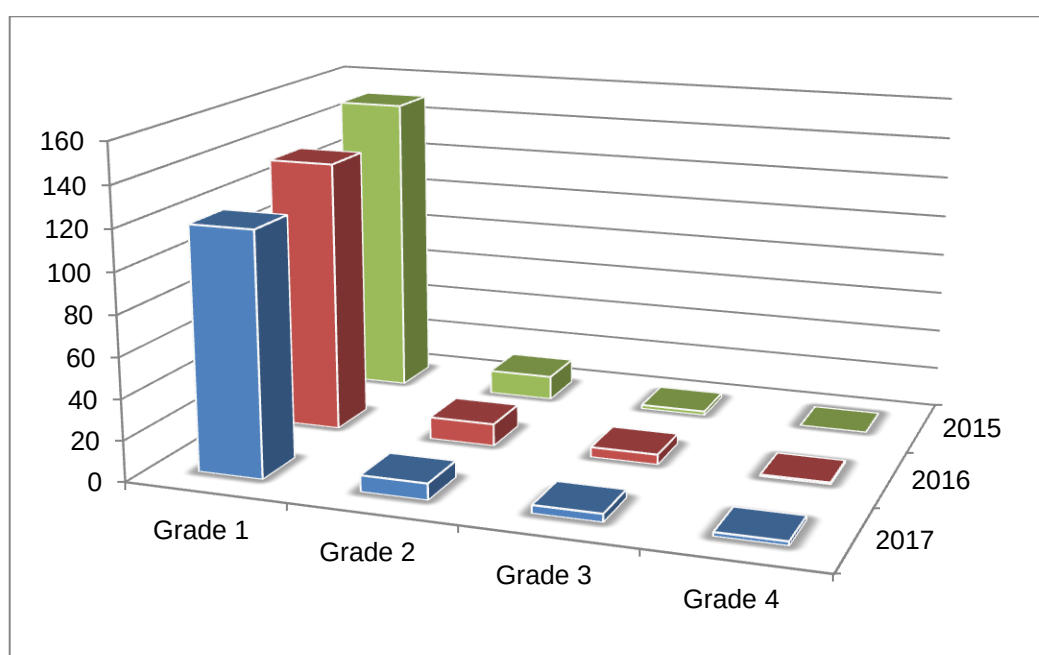
5.4.3 Nombre d'effets indésirables receveur déclarés – imputabilité possible – probable – certaine

Année de déclaration	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total EIR tous grades
2017	775	50	18	1	844
2016	672	32	12	1	717
2015	635	38	14	1	688



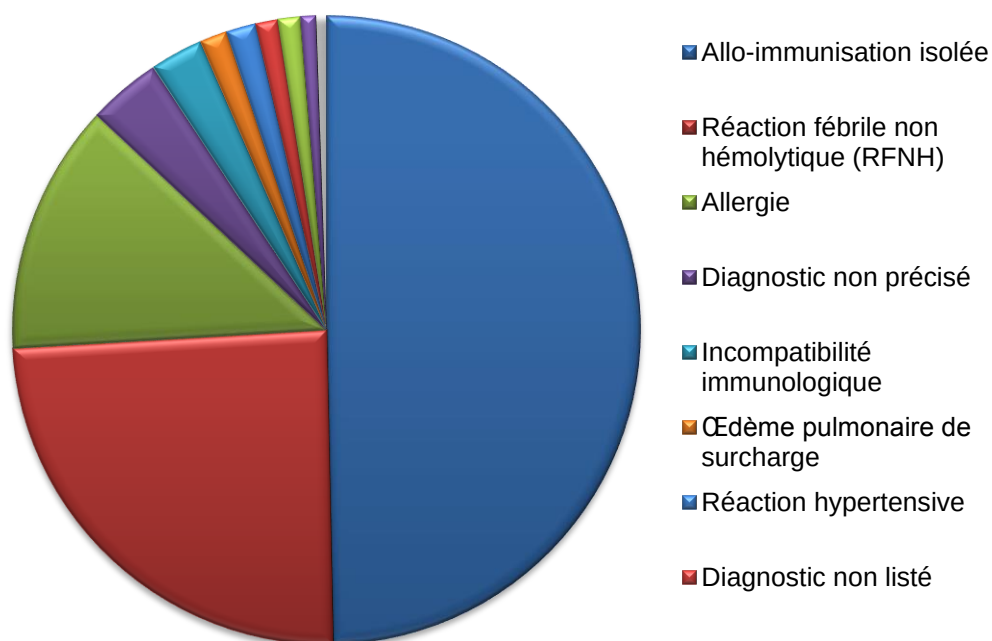
5.4.4 Nombre d'effets indésirables receveur déclarés d'imputabilité exclue/improbable – non évaluable

Année de déclaration	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total EIR tous grades
2017	119	8	4	2	133
2016	134	11	5	1	151
2015	150	12	2	0	164



5.4.5 Diagnostic EIR d'imputabilité possible, probable, certaine par gravité

Code	Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total EIR tous grades
10054308	Allo-immunisation isolée	385	0	0	0	385
10044359	Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	189	2	0	0	191
10002218	Allergie	100	17	12	0	129
90009999	Diagnostic non précisé	29	2	1	0	32
10044360	Incompatibilité immunologique	21	5	1	1	28
10016803	Œdème pulmonaire de surcharge	11	16	1	0	28
90010003	Réaction hypertensive	12	0	0	0	12
99999999	Diagnostic non listé	9	1	1	0	11
90010004	Réaction hypotensive	9	2	0	0	11
90010002	Inefficacité transfusionnelle	6	0	0	0	6
10052235	Œdème pulmonaire lésionnel	0	3	2	0	5
10019024	Hémosidérose	1	1	0	0	2
10047461	Infection virale	1	1	0	0	2
90010001	Hémolyse drépanocytaire	1	0	0	0	1
90010006	Dyspnée non liée à un œdème	1	0	0	0	1

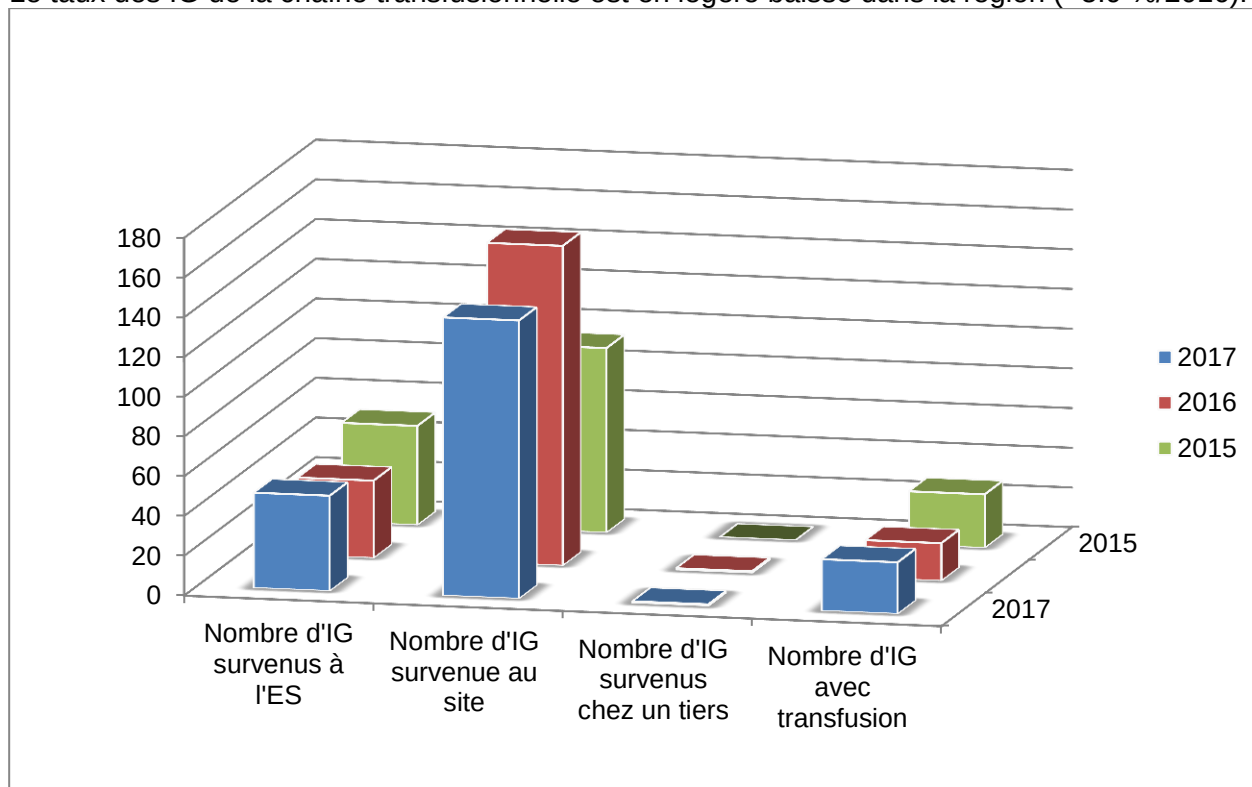


5.5 Déclaration d'Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

5.5.1 Nombre d'IG déclarés

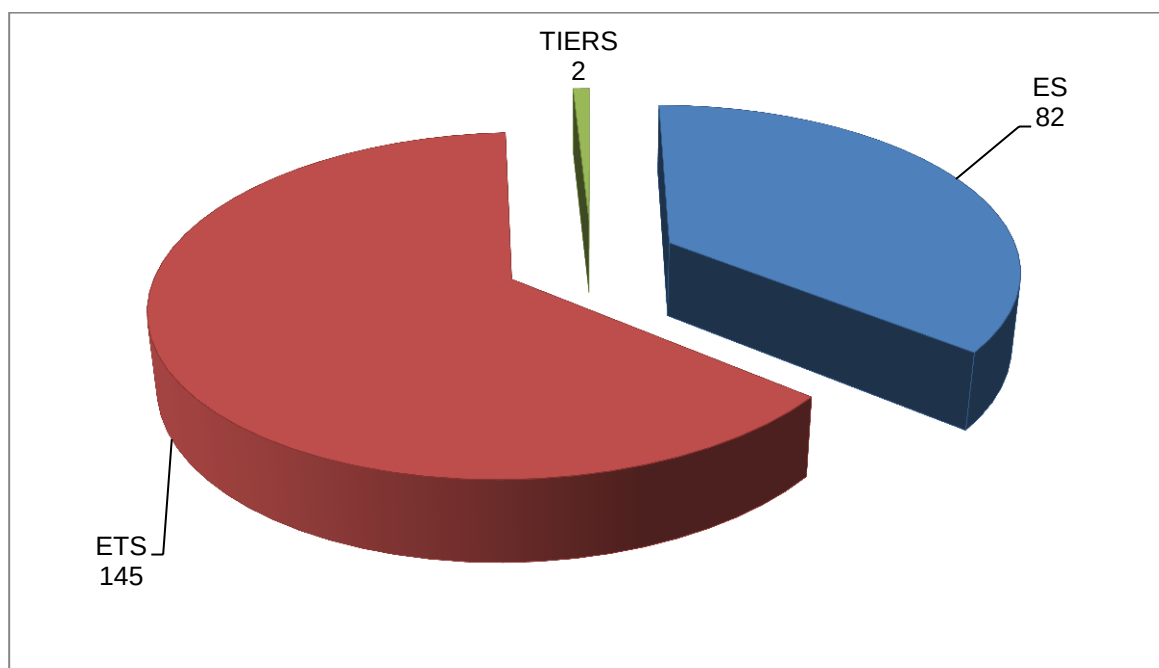
Année	Nombre d'IG total	Nombre d'IG survenus à l'ES	Nombre d'IG survenue au site	Nombre d'IG survenus chez un tiers	Nombre d'IG avec transfusion	% d'IG avec transfusion
2017	189	48	140	1	26	14
2016	201	39	161	1	19	9
2015	143	50	93	0	27	19

Le taux des IG de la chaîne transfusionnelle est en légère baisse dans la région (- 5.9 %/2016).



5.5.2 Nombre de défaillances par lieu de survenue

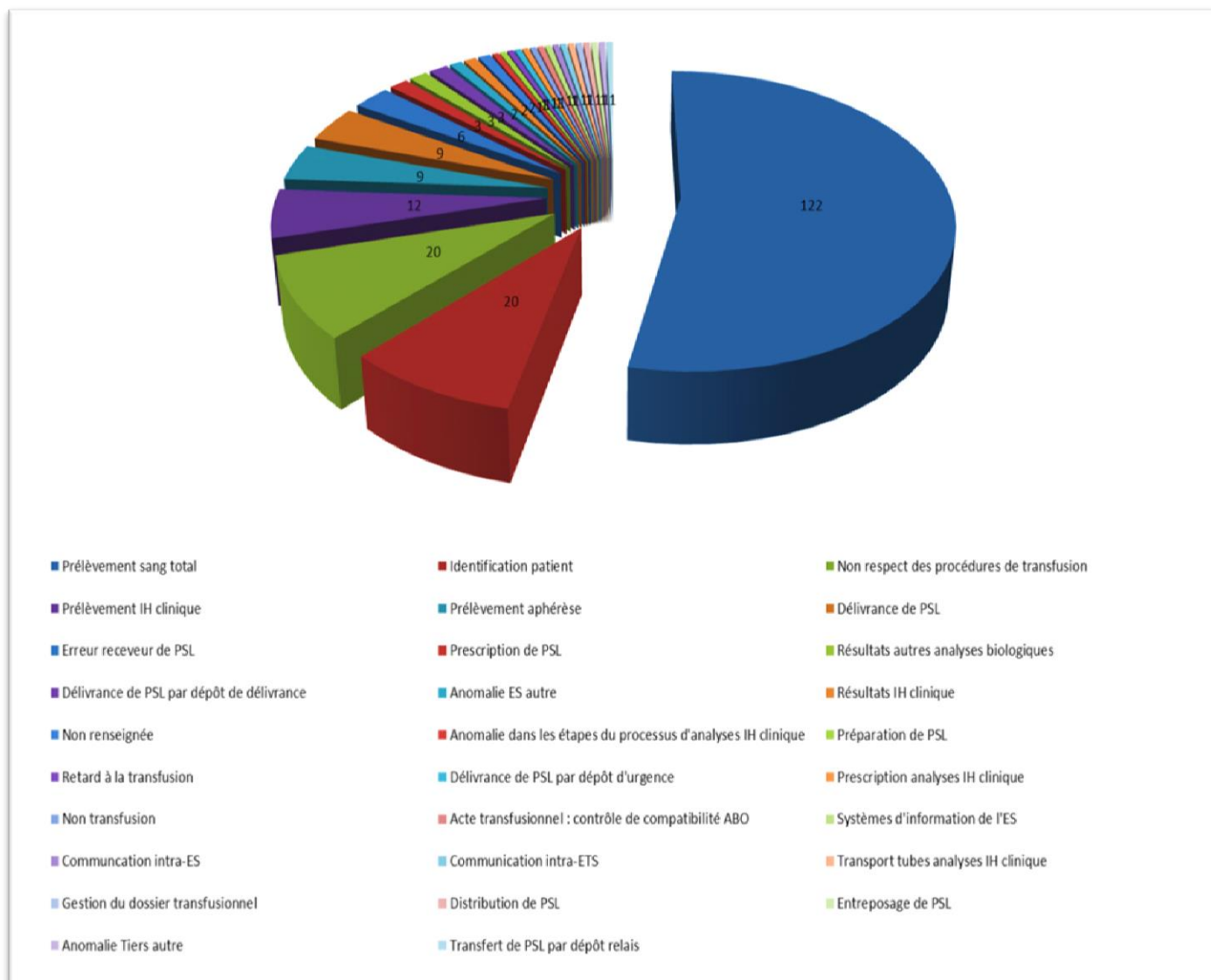
Lieu de survenue	Nombre de défaillances
ES	82
ETS	145
TIERS	2



5.5.3 Nombre de défaillances par étape

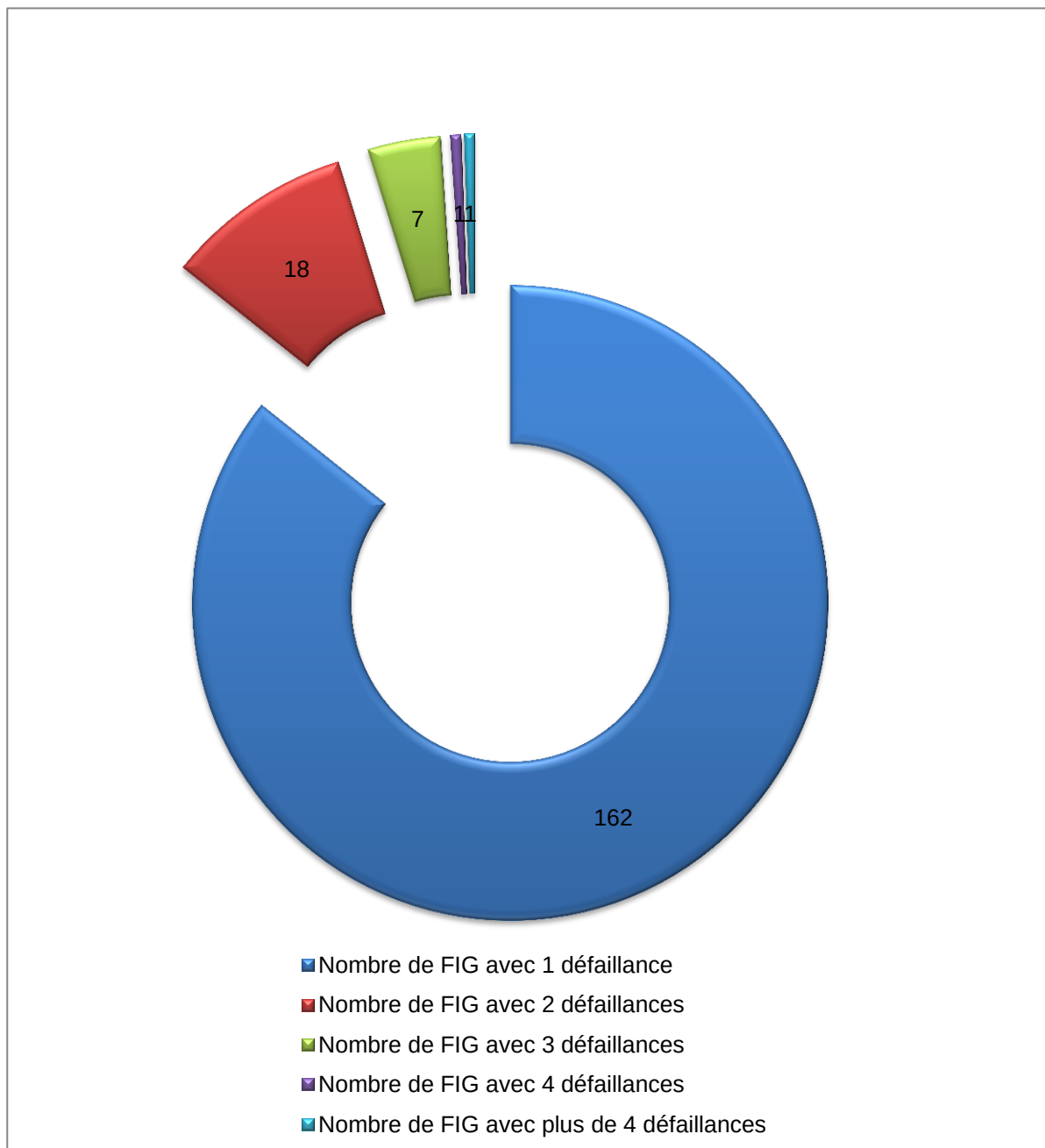
Etape	Nombre de défaillances
Prélèvement sang total	122
Identification patient	20
Non-respect des procédures de transfusion	20
Prélèvement IH clinique	12
Prélèvement aphérèse	9
Délivrance de PSL	9
Erreur receveur de PSL	6
Prescription de PSL	3
Résultats autres analyses biologiques	3
Délivrance de PSL par dépôt de délivrance	3
Anomalie ES autre	2
Résultats IH clinique	2
Non renseignée	2
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	1
Préparation de PSL	1
Retard à la transfusion	1
Délivrance de PSL par dépôt d'urgence	1
Prescription analyses IH clinique	1
Non transfusion	1
Acte transfusionnel : contrôle de compatibilité ABO	1
Systèmes d'information de l'ES	1
Communication intra-ES	1
Communication intra-ETS	1
Transport tubes analyses IH clinique	1
Gestion du dossier transfusionnel	1
Distribution de PSL	1
Entreposage de PSL	1
Anomalie Tiers autre	1
Transfert de PSL par dépôt relais	1

Nombre de défaillances par étape



5.5.4 Nombre de FIG selon le nombre de défaillances

Année	Nombre de FIG avec 1 défaillance	Nombre de FIG avec 2 défaillances	Nombre de FIG avec 3 défaillances	Nombre de FIG avec 4 défaillances	Nombre de FIG avec plus de 4 défaillances
2017	162	18	7	1	1



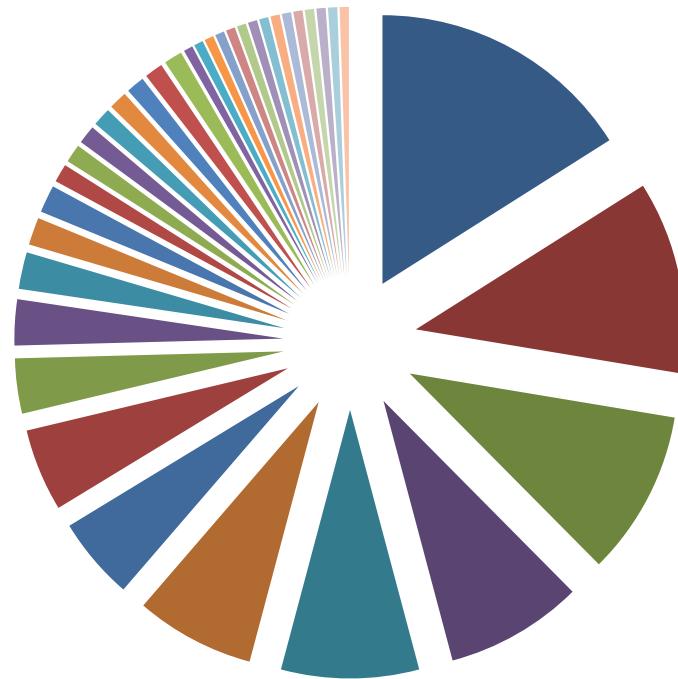
5.5.5 Information post-don (IPD)

Taux de déclaration d'IPD pour 10 000 donneurs : 2.48

Nature d'IPD	Nombre
Transfusion	29
Urinaire	21
Orl	18
Gastro	15
Prise de médicament	15
Intervention neurochirurgicale	13
Sexuel - partenaire	9
Pneumologie	9
Syphilis	6
Sexuel - candidat	5
Greffe de cornée	4
Risque paludisme (exposition)	3
Endoscopie	3
Syndrome grippal (influenza)	2
Autre risque infectieux - non liste (exposition)	2
Autre risque non listé	2
Autres risques théoriques	2
Cutané	2
Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) (exposition)	2
Stomatologie	2
Autre risque infectieux - non liste (avéré)	2
Mycobacterium tuberculosis (tuberculose)	1
Anomalie biologique donneur	1
Soins acupuncture	1
VHE	1
Risque Chagas (exposition)	1
VHB	1
Risque de Lyme (exposition)	1
Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) avérée	1
Parvovirus B19	1
Ophtalmo	1
Epstein-Barr virus (EBV, MNI)	1
Méningite	1
Séjour Iles britanniques	1
VHA	1
Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	1

La principale cause d'IPD est l'antécédent transfusionnel (16 %).

Nature d'IPD



- | | |
|--|--|
| ■ Transfusion | ■ Urinaire |
| ■ Orl | ■ Gastro |
| ■ Prise de médicament | ■ Intervention neuro-chirurgicale |
| ■ Sexuel - partenaire | ■ Pneumologie |
| ■ Syphilis | ■ Sexuel - candidat |
| ■ Greffe de cornée | ■ Risque paludisme (exposition) |
| ■ Endoscopie | ■ Syndrome grippal (influenza) |
| ■ Autre risque infectieux - non liste (exposition) | ■ Autre risque non listé |
| ■ Autres risques théoriques | ■ Cutané |
| ■ Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)(exposition) | ■ Stomatologie |
| ■ Autre risque infectieux - non liste (avéré) | ■ Mycobacterium tuberculosis (tuberculose) |
| ■ Anomalie biologique donneur | ■ Soins acupuncture |
| ■ VHE | ■ Risque Chagas (exposition) |
| ■ VHB | ■ Risque de Lyme (exposition) |
| ■ Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) avérée | ■ Parvovirus B19 |
| ■ Ophtalmo | ■ Epstein-Barr virus (EBV, MNI) |
| ■ Méningite | ■ Séjour Iles britanniques |
| ■ VHA | ■ Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) |

Conclusion

Les effets indésirables receveurs (EIR)

En 2017, 977 EIR, tous grades, imputabilités et niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés.

Environ 96 % de ces EIR (n= 937) sont survenus en 2017. L'enquête transfusionnelle a été terminée au 31 janvier 2018 dans 96.8 % des cas (n= 946). La majorité des déclarations concernent des EIR de grade 1 (91 %).

Le taux de déclaration est de 744.72 EIR pour 100 000 PSL cédés (national : 290.06) et de 41.44 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Un grade 4 d'imputabilité possible et d'enquête terminée, a été déclaré en 2017. Le décès déclaré est de diagnostic : incompatibilité immunologique.

22 EIR de grade 3 d'imputabilité forte ont été déclarés en 2017. Dans environ 63 % des cas, il s'agit d'EIR de type allergie ou œdème pulmonaire.

Les trois principales orientations diagnostiques qui se dégagent restent, par ordre de fréquence décroissante : l'allo-immunisation isolée, la RFNH et l'allergie.

L'analyse par orientation diagnostique concerne les déclarations d'EIR d'imputabilité forte (2 et 3) dont l'enquête est terminée.

- Les allo-immunisations isolées représentent environ 45 % des EIR déclarés. Ce sont des EIR essentiellement de grade 1 et majoritairement déclarés suite à la transfusion de CGR.
- Les EIR allergiques sont aussi majoritairement de grade 1. Les réactions survenant à la suite d'une transfusion plaquettaire sont les plus fréquentes. Les EIR allergiques de grade 3 sont plus fréquemment observés avec les plasmas et les concentrés de plaquettes.
- Pour la RFNH, effet indésirable spécifique à la transfusion, on constate encore un taux élevé de déclarations d'imputabilité possible. La quasi-totalité des RFNH sont de gravité non-sévère (grade 1). Les réactions survenant à la suite d'une transfusion plaquettaire sont les plus fréquentes.
- En 2017, 21 EIR de type incompatibilité immunologique d'imputabilité 2 à 3 ont été déclarés. Ces derniers sont déclarés dans 65 % des cas avec les CP et sont majoritairement de grade 1. Près de 80 % des incompatibilités immunologiques non érythrocytaires sont liées au système HLA et plus de 90 % concernent les anticorps anti-HLA de classe I.
1 décès d'imputabilité possible a été déclaré en 2017.
- L'incidence des TACO : 28 cas en 2017, soit 3.1 pour 100 000 PSL cédés et de 2.7 EIR pour 10 000 patients transfusés. Les TACO non graves représentent 96 % des déclarations. Les TACO surviennent principalement suite à la transfusion de CGR. Les patients âgés sont les plus touchés, en particulier à partir de 70 ans.

- Cinq cas de TRALI d'imputabilité 2 et 3 ont été déclarés soit une incidence de 1.6 pour 100 000 PSL et 0,48 EIR pour 10 000 patients transfusés.
- Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT) restent des EIR rares. La plupart sont d'imputabilité exclue-improbable.

Les effets indésirables graves donneurs (EIGD)

En 2017, 529 EIGD de tous grades, niveaux d'enquête et imputabilités confondus, ont été déclarés.

L'incidence est de 124 EIGD pour 100 000 prélèvements et de 28,9 EIGD pour 10 000 donneurs.

Environ 82 % des EIGD sont déclarés à la suite d'un don de sang total. L'incidence des déclarations est plus élevée à la suite d'un don d'aphérèse par rapport au sang total :

- Environ 72 % des EIGD déclarés (n = 386) sont des malaises vagues immédiats, soit une incidence moyenne de 160 EIGD pour 100 000 prélèvements. Le malaise vagal immédiat est le diagnostic le plus déclaré quelque soit le type de don.
- Plus de 17 % des EIGD (n=91) sont des EI locaux : hématome, ponction artérielle, blessure nerveuse directe par l'aiguille ou indirecte par l'hématome, réaction allergique locale, blessure tendineuse. L'incidence des EIGD locaux est supérieure pour les dons par aphérèse par rapport au prélèvement en sang total (excepté pour la ponction artérielle).
- Les effets indésirables de type thromboembolique veineux et/ou artériel sont des EIGD plus graves mais plus rares. Un EIGD de ce type, de grade 3 a été déclaré en 2017.

Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

En 2017, 188 IG ont été déclarés soit une incidence de 62.6 IG pour 100 000 PSL cédés.

82 IG ont été constatés dans les ES, 145 à l'ETS et 2 IG chez un tiers.

La principale cause d'IG chez le donneur concerne le prélèvement de sang total : 122 IG soit 64.5 % de l'ensemble des IG et 84 % des IG survenus à l'ETS.

Deux causes prédominantes d'incident grave chez le receveur :

- Problème d'identification du patient : 20 cas soit 10.5 % des IG et 24 % des IG survenus à l'ES.

Dans 6 cas, le PSL a été détruit : 3 CGR, 2 plasmas et 1 plaquette.

- Non-respect des procédures de transfusion : 20 cas soit 10.5 % des IG et 24 % des IG survenus à l'ES. Le nombre d'incidents graves survenus en contexte de transfusion est en augmentation (26), et leur part relative (14 %) est supérieure à celle observée en 2016 (19).

Les informations post-don (IPD)

Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain a défini l'IPD et rend désormais obligatoire la télé-déclaration des IPD sur e-FIT. Les déclarations transmises à l'ANSM avant la parution de ce décret ne représentaient probablement qu'une partie des IPD portées à la connaissance des ETS.

En 2017, 180 IPD ont été déclarées, tous niveaux d'enquête confondus, soit un taux de déclaration de 61 IPD pour 100 000 dons et 16.5 IPD pour 10 000 donateurs.

ANNEXE

Données complémentaires

Données de l'activité transfusionnelle

	Au niveau national	Au niveau régional
Patients transfusés		
Nombre de patients transfusés	522701	102996
Donneurs		
Nombre de donneurs	1605997	108689
Prélèvements et dons		
Nombre de prélèvements	2836337	295146
Nombre de dons	2823769	294429
Nombre moyen de prélèvements par donneur	1,8	2,7
PSL		
Nombre de PSL cédés	3082178	299908
Nombre de PSL transfusés	2878126	268807
Nombre moyen de PSL transfusés par patient	5,5	3,7
Taux de destruction des PSL	0,9%	0,6%
Nombre de PSL non tracés	26715	2810
Taux de traçabilité	99,1%	99,07%
Etablissements transfuseurs		
Nombre d'ES transfuseurs	1352	166
Activité des dépôts		
Nombre de dépôts de sang	686	66
Nombre de PSL ayant transité par les dépôts	888626	87952
% des PSL ayant transité par les dépôts	28.8%	29,3 %
Nombre de PSL délivrés par les dépôts	431421	29772
% des PSL délivrés par les dépôts	14%	10%

Données de l'activité déclarative 2017
(survenue ou découverte en 2017, tout niveau d'enquête)

Type de déclaration	Au niveau national	Au niveau régional
EIR (tous grades et imputabilité)	8710	977
IG	2301	188
EIGD (toutes imputabilités)	6246	529
IPD	1834	180

Liste des abréviations utilisées Liste des abréviations courantes

Abréviation	Libellé
ACR	Analyse des causes racines
ALI	Acute lung injury (oedème aigu pulmonaire)
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex-Afssaps)
ANSP	Agence nationale de santé publique (ex-InVS)
ARS	Agence régionale de santé
CCLIN	Centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales
CE	Commission européenne
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHv	Correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CIVD	Coagulation intravasculaire disséminée
CRH-ST	Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CSP	Code de la santé publique
CTSA	Centre de transfusion sanguine des armées
DGS	Direction générale de la santé
DGV	Dépistage génomique viral
	Application internet mise en place depuis le 24 mai 2004 gérée exclusivement par l'ANSM pour l'hémovigilance française, dont l'accès est réservé aux acteurs de l'hémovigilance
e-FIT	
EFS	Etablissement français du sang
EI	Effet Indésirable
EIGD/FEIGD	Effet indésirable grave donneur/Fiche d'effet indésirable grave donneur
EIR/FEIR	Effet indésirable receveur/fiche d'effet indésirable receveur
ES	Etablissement de santé
ETS	Etablissement de transfusion sanguine
GT	Groupe de travail
GvH	Graft versus Host (réaction du greffon contre l'hôte)
Hb	Hémoglobine
HLA	Human Leukocyte Antigen
HV	Hémovigilance
IBTT	Infection bactérienne transmise par transfusion
IG/FIG	Incident grave de la chaîne transfusionnelle/fiche d'incident grave
INTS	Institut national de la transfusion sanguine
IPD/FIPD	Information post-don/ Fiche d'information post-don
ISBT	International society of blood transfusion
JO/JORF	Journal officiel de la République Française
ND	Non disponible
NFS	Numération formule sanguine
NR	Non renseigné
OAP	Œdème aigu pulmonaire
PSL	Produits sanguins labiles
QBD	Qualification biologique du don
RH	Rhésus

RFNH	Réaction fébrile non hémolytique
RNHV	Réseau national d'hémovigilance
SFTS	Société française de transfusion sanguine
SFVTT	Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle
TACO	Transfusion associated circulatory overload (œdème pulmonaire de surcharge)
TCB	Transfusion clinique et biologique
TRALI	Transfusion related acute lung injury (œdème pulmonaire lésionnel lié à la transfusion)
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VHE	Virus de l'hépatite E
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine