

PUBLIÉ LE 08/12/2021

Rapport d’activité hémovigilance 2020 : des conclusions rassurantes

VIE DE L’AGENCE - PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES

Chaque année, l’ANSM publie un bilan des données nationales d’hémovigilance relatives à l’ensemble de la chaîne transfusionnelle (de la collecte de sang au suivi des receveurs).

Leur analyse montre que la majorité des effets indésirables, qu’ils soient survenus chez les receveurs ou chez les donneurs, sont peu sévères et comparables aux années précédentes.

Pour réaliser ce 18e bilan, l’ANSM analyse les données issues :

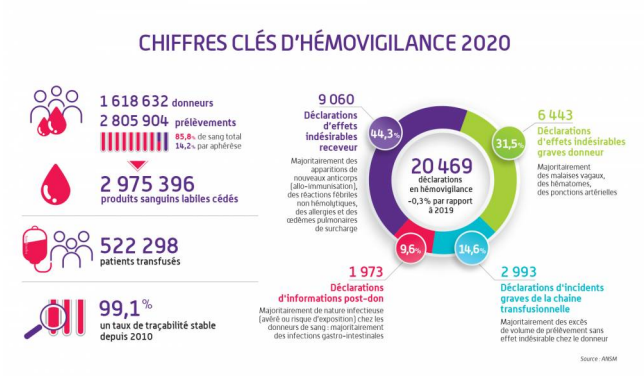
- d’une part des quatre processus déclaratifs en hémovigilance qui permettent le suivi :
  - des effets indésirables survenant chez les receveurs (patients) (EIR);
  - des effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang (EIGD) ;
  - des incidents graves de la chaîne transfusionnelle ;
  - et des informations post-don de sang ;
- ainsi que, d’autre part, des données d’activité de collecte de sang et des données d’activité transfusionnelle.

Elle s’appuie pour cela sur l’ensemble des acteurs de la chaîne transfusionnelle constituant le réseau d’hémovigilance :

- professionnels de santé,
- correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de santé et de transfusion sanguine (ETS),
- coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
- et, enfin, opérateurs de la transfusion sanguine que sont l'Établissement français du sang (EFS) et le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA).

Aucun nouveau signal n’a été identifié en 2020.

Chiffres clés d'hémovigilance 2020



Une baisse de 2,8 % du nombre total de déclarations a été observée en 2020 par rapport à l'année précédente : - 2 % d'effets indésirables déclarés chez les receveurs (EIR) déclarés et - 6,3 % chez les donneurs de sang (EIGD). Ces diminutions sont parallèles à la diminution de la consommation de produits sanguins labiles (PSL) (-1,6% pour les PSL transfusés) et à la diminution de 3.0% des prélèvements. Ces diminutions sont probablement liées à l'impact de la crise COVID. Il est à noter que les taux d'effets indésirables déclarés chez les receveurs pour 100 000 PSL transfusés et d'effets indésirables graves chez les donneurs pour 100 000 prélèvements restent comparables entre ces deux années.

Pour les receveurs, les EIR les plus graves et d'imputabilité forte (imputabilité « probable à certaine ») représentent moins de 2 % des cas et sont essentiellement des effets indésirables connus (allergies, œdèmes pulmonaires de surcharge...).

Les effets indésirables chez les donneurs de sang sont majoritairement de gravité modérée (75 %) et sans conséquences pour le donneur (plus de 95 %). Le malaise vagal immédiat est le diagnostic le plus fréquemment rapporté (76 % des effets indésirables rapportés). Les réactions locales (hématome, ponction artérielle, blessure nerveuse directe par l'aiguille ou indirecte par l'hématome, blessure tendineuse) constituent le second diagnostic en termes de fréquence. Pour les effets indésirables les plus graves (qui donnent lieu à un traitement médical à la collecte ou une consultation médicale hors ETS), on observe un rétablissement complet dans la majorité des cas.

La majorité des informations post-don déclarées chez les donneurs de sang sont de nature infectieuse. Suivant l'agent infectieux, le donneur est contre-indiqué au don, temporairement ou définitivement. Si cela est nécessaire :

- les produits issus de ces dons encore en stock à l'établissement de transfusion sont écartés du circuit thérapeutique transfusionnel ;
- pour ceux déjà transfusés, les prescripteurs des receveurs sont prévenus, afin de mettre en place un suivi rapproché du patient, ainsi que le laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies, dans le cas où un plasma lui aurait été envoyé.

Le risque pour les patients transfusés reste maîtrisé d'une part, grâce au mode de conservation du produit sanguin labile et/ou au procédé d'inactivation des pathogènes utilisés, et d'autre part par la mise en place du suivi patient et le recours à un traitement adapté si besoin. Si un effet indésirable est constaté, celui-ci fera l'objet d'une déclaration d'effet indésirable receveur.

Au total, 2 993 incidents graves survenant dans la chaîne transfusionnelle ont été déclarés. La majorité concernait des incidents de sur-prélèvements de sang total dont la très grande majorité (96 %) était sans conséquence pour le donneur.

Faits marquants 2020

Aucune infection bactérienne n'a été transmise par transfusion (IBTT) en 2020.

Les IBTT sont des évènements rares. Depuis la généralisation en novembre 2017 de l'inactivation des pathogènes (virus, bactéries, parasites etc.) par le procédé Intercept dans les concentrés plaquettaires (i.e. traités par l'Amotosalen), les cas d'IBTT deviennent encore plus rares (1 à 2 cas/an)., Les concentrés de globules rouges (CGR) sont les produits le plus fréquemment impliqués dans la survenue de ces rares cas d'IBTT. Les plasmas ne sont pas impliqués en raison de leur mode de conservation (congélation à -25°).

Les incidents de la chaîne de transfusionnelle de sur-prélèvements de sang total et les erreurs de patients destinataires de produits sanguins labiles (PSL) sont en baisse

Les incidents de la chaîne transfusionnelle de type sur-prélèvement de sang total sont des évènements majoritairement (94 %) sans conséquences pour le donneur de sang, pour les produits sanguins issus du don et pour les patients transfusés. Leur survenue en 2020 est en recul de 6 % par rapport à 2019.
Les erreurs de patients destinataires de PSL sont également des évènements majoritairement (97 %) sans conséquence pour les patients transfusés. Leur déclaration en 2020 est en recul de 4 % par rapport à 2019.

Sécurité transfusionnelle et COVID-19

En 2020, 80 informations post don (IPD) Coronavirus (COVID-19) avéré et 37 IPD Risque coronavirus (suspicion COVID-19 ou cas contact) ont été déclarées. Les enquêtes menées dans le cadre de ces IPD, et le système d'hémovigilance dans son ensemble, n'ont pas mis en évidence de transmission transfusionnelle du SARS-CoV2 à ce jour.

Par ailleurs, la crise sanitaire due à la COVID-19 n’a pas eu d’impact sur la disponibilité des PSL en 2020.

Télécharger le rapport national d'hémovigilance 2020