

PUBLIÉ LE 07/12/2022

Rapport d’activité hémovigilance 2021

SURVEILLANCE - HÉMOVIGILANCE

Chaque année, nous publions un bilan des données nationales d’hémovigilance relatives à la surveillance de 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, que ce soit par le type d’effets observés ou en fréquence.

Pour réaliser ce 19e bilan, nous avons analysé les données issues :

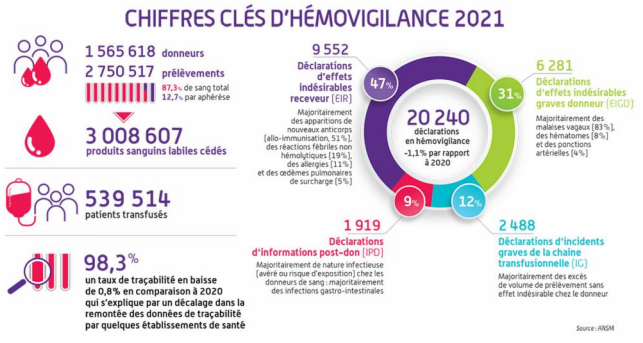
- D’une part des quatre processus déclaratifs en hémovigilance qui permettent le suivi :
  - Des effets indésirables survenant chez les receveurs (patients) (EIR) ;
  - Des effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang (EIGD) ;
  - Des incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle ;
  - Et des informations post-don de sang (IPD) ;
- 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 (CRH-ST) ;
- 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 2021.

Chiffres clés d'hémovigilance 2021



Une baisse de 1,1 % du nombre total de déclarations a été observée en 2021 par rapport à l'année précédente.
Les effets indésirables déclarés chez les receveurs (EIR) ont augmenté de 5,5 % mais le taux d'EIR pour 10 000 patients transfusés reste comparable à celui des années précédentes (depuis 2017, il est entre 164 et 169 EIR pour 10 000 patients transfusés).
Les effets indésirables déclarés chez les donneurs de sang (EIGD) ont diminué de 2,5 %, en parallèle d'une diminution de 2 % des prélèvements, probablement liée à l'impact de la crise Covid. Le taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements est en diminution ces deux dernières années.

Pour les **receveurs,** les effets indésirables **non graves** (grade 1) représentent 92% des cas d'imputabilité possible, probable ou certaine. Ce sont essentiellement des allo-immunisations isolées (99% sont de grade 1), des réactions fébriles non hémolytiques (99% sont de grade 1) et des allergies (77% sont de grade 1). Les **effets indésirables graves** (grade 2 à 4) et d'imputabilité forte (imputabilité « probable à certaine ») représentent 4 % des cas. Ce sont essentiellement des effets indésirables connus (allergies, œdèmes pulmonaires de surcharge, etc.).

Les **effets indésirables chez les donneurs de sang (EIGD)** sont majoritairement de gravité modérée (76 %) et sans conséquence pour le donneur (près de 95 %). Le malaise vagal immédiat est le diagnostic le plus fréquemment rapporté (plus de 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 (ceux qui donnent lieu à un traitement médical à la collecte ou à une consultation médicale hors ETS), on observe un rétablissement complet dans la majorité des cas.

La majorité des **informations post-don (IPD)** déclarées chez les donneurs de sang sont de nature infectieuse (84%). 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 sanguine sont écartés du circuit thérapeutique transfusionnel ;
- Les prescripteurs des receveurs concernés pour ceux déjà transfusés 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, à la fois grâce au mode de conservation du produit sanguin labile et/ou au procédé d'inactivation des pathogènes utilisés et grâce au suivi mis en place du suivi patient avec un recours à un traitement adapté si besoin. Si un effet indésirable est constaté, celui-ci fait l'objet d'une déclaration d'effet indésirable receveur.

Au total, 2 488 **incidents de la chaîne transfusionnelle (IG)** ont été déclarés :

- 59 % constituent des déclarations de surprélèvements de sang total. Ces déclarations sont effectuées dans le cadre d'une procédure de suivi des actions correctives. 94 % de ces incidents sont sans conséquence pour les donneurs de sang ni pour les produits sanguins labiles. Parmi les 6% signalés avec conséquence pour les donneurs de sang, 93 % sont de gravité mineure.
- 41 % d'incidents graves (IG), autres que les déclarations de surprélèvements, concernent toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle depuis la collecte de sang jusqu'à la transfusion des produits sanguins labiles.

Faits marquants 2021

En 2021, une infection bactérienne a été transmise par transfusion (IBTT) de concentré de plaquettes traité pour inactivation de pathogènes

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 sont devenus 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 °C).
Il n'y a eu ni complication ni séquelle pour ce patient et il n'y a pas eu de risque identifié pour un autre receveur.

Les incidents de la chaîne de transfusionnelle de surprélèvements de sang total sont en baisse

Leur survenue en 2021 est en recul de 17 % par rapport à 2020.

Les erreurs de patients destinataires de produits sanguins labiles (PSL) sont en légère hausse

92 % de ces incidents sont sans conséquence pour les patients transfusés. Ces IG étant en majorité évitables, l'application de l'actualisation de novembre 2021 de l'instruction relative à l'acte transfusionnel devrait contribuer à réduire leur survenue.

Sécurité transfusionnelle et Covid-19

En 2021, 137 informations post don d'infection avérée au SARS-CoV-2 Covid-19) et 1 IPD Risque coronavirus (suspicion Covid-19) 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.

Télécharger le rapport national d'hémovigilance 2021