

PUBLIÉ LE 27/11/2023

L’ANSM publie le rapport d’activité d’hémovigilance 2022

SURVEILLANCE - HÉMOVIGILANCE

Chaque année, nous publions le 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 non sévères et comparables aux années précédentes, que ce soit par le type d’effets observés ou en fréquence. Aucun nouveau signal n’a été identifié en 2022.

L’hémovigilance est la surveillance, l’évaluation et la prévention des incidents et effets indésirables, survenant chez les donneurs et les receveurs de produits sanguins labiles. Elle s’applique à l’ensemble de la chaîne transfusionnelle, c’est-à-dire depuis la collecte des produits sanguins labiles (PSL) jusqu’au suivi des receveurs.

L'hémovigilance surveille et évalue ainsi :

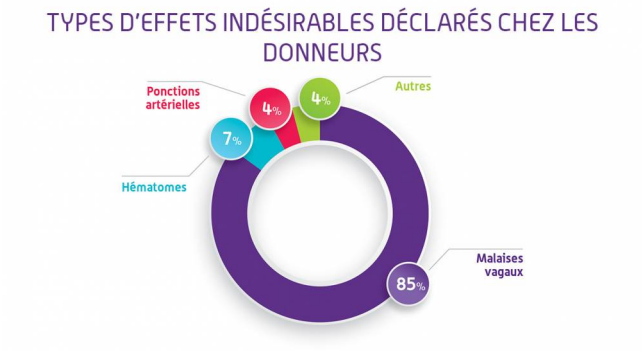
- Les **effets indésirables survenant chez les donneurs de sang** (EIGD) ;
- Les **informations post don** (IPD), susceptibles de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ces dons ou de dons antérieurs ;
- Les **incidents de la chaine transfusionnelle**, de la collecte des PSL au suivi des receveurs ;
- Les **effets indésirables survenant chez les receveurs de produits sanguins labiles (PSL)** .

Les chiffres clés du rapport 2022

Effets indésirables donneurs (EIGD)

6 724 effets indésirables fortement imputables (c’est-à-dire dont la survenue de l’effet indésirable est liée de manière certaine ou très vraisemblable à la transfusion sanguine) au don ont été déclarés au système d’hémovigilance **pour 1 593 206 donneurs**.
Les effets indésirables chez les donneurs de sang (EIGD) sont sans conséquence pour le donneur pour près de 95% des cas et très majoritairement de gravité modérée (77 %). Avec 85 % des déclarations, **le malaise vagal est l’effet indésirable le plus fréquemment rapporté**. **Les réactions locales** (hématome (bleu), ponction artérielle, etc.) constituent le second diagnostic en termes de fréquence.

Types d’effets indésirables déclarés chez les donneurs



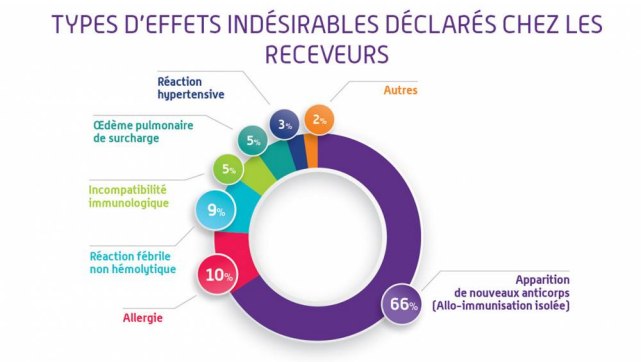
Les autres EIGD imputables au don sont rares : leur fréquence est inférieure à 1 %. Pour les effets indésirables les plus graves (ceux qui donnent lieu à un traitement médical à la collecte ou à une consultation médicale), on observe un rétablissement complet dans la majorité des cas.

Les effets indésirables déclarés chez les donneurs de sang (EIGD) ont augmenté de 10,5 % alors que les prélèvements ont diminué de 2,5 %. Le taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements est en augmentation par rapport à l'année précédente. Il semblerait que cela soit dû à un effet déclaratif, car les pratiques n'ont pas changé (source EFS).

Effets indésirables receveurs (EIR)

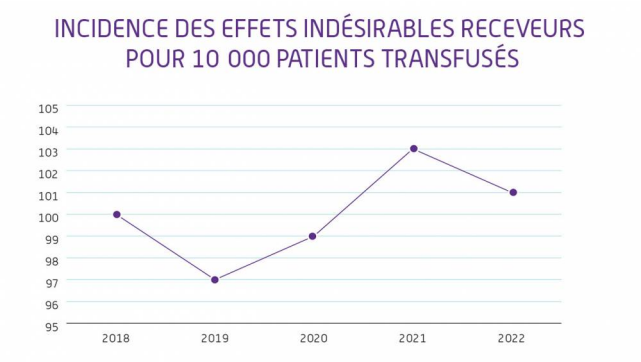
En 2022, **534 226 patients** ont été transfusés. Ces transfusions ont donné lieu à la déclaration de**5 394 effets indésirables** fortement imputables (c'est-à-dire dont la survenue de l'effet indésirable est liée de manière certaine ou très vraisemblable à la transfusion sanguine) à la transfusion, en diminution de 0,6 %.
Pour les receveurs, 92 % des effets indésirables imputables à la transfusion (imputabilité probable ou certaine) sont non sévères. Ce sont essentiellement, par ordre de fréquence, des allo-immunisations isolées (dont 99 % de grade 1, la gravité la plus faible), des allergies (dont 74 % de grade 1) et des réactions fébriles non hémolytiques (dont 97 % de grade 1). Les effets indésirables graves (grade 2 à 4) représentent 8 % des effets indésirables imputables à la transfusion. Ce sont essentiellement des effets indésirables connus (allergie, œdème pulmonaire de surcharge, incompatibilité immunologique, etc.).

Types d'effets indésirables déclarés chez les receveurs



L'œdème pulmonaire de surcharge, l'allergie et l'incompatibilité immunologique représentent la majeure partie des EIR les plus graves.

Incidence des effets indésirables receveurs d'imputabilité forte pour 10 000 patients transfusés



Le taux d’EIR pour 10 000 patients transfusés reste comparable à celui des années précédentes.

Incidents de la chaine de transfusion (IG)

Au total, 2 527 incidents de la chaîne transfusionnelle (IG) ont été déclarés :

- 59 % constituent des déclarations de sur-prélèvements de sang total. 93 % de ces incidents sont sans conséquence pour les donneurs de sang comme pour les produits sanguins labiles. Parmi les 7 % signalés avec conséquence pour les donneurs de sang, 82 % sont de gravité mineure.
- 41 % des incidents graves (IG) autres que les déclarations de sur-prélèvement concernent toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle, depuis la collecte de sang jusqu’à la transfusion des produits sanguins labiles. Pour les incidents dont l’enquête est terminée (911), environ 53 % ont une conséquence avérée ou potentielle chez le patient, comme la nécessité de prélèvement de contrôle, l’interruption du protocole transfusionnel et 2 % chez le donneur de sang, comme une contre-indication temporaire ou permanente au don du sang.

Informations post-don (IPD)

2 100 informations post-don ont été réalisées en 2022. La majorité est de nature infectieuse (89 %).

Suivant l’agent infectieux, le donneur est alors contre-indiqué au don, temporairement ou définitivement. Si nécessaire :

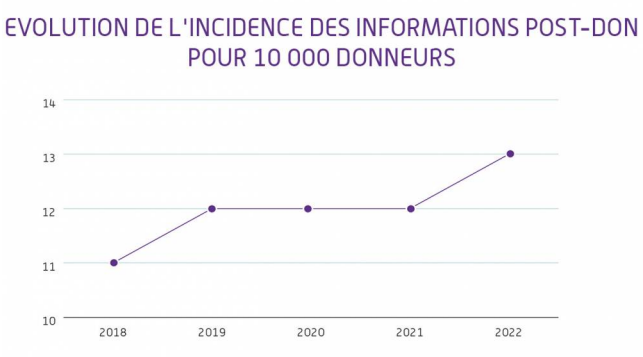
- Les produits issus de ces dons encore en stock à l’établissement de transfusion sanguine sont écartés du circuit thérapeutique transfusionnel ;
- Les prescripteurs des receveurs concernés, pour ceux déjà transfusés, sont prévenus afin de mettre en place un suivi rapproché du patient receveur ;
- Le laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies est également prévenu, 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, et grâce au suivi mis en place pour les patients avec le 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.

Les différentes informations post-don

Infection avérée chez le donneur : 58 %	**Exposition du donneur à un risque infectieux : 31 %**	**Autre risque : 11 %**
• Affections gastro-intestinales • Infection par le SARS-CoV-2 • Syphilis • Autres	• Antécédent de transfusion sanguine (risque théorique de transmission d’un agent pathogène inconnu à ce jour – principe de précaution) • Séjour dans les îles britanniques entre 1980 et 1996 (risque de maladie de Creutzfeldt-Jakob) • Autres	• Prise de médicament notamment

Evolution de l'incidence des informations post-don pour 10 000 donneurs sur les 5 dernières années



Suite aux retours (non exhaustifs) des enquêtes réalisées auprès des patients transfusés avec un produit sanguin issu d'un don à risque (objet d'une IPD), 6 EIR ont été déclarés, dont 5 infections par le virus de l'hépatite E (VHE).

Faits marquants 2022

En 2022, aucune infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT) n'est constatée.

Le nombre d'incidents de la chaîne transfusionnelle de surprélèvements de sang total signalés en 2022 est en légère hausse par rapport à 2021 (+2 %).

Les erreurs de patients destinataires de produits sanguins labiles (PSL) sont en hausse. 73 % de ces incidents sont sans conséquence pour les patients transfusés. Nous rappelons que le respect des dispositions de l'instruction du 16 novembre 2021 relative à l'acte transfusionnel permet de réduire la survenue de cet incident évitable.

En 2022, par comparaison à 2021 (n= 1 cas), aucune infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT) n'a été déclarée.

Sécurité transfusionnelle et Covid-19

En 2022, 425 informations post-don d'infection avérée par le SARS-CoV-2 (Covid-19) et 11 suspicions d'infection par le SARS-CoV-2 ont été déclarées. Ces chiffres, en augmentation par rapport à 2021, sont en lien avec le variant Omicron. 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.

Téléchargez le rapport national d'hémovigilance 2022

Téléchargez la synthèse du rapport national d'hémovigilance 2022

Download the executive summary of the 2022 french haemovigilance annual report