

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé



# RAPPORT

## **18<sup>EME</sup> RAPPORT NATIONAL D'HEMOVIGILANCE**

**DECEMBRE 2021**

Ce rapport a été rédigé par :

- ◆ Karim BOUDJEDIR  
ANSM, Direction médicale médicaments 1
- ◆ Sixtine DROUGARD  
ANSM, Direction médicale médicaments 1
- ◆ Anne-Marine LENZOTTI  
ANSM, Direction de la surveillance - Pôle Gestion du signal
- ◆ Imad SANDID  
ANSM, Direction médicale médicaments 1

Relecteurs du réseau d'hémovigilance

- ◆ Myriam OUDGHIRI ORANGER  
Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Ile-de-France
- ◆ Monique CARLIER  
Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Grand Est
- ◆ Hélène PETIT  
Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Nouvelle-Aquitaine

Ont contribué à la relecture

- ◆ Isabelle YOLDJIAN  
ANSM, Direction médicale médicaments 1
- ◆ Isabelle SAINTE-MARIE  
ANSM, Direction médicale médicaments 1
- ◆ Caroline MATKO  
ANSM, Direction médicale médicaments 1
- ◆ Muriel FROMAGE  
ANSM, Direction médicale médicaments 1
- ◆ Céline MOUNIER  
ANSM, Direction de la surveillance
- ◆ Mehdi BENKEBIL  
ANSM, Direction de la surveillance
- ◆ Evelyne PIERRON  
ANSM, Direction de la surveillance - Pôle Gestion du signal

**Qu'ils en soient remerciés, ainsi que l'ensemble du réseau d'hémovigilance.**

# Sommaire

<b>1 Acronymes</b> .....	5
<b>1.1 Liste des abréviations courantes</b> .....	5
<b>1.2 Liste des abréviations des PSL utilisées dans le rapport</b> .....	8
<b>2 Introduction</b> .....	9
<b>3 Chiffres-Clés</b> .....	11
<b>3.1 Activité transfusionnelle 2020</b> .....	11
<b>3.2 Activité déclarative 2020</b> .....	12
3.2.1 Effets indésirables receveurs (EIR) .....	12
3.2.2 Effets indésirables graves donneurs (EIGD) .....	12
3.2.3 Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) hors sur-prélèvement de sang total .....	14
3.2.4 Informations post-don (IPD) .....	14
<b>4 Méthodologie et données</b> .....	15
<b>4.1 Types de données exploitées dans le rapport</b> .....	15
4.1.1 Sources des données .....	15
4.1.2 Qualité, exhaustivité et exploitation des données .....	16
<b>4.2 Données générales de l'activité transfusionnelle</b> .....	18
4.2.1 Donneurs de sang et dons .....	19
4.2.2 Patients transfusés .....	21
4.2.3 Produits sanguins labiles .....	23
4.2.4 Traçabilité et destruction des produits sanguins labiles .....	32
<b>5 Effets indésirables receveurs (EIR)</b> .....	34
<b>5.1 Rappel sur les niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIR</b> .....	34
<b>5.2 Caractéristiques des ES déclarants</b> .....	34
<b>5.3 Données générales</b> .....	35
5.3.1 Année de survenue / Etat de l'enquête .....	35
5.3.2 EIR survenus antérieurement à 2020 .....	36
5.3.3 EIR survenus en 2020 .....	38
<b>5.4 Analyse globale</b> .....	41
5.4.1 Précision sur les critères de sélection des EIR faisant l'objet de cette analyse globale .....	41
5.4.2 Répartition par gravité et diagnostic des EIR d'imputabilité 1 à 3 .....	43
5.4.3 Evolution des EIR d'imputabilité 1 à 3 entre 2015 et 2020 .....	45
5.4.4 Les décès .....	51
5.4.5 Les EIR de grade 3 .....	53
<b>5.5 Analyse par orientation diagnostique</b> .....	56
5.5.1 Précision sur les EIR faisant l'objet de cette analyse .....	56
5.5.2 Les allo-immunisations isolées .....	57
5.5.3 Les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH) .....	60
5.5.4 Les allergies .....	61
5.5.5 Les œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO) .....	65
5.5.6 Les œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI) .....	68
5.5.7 Les incompatibilités immunologiques .....	71
5.5.8 Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT) .....	76
5.5.9 Les EIR dits « rares » .....	77

<b>6 Effets indésirables graves donneurs (EIGD)</b> .....	82
<b>6.1 Définitions</b> .....	82
6.1.1 Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité .....	82
6.1.2 Nombre et fréquence des déclarations d'EIGD .....	83
<b>6.2 Données 2020</b> .....	83
6.2.1 Données générales .....	83
6.2.2 EIGD survenus en 2020 .....	84
<b>6.3 Analyse des EIGD en imputabilité 1 à 3 et non évaluable (NE)</b> .....	86
6.3.1 Caractéristiques des donneurs et des types de dons réalisés .....	87
6.3.2 Caractéristiques des EIGD déclarés .....	90
6.3.3 EIGD de type Malaise vagal (MV) .....	93
6.3.4 EIGD rares de type cardiaque, neurologique, vasculaire et pulmonaire .....	96
6.3.5 Evolution de l'état de santé du donneur après l'EIGD .....	98
<b>6.4 Evolution de 2015 à 2020 des EIGD d'imputabilité 1 à 3 ou non évaluable (NE)</b> .....	99
<b>7 Incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG)</b> .....	103
<b>7.1 Définition d'un incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG)</b> .....	103
<b>7.2 Données 2020</b> .....	103
7.2.1 Données générales .....	103
7.2.2 IG survenus avant 2020 .....	105
7.2.3 IG survenus en 2020 .....	106
7.2.4 Analyse des incidents .....	112
7.2.5 Actions correctives et préventives .....	120
<b>7.3 Evolution de 2015 à 2020</b> .....	121
<b>8 Informations post-don (IPD)</b> .....	124
<b>8.1 Données 2020</b> .....	124
8.1.1 Données générales .....	124
8.1.2 Précision sur les critères de sélection des IPD faisant l'objet de l'analyse .....	127
8.1.3 Origine des IPD .....	128
8.1.4 Type de don et PSL impliqués dans les FIPD .....	129
8.1.5 Répartition par natures de risque .....	131
8.1.6 Caractéristiques des IPD de nature Syphilis .....	135
8.1.7 Caractéristiques des IPD de type VHE .....	136
8.1.8 Caractéristiques des IPD de type coronavirus (SARS-CoV-2) .....	138
8.1.9 Caractéristiques des IPD de nature Prise de médicament .....	141
8.1.10 Association des IPD à d'autres déclarations .....	144
<b>8.2 Evolution de 2015 à 2020</b> .....	146
<b>9 Conclusion</b> .....	148
<b>9.1 Les effets indésirables graves receveurs (EIR)</b> .....	148
<b>9.2 Les effets indésirables graves donneurs (EIGD)</b> .....	149
<b>9.3 Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)</b> .....	150
<b>9.4 Les informations post-don (IPD)</b> .....	152
<b>9.5 L'outil de télé-déclaration e-FIT</b> .....	153
<b>10 Travaux publiés ou présentés en 2020</b> .....	154
<b>11 ANNEXE 1 : DONNEES COMPLEMENTAIRES</b> .....	155
<b>12 ANNEXE 2 : DEFINITION DES INTER-REGIONS</b> .....	158
<b>13 ANNEXE 3 : INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL</b> .....	159
<b>13.1 Etat des lieux des déclarations d'incidents de sur-prélèvement de sang total en 2020</b> .....	159
<b>13.2 Répartition par régions EFS des incidents de sur-prélèvement de sang total déclarés en 2020</b> .....	160

<b>13.3 Analyse détaillée des données déclarées en 2020 pour les incidents de sur-prélèvement de sang total</b>	
162	
<b>13.5 Facteurs contributifs à la survenue de ces incidents de sur-prélèvement de sang total</b>	165
<b>13.6 Evolution 2010 - 2020 du nombre de déclarations d'incidents de sur-prélèvement de sang total</b>	166
<b>14 ANNEXE 4 : INCIDENTS GRAVES DE TYPE 'ERREUR DE PATIENT DESTINATAIRE DE PSL'</b>	167
<b>14.1 Préambule</b>	167
<b>14.2 Définitions</b>	167
<b>14.3 Processus déclaratif des erreurs de receveurs de PSL</b>	168
<b>14.4 Analyse des IG « Erreur de receveur ou de destinataire de PSL » déclarés en 2020 selon la nature de l'incident ayant motivé la déclaration</b>	169
<b>14.5 Evolution des IG « Erreurs de receveurs de PSL » et « Erreurs de patients destinataires de PSL » 2013-2020</b>	171
<b>14.6 Conclusion</b>	172
<b>15 GLOSSAIRE</b>	173
<b>16 LISTE DES FIGURES TABLEAUX ET ENCADRES</b>	174
<b>16.1 Liste des figures</b>	174
<b>16.2 Liste des tableaux</b>	176

# 1 Acronymes

## 1.1 Liste des abréviations courantes

<b>ACR</b>	Analyse des causes racines
<b>AES</b>	Accident exposant au sang
<b>AHAI</b>	Anémie hémolytique auto-immune
<b>AIT</b>	Accident ischémique transitoire
<b>ALARM</b>	Association of litigation and risk management
<b>AMDEC</b>	Analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité
<b>ANSM</b>	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<b>ANSP</b>	Agence nationale de santé publique (CF. SPF)
<b>ARS</b>	Agence régionale de santé
<b>AVC</b>	Accident vasculaire cérébral
<b>CE</b>	Commission européenne
<b>CH</b>	Centre hospitalier
<b>CHU</b>	Centre hospitalier universitaire
<b>CHV-ST</b>	Correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
<b>CI</b>	Contre-indication
<b>CIVD</b>	Coagulation intravasculaire disséminée
<b>CMV</b>	Cytomégalovirus
<b>CNI</b>	Carte Nationale d'identité
<b>COVID-19</b>	Coronavirus disease 2019
<b>CRH-ST</b>	Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
<b>CSP</b>	Code de la santé publique
<b>CTSA</b>	Centre de transfusion sanguine des armées
<b>CVO</b>	Crise vasoocclusive
<b>DGS</b>	Direction générale de la santé
<b>DGV</b>	Dépistage génomique viral
<b>DMU</b>	Dispositif médical à usage unique
<b>EBV</b>	Virus d'Epstein-Barr
<b>e-FIT</b>	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
<b>EFS</b>	Etablissement français du sang
<b>EI</b>	Effet indésirable
<b>EID</b>	Effet indésirable donneur (EI non grave)
<b>EIGD/FEIGD</b>	Effet indésirable grave donneur/Fiche d'effet indésirable grave donneur
<b>EIR/FEIR</b>	Effet indésirable receveur/Fiche d'effet indésirable receveur
<b>ES</b>	Etablissement de santé

<b>ETS</b>	Etablissement de transfusion sanguine
<b>FEVG</b>	Fraction d'éjection ventriculaire gauche
<b>GT</b>	Groupe de travail
<b>GVH</b>	Graft versus Host (réaction du greffon contre l'hôte)
<b>Hb</b>	Hémoglobine
<b>HLA</b>	Human Leukocyte Antigen
<b>HTA</b>	Hypertension artérielle
<b>HV</b>	Hémovigilance
<b>IBTT</b>	Infection bactérienne transmise par transfusion
<b>IDE</b>	Infirmier.ère diplômé.e d'état
<b>IDM</b>	Infarctus du myocarde
<b>IH</b>	Immuno-hématologie/immuno-hématologique
<b>IG/FIG</b>	Incident grave de la chaîne transfusionnelle/fiche d'incident grave
<b>IMC</b>	Indice de masse corporelle
<b>INSERM</b>	Institut national de la santé et de la recherche médicale
<b>INTS</b>	Institut national de la transfusion sanguine
<b>IPD/FIPD</b>	Information post-don/ Fiche d'information post-don
<b>ISBT</b>	International society of blood transfusion
<b>IVA</b>	Interventriculaire antérieure
<b>JO/JORF</b>	Journal officiel de la République Française

<b>LDH</b>	Lactate déshydrogénase
<b>MCJ</b>	Maladie de Creutzfeldt-Jakob
<b>MDS</b>	Médicament dérivé du sang
<b>MNI</b>	Mononucléose infectieuse
<b>ND</b>	Non disponible
<b>NE</b>	Non évaluable
<b>NFS</b>	Numération formule sanguine
<b>NIP</b>	Numéro d'identification personnel
<b>NR</b>	Non renseigné
<b>OAP</b>	Œdème aigu pulmonaire
<b>ORL</b>	Oto-rhino-laryngologie
<b>PA</b>	Pression artérielle
<b>P.E.C</b>	Prise en charge
<b>PSL</b>	Produits sanguins labiles
<b>QBD</b>	Qualification biologique du don
<b>RH</b>	Rhésus
<b>RFNH</b>	Réaction fébrile non hémolytique
<b>RMM</b>	Revue de mortalité et de morbidité
<b>RNHV</b>	Réseau national d'hémovigilance
<b>SAMU</b>	Service d'aide médicale urgente
<b>SARE</b>	Serious adverse reactions and events
<b>SFTS</b>	Société française de transfusion sanguine
<b>SFVTT</b>	Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle
<b>SPF</b>	Santé publique France (cf. Agence nationale de santé publique)
<b>SUV</b>	Stock d'urgence vitale
<b>TACO</b>	Transfusion associated circulatory overload (Œdème pulmonaire de surcharge)
<b>TCB</b>	Transfusion clinique et biologique
<b>TDA</b>	Test direct à l'antiglobuline
<b>TRALI</b>	Transfusion related acute lung injury (Œdème pulmonaire lésionnel lié à la transfusion)
<b>VHA</b>	Virus de l'hépatite A
<b>VHB</b>	Virus de l'hépatite B
<b>VHC</b>	Virus de l'hépatite C
<b>VHE</b>	Virus de l'hépatite E
<b>VIH</b>	Virus de l'immunodéficience humaine
<b>VST</b>	Volume sanguin total
<b>VVZ</b>	Virus de varicelle-zona

## 1.2 Liste des abréviations des PSL utilisées dans le rapport

<b>CP</b>	Concentré de plaquettes
<b>CPA</b>	Concentré de plaquettes d'aphérèse conservé en plasma
<b>CPA-IA</b>	Concentré de plaquettes d'aphérèse traité (pour atténuation des agents pathogènes) par Amotosalen
<b>CPA-SC</b>	Concentré de plaquettes d'aphérèse en solution supplémentaire de conservation
<b>MCGST</b>	Mélange de concentrés de granulocytes de sang total
<b>MCPS</b>	Mélange de concentrés de plaquettes standard conservé en plasma
<b>MCPS-IA</b>	Mélange de concentrés de plaquettes standard traité (pour atténuation des agents pathogènes) par Amotosalen
<b>MCP-SC</b>	Mélange de concentrés de plaquettes standard en solution supplémentaire de conservation
<b>CGA</b>	Concentré de granulocytes d'aphérèse
<b>CGR</b>	Concentré de globules rouges homologues
<b>CGR-AUTO</b>	Concentré de globules rouges autologues
<b>PFC-Se</b>	Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine
<b>PFC-BM</b>	Plasma frais congelé traité (pour atténuation des agents pathogènes) par Bleu de méthylène
<b>PFC-SD</b>	Plasma frais congelé traité (pour atténuation des agents pathogènes) par solvant détergent
<b>PFC-IA</b>	Plasma frais congelé traité (pour atténuation des agents pathogènes) par Amotosalen
<b>PLYO</b>	Plasma lyophilisé du CTSA
<b>NR</b>	Non renseigné

## 2 Introduction

### 2.1 Elaboration du Rapport annuel d'activité d'hémovigilance

---

Le présent rapport constitue la dix-huitième publication des données nationales d'hémovigilance de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Il a pour objectif de présenter un bilan synthétique 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),
- ◆ incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG),
- ◆ informations post-don (IPD).

L'exploitation des résultats contribue à la surveillance épidémiologique, au contrôle et la prévention de ces événements dans le cadre de l'hémovigilance.

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

Depuis sa mise en place en 2004 (avec reprise des données FEIR antérieurement déclarées depuis 2000), l'application e-FIT connaît une constante évolution. Ainsi, cette application de télé-déclaration sécurisée a permis en 2020 d'exploiter les données déclaratives du septième exercice complet (depuis 2013) rassemblant, en format électronique, l'exhaustivité des déclarations (FEIR, FIG, FEIGD et FIPD) accessibles en ligne à l'ensemble des acteurs autorisés du réseau d'hémovigilance.

En complément de la déclaration des EIR, des EIGD, des IG et des IPD, ce rapport comporte des données d'activité transfusionnelle provenant des bases de données des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST) et des opérateurs en charge notamment de la préparation des produits sanguins labiles (PSL) : l'Etablissement Français du Sang (EFS) et le Centre de Transfusion Sanguine des armées (CTSA).

### 2.2 Contexte réglementaire de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle

---

Pour mémoire, l'hémovigilance créée par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle vise l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des effets indésirables survenant chez les receveurs de PSL, des effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang, des incidents graves de la chaîne transfusionnelle et des informations post-don susceptibles de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ces dons ou des dons antérieurs. Elle concerne donc toute la chaîne transfusionnelle, allant de la collecte de sang et de ses composants - y compris la surveillance épidémiologique des donneurs - jusqu'à la transfusion des PSL et au suivi des receveurs.

Le système national d'hémovigilance comprend les niveaux suivants :

- ◆ L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en charge de la mise en œuvre de l'hémovigilance au niveau national ;
- ◆ Les Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST), placés auprès des directeurs généraux de chaque Agence régionale de santé (ARS), en charge notamment de la mise en œuvre, par les établissements de santé et de transfusion sanguine de leurs régions, des dispositions relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle et de la déclinaison régionale des orientations nationales sur ces thématiques ;
- ◆ L'Établissement français du sang (EFS) et le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) sont les deux seuls opérateurs français en charge de la collecte de sang, de la préparation des produits sanguins labiles (PSL), de la qualification biologique du don (QBD) et de la distribution/délivrance de PSL. Chacun, en ce qui le concerne, est destinataire des fiches de déclaration d'effets indésirables, des incidents de la chaîne transfusionnelle et des informations post-don. Ils nomment les correspondants d'hémovigilance des établissements de transfusion sanguine et donnent un avis sur les décisions fixant la forme et le contenu des fiches de déclaration des EIR, des EIGD, des IG et des IPD ;
- ◆ L'Agence Nationale de Santé Publique (ANSP)/Santé publique France (SPF, ex-Institut de veille sanitaire (InVS)), en charge de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang ;
- ◆ Les établissements de santé publics et privés (ES), les hôpitaux des armées et les établissements de transfusion sanguine (ETS), par l'intermédiaire de leurs correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CHV-ST des ES et CHV-ST des ETS), en charge notamment du recueil et de la conservation des données d'hémovigilance et de la déclaration, pour le compte de leurs établissements, des EIR, des EIGD, des IG, ainsi que les événements faisant l'objet d'une IPD.

Par ailleurs les professionnels de santé qui constatent ou ont connaissance d'un effet indésirable ou d'un incident grave (IG) de la chaîne transfusionnelle ont l'obligation de les signaler au CHV-ST de l'établissement concerné, ou à défaut à l'ETS correspondant.

Les déclarations des CHV-ST sont faites sur des formats télé-déclaratifs fixés par décisions du Directeur Général de l'ANSM. Ces décisions précisent que le format de déclaration est celui en vigueur sur l'application e-FIT.

- ◆ décision du 2 juillet 2020 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un EIR (FEIR),
- ◆ décision du 1er juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un EIGD (FEIGD),
- ◆ décision du 24 décembre 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un IG (FIG),
- ◆ La forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'une IPD (FIPD) font l'objet d'un projet de décision. Cette décision devra être publiée en application de l'article R1221-51 du Code de la Santé Publique (CSP). Dans l'attente, la déclaration des IPD se fait à l'aide du format de fiche défini dans l'application e-FIT.

## 3 Chiffres-Clés

### 3.1 Activité transfusionnelle 2020

---

La consolidation des données d'activité transfusionnelle recueillies pour l'année 2020, effectuée par les acteurs du réseau transfusionnel et d'hémovigilance, a été perturbée par les difficultés engendrées par la période de crise sanitaire COVID-19. Ainsi, il est possible que des données soient manquantes dues à la situation sanitaire précitée.

En 2020, le nombre d'habitants recensés en France est de 67 422 241.

**2 805 904 prélèvements (2 790 369 dons)** ont été réalisés chez **1 618 632 donneurs** (diminution de -3.0% pour les prélèvements par rapport à 2019).

Ces prélèvements sont constitués pour 85.8% de dons de sang total et pour 14.2% de dons d'aphérèse.

**2 975 396 produits sanguins labiles (PSL)** ont été cédés (diminution de -2.3% par rapport à 2019):

- 80.9% de concentrés de globules rouges (CGR) ;
- 11.1% de concentrés de plaquettes (CP) ;
- 8.0% de plasmas thérapeutiques ;
- <0.1% de PSL autologues.

2 806 774 produits sanguins labiles (PSL) ont été transfusés (diminution de -1.6% par rapport à 2019):

- 80.3% de concentrés de globules rouges (CGR) ;
- 11.6% de concentrés de plaquettes (CP) ;
- 8.1% de plasmas thérapeutiques ;
- <0.1% de PSL autologues.

Ces produits ont été transfusés à **522 298 patients** (50.3% de femmes, 49.7% d'hommes). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5.4 PSL. Le taux de patients transfusés est de 7.7 pour 1 000 habitants.

Depuis 2010, le taux de traçabilité est stable (malgré une baisse localisée sur 2014), il est de 99.1% en 2020 (**26207** PSL non-tracés).

## 3.2 Activité déclarative 2020

---

**24 263 PSL** ont été détruits, ce qui représente un **taux de destruction de 0.82%**. **118 152 PSL** ont été repris conforme par les établissements de transfusion sanguine, ce qui représente un **taux de PSL repris conforme de 3.97%**.

**1 358 établissements de santé (ES)** étaient transfuseurs, 503 d'entre eux ont transfusé plus de 1000 PSL, parmi lesquels 51 n'ont pas déclaré d'EIR, **tableau 5.2.3**. Au total **781 ES** ont déclarés des EIR en 2020 et les FIG déclarées sont survenues dans **249 ES**.

L'ANSM a reçu **20 469 déclarations** (quelle que soit leur date de survenue). La progression annuelle de l'ensemble des déclarations est de -2.8%, tous processus confondus. Elle n'est cependant pas identique pour tous les types de déclarations :

- -2.0% pour les EIR,
- -6.3% pour les EIGD,
- +12.0%\* pour les IG hors sur-prélèvement de sang total,
- -6.4% pour les IG de sur-prélèvement de sang total,
- +0.9% pour les IPD.

\* *biais déclaratif dont l'explication est apportée dans la légende du tableau 7.2.2.1*

### 3.2.1 Effets indésirables receveurs (EIR)

L'ANSM a reçu **9 060 déclarations** d'effet indésirable receveur (EIR). Parmi elles, **8 556** concernent des EIR survenus et déclarés entre le 01 janvier 2020 et le 31 décembre 2020, soit une incidence de 287.6 pour 100 000 PSL cédés, 304.8 pour 100 000 PSL transfusés et de 163.8 pour 10 000 patients transfusés.

Les indicateurs sur la consommation de PSL et la survenue d'EIR sont en baisse par rapport à 2019, avec une diminution de 1,6% pour les PSL transfusés et 2.0% pour les EIR mais les taux d'incidence restent relativement stables (respectivement pour 2020 et 2019, 304.8 EIR vs 305.4 pour 100 000 PSL transfusés et 163.8 vs 164.1 pour 10 000 patients transfusés). L'hypothèse de l'impact de la crise COVID sur le nombre d'opérations non urgentes déprogrammées est la plus probable.

Parmi les EIR déclarés, **7 062** sont d'enquête terminée au 3 février 2021 et d'imputabilité possible à certaine, faisant ainsi l'objet d'analyses détaillées, dont 6 452 (91.4%) sont de grade 1 (non sévère), 485 (6.9%) de grade 2 (sévère), 120 (1.7%) de grade 3 (menace vitale immédiate) et 5 (0.1%) de grade 4 (décès).

Parmi ces 5 décès, 3 sont d'imputabilité possible, 1 d'imputabilité probable et 1 d'imputabilité certaine.

### 3.2.2 Effets indésirables graves donneurs (EIGD)

L'ANSM a reçu **6 443 déclarations** d'effet indésirable grave donneur (EIGD). Parmi elles, **6 346** concernent des EIGD survenus et déclarés entre le 01 janvier 2020 et le 31 décembre 2020, soit une incidence de 226.2 pour 100 000 prélèvements et de 39.2 pour 10 000 donneurs.

Les indicateurs concernant les prélèvements et la survenue d'EIGD sont en baisse par rapport à 2019, avec une diminution de 3.0% pour les prélèvements et 6,3% pour les EIGD mais les taux d'incidence restent relativement stables (respectivement pour 2020 et 2019, 226.2 EIGD vs 233.81 pour 100 000 prélèvements et 39,2 vs 40,9 pour 10 000 donneurs). L'hypothèse de l'impact de la crise COVID est la plus probable.

Parmi les 6 346 EIGD survenus et déclarés en 2020, **6 318** sont en enquête terminée au 3 février 2021 et d'imputabilité possible à certaine ou non évaluable, faisant ainsi l'objet d'analyses détaillées, dont 4 699 (74.4%) sont de grade 2 (gravité modérée) et 1 619 (25.6%) de grade 3 (gravité sévère).

Aucun décès de donneur d'imputabilité possible à certaine ou non évaluable n'a été déclaré.

### 3.2.3 Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) hors sur-prélèvement de sang total

L'ANSM a reçu **1 215 déclarations** d'incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG) hors sur-prélèvement de sang total. Parmi ces incidents graves, 1 198 IG sont d'enquête terminée au 3 février 2021. Le motif de déclaration est « un effet indésirable est survenu chez le donneur ou le receveur » pour 53 IG (4.4%) et 1145 IG (95.6%) ont été déclarés pour d'autres motifs.

Parmi les 1215 IG déclarés en 2020, 1 064 concernent des IG survenus et déclarés entre le 01 janvier 2020 et le 31 décembre 2020, dont 1 048 en enquête terminée au 3 février 2021, faisant ainsi l'objet d'analyses détaillées. Dont, 211 (20.1%) sont associés à une transfusion, et 83 (7.8%) sont associés à un don de sang.

En 2020, l'ANSM a reçu également la déclaration de 1 778 incidents de sur-prélèvement de sang total dont 1 684 incidents analysables.

Au total, le nombre d'IG déclarés en 2020 est de 2 993 soit une augmentation de +0.3% par rapport à 2019 (2985 IG déclarés au total \*). \* Nombre basé sur les données actualisées de la base e-FIT et non sur les données du rapport de l'année précédente (voir Méthodologie).

### 3.2.4 Informations post-don (IPD)

L'ANSM a reçu **1 973 déclarations** d'information post-don (IPD). Parmi elles, **1883 déclarations** concernent des IPD découvertes et déclarées entre le 01 janvier 2020 et le 31 décembre 2020, soit un taux de 67.1 déclarations pour 100 000 prélèvements, de 67.5 déclarations pour 100 000 dons et de 11.6 déclarations pour 10 000 donneurs.

Parmi les IPD déclarées (et découvertes en 2020), **1 830** sont en enquête terminée au 3 février 2021 dont 1627 (88.9%) concernent un risque infectieux.

## 4 Méthodologie et données

### 4.1 Types de données exploitées dans le rapport

---

#### 4.1.1 Sources des données

##### **Correspondants d'hémovigilance des ES et des ETS**

Les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CHV-ST) déclarent et enregistrent sur e-FIT les effets indésirables survenant chez les receveurs (EIR), les effets indésirables graves survenant chez les donneurs (EIGD), les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG), les informations post-don (IPD) selon leur nature de la façon suivante :

- ◆ les EIR et les IG sont déclarés par les CHV-ST des ES, ou conjointement avec les CHV-ST des ETS (et des sites transfusionnels), sous la forme de Fiche d'effet indésirable receveur (FEIR) et Fiche d'incident grave (FIG) respectivement ;
- ◆ les EIGD et les IPD sont déclarés uniquement par les CHV-ST des ETS (et des sites transfusionnels) sous la forme de Fiche d'effet indésirable grave donneur (FEIGD) et de Fiche d'information post-don (FIPD) respectivement.

Les fiches de déclaration des différents processus (renseignées par le biais de l'application de télé-déclaration e-FIT) constituent la base de données nationale d'hémovigilance pour le versant déclaratif.

##### **Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle**

Les données régionales d'activité transfusionnelle sont celles transmises par l'EFS et le CTSA à l'ANSM et consolidées par les CRH-ST et/ou par les CHV-ST à partir desquelles, notamment, les CRH-ST produisent les rapports annuels d'activité régionaux. Ces données concernent les flux de PSL (nombre de PSL distribués, délivrés, transfusés, détruits, retournés conformes aux ETS, tracés), les patients transfusés (caractéristiques démographiques) et l'organisation régionale de l'activité transfusionnelle (nombre de sites transfusionnels et leurs activités en termes de collecte, préparation, qualification biologique du don, distribution/délivrance, nombre de dépôts par type d'activité et volume d'activité de délivrance par les dépôts).

Au premier trimestre 2021, l'ANSM a recueilli et après les étapes de contrôles, implémenté dans l'application e-FIT les données nationales d'activité fournies par l'EFS et le CTSA. Ces données ont été consolidées dans l'application par les CRH-ST et/ou par les CHV-ST, puis extraites de l'application e-FIT et analysées par l'ANSM.

##### **EFS et CTSA**

Les données nationales d'activité transfusionnelle, notamment le nombre de PSL cédés, distribués et transfusés, le nombre des patients transfusés et le nombre de dons et de donneurs comptabilisés au niveau national, sont fournis par les opérateurs CTSA et EFS. Ces données concernent l'année 2020 et les données historiques antérieures. A l'instar des données régionales, les données nationales pour l'année 2020 ont été implémentées dans l'application e-FIT.

## 4.1.2 Qualité, exhaustivité et exploitation des données

### Qualité des données

#### Fiches d'EIR, EIGD, IG et IPD

Les données exploitées dans ce rapport proviennent d'une extraction des bases arrêtées au **3 février 2021** concernant les événements déclarés au plus tard au 31 décembre 2020 et en fonction de la nature des déclarations : i) EIR, IG et EIGD survenus jusqu'au 31 décembre 2020 et ii) IPD découvertes en 2020. Sont également exploités les événements déclarés entre le 01 janvier 2020 et le 31 décembre 2020 et survenus avant le 01 janvier 2020. En revanche, les modifications de déclarations concernant un événement survenu en 2020 (ou les années précédentes) intervenues au-delà du 3 février 2021 ne sont pas prises en compte dans le présent rapport.

Lorsque l'état de l'enquête est pris en compte pour la sélection des déclarations, les déclarations retenues sont celles dont l'enquête est terminée au plus tard au 3 février 2021

Au moment de sa création par les CHV-ST concernés (ES, sites ou ETS), chaque déclaration fait l'objet d'un contrôle automatique intégré dans e-FIT incluant le repérage et le traitement automatique d'un certain nombre d'incohérences, prédéfinies pour chaque type de déclaration (notamment existence des doublons, incohérences de dates...). Les informations renseignées dans les déclarations sont ensuite approuvées par les CHV-ST selon les modalités suivantes :

- ◆ **Fiche d'EIR (FEIR)** : chaque fiche doit être approuvée par les CHV-ST concernés (de l'ES, du site et de l'ETS), quel que soit celui qui l'a créée. La fiche est donc dite 'approuvée' si ces CHV-ST jugent qu'elle est cohérente et que les données saisies sont fiables.
- ◆ **Fiche d'IG (FIG)** : l'approbation est conjointe lorsque l'IG concerne le CHV-ST de l'ES et le CHV-ST de l'ETS ou du site transfusionnel. Si un seul établissement est concerné, seul le CHV-ST de l'établissement concerné approuve la déclaration, lorsqu'il l'estime complète.
- ◆ **Fiches d'EIGD et d'IPD (FEIGD et FIPD)** : la déclaration et l'approbation ne concernent que les CHV-ST des ETS et des sites transfusionnels.

**Quel que soit le processus déclaratif, le CHV-ST ne peut pas approuver une fiche de déclaration sur e-FIT si celle-ci est en état d'enquête « en cours ».**

Les fiches approuvées par les déclarants sont ensuite vérifiées par les CRH-ST, qui dans un premier temps en prennent connaissance (traçabilité assurée par la fonction « vu CRH-ST »), avant de les analyser et de demander d'éventuels compléments d'information. Les CRH-ST approuvent ensuite le contenu des déclarations en apposant leur visa (traçabilité assurée par la fonction « visa CRH-ST ») et clôturent ces déclarations. **Quel que soit le processus déclaratif, le CRH-ST ne peut pas viser une fiche de déclaration sur e-FIT si celle-ci n'est pas complètement approuvée par tous les acteurs concernés.**

Les évaluateurs de l'ANSM en charge des différents processus déclaratifs s'assurent de la qualité des données renseignées dans chacune des déclarations, veillent à l'harmonisation de la saisie de ces événements et au respect du suivi des différentes fiches techniques disponibles. Ils conduisent l'analyse clinique des données dès l'enregistrement des effets et incidents indésirables dans l'application e-FIT et tout au long du processus déclaratif, et échangent en tant que de besoin avec les acteurs du réseau d'hémovigilance via la fonction dédiée dans l'application e-FIT (forum d'échanges garantissant la traçabilité et la conservation exhaustive de l'intégralité des messages). Ils assurent également le suivi régulier des demandes effectuées auprès du réseau de manière à ce que la base de données des déclarations soit la plus fiable possible.

## Rapports d'activité des CRH-ST et données transfusionnelles en établissements de santé

Les données régionales d'activité renseignées dans l'application e-FIT et utilisées par la suite pour la production des rapports régionaux d'activité, ont été arrêtées au 7 juin 2021. L'ANSM s'assure de la qualité de ces données.

### **Exhaustivité des données**

#### Estimation de l'exhaustivité des déclarations EIR

D'après les informations compilées, parmi les 1 358 établissements de santé ayant fait au moins une transfusion en 2020, 42.5% n'ont fait aucune déclaration d'EIR sur e-FIT. Ce pourcentage est stable par rapport à 2019. Par ailleurs, 503 d'entre eux ont transfusé plus de 1000 PSL, parmi lesquels 51 n'ont pas déclaré d'EIR soit 10% de non-déclarants parmi les ES transfusant plus de 1000 PSL et attendus pour les déclarations d'EIR (la moyenne habituelle de déclaration annuelle d'EIR étant de 3 EIR pour 1000 PSL transfusés), **tableau 5.2.3**.

#### Rapports d'activité des CRH-ST

Les données extraites de l'application e-FIT et utilisées pour le présent rapport couvrent l'ensemble des régions françaises (métropole et outre-mer). Environ 94% des données d'activité transfusionnelle des dépôts, renseignées sur e-FIT, ont été visées par les CRH-ST. Ce pourcentage est comparable à celui de 2019 malgré les difficultés engendrées par la période de crise sanitaire COVID-19 en 2020.

### **Fiabilité des données et exploitation**

Les séries de données proviennent de sources très diverses : déclarations des CHV-ST ETS/ES, activités annuelles des ES et ETS, synthèse des activités annuelles de l'EFS et du CTSA. Par ailleurs, elles portent sur des périodes, des temporalités et des concepts différents. La signification et le cadre d'utilisation des tableaux ou figures sont expliqués et résumés, avant chaque présentation, si nécessaire.

Concernant les données 'patients transfusés', il convient de prendre en compte l'existence potentielle de doublons et de données manquantes, liées aux multiples sources d'information à réconcilier.

Pour ces raisons, le nombre de PSL considérés dans ce rapport sera, sauf précision contraire, le nombre d'unités cédées par les opérateurs et mis à jour, si nécessaire, par les CRH-ST et/ou les CHV-ST.

#### Découpage territorial en régions

Le découpage régional utilisé dans le présent rapport est celui en vigueur en 2020 dans l'application e-FIT ; l'implémentation des nouvelles régions étant effective dans l'application depuis la mi-année 2017.

### **Révision des données**

Ce rapport présente les données révisées une fois par an dans le cadre de l'élaboration du rapport annuel et portent sur toutes les années antérieures.

Par ailleurs, toute modification relative à des déclarations ou à des données d'activité transfusionnelle postérieure à la date d'arrêt des bases pour établir le présent rapport (3 février 2021), ne sera prise en compte que dans le prochain rapport portant sur les données 2021.

### Fiches de déclaration

Des aléas techniques peuvent faire varier considérablement le volume des notifications (retard de saisie des fiches et rattrapage ultérieur...). Afin d'annuler ces aléas et de présenter des séries cohérentes dans le temps, les séries chronologiques sont publiées en date de déclaration, à l'exception des diagnostics d'EIR de type infection virale qui sont publiés en tenant compte de la date de transfusion. En effet, concernant ces événements, les EIR retardés peuvent être identifiés à longue distance de la transfusion (parfois quelques années). De plus, cette méthode permet, d'une part d'annuler les aléas techniques qui font varier considérablement le volume des notifications (retard de saisie des fiches et rattrapage ultérieur...), et d'autre part de présenter des séries cohérentes dans le temps.

### Données brutes d'activité

Leur révision a un impact sur les différents indicateurs calculés à partir de ces données. Cette réserve concerne particulièrement certains taux utilisant la distribution des patients ou des donneurs par âge et sexe.

### **Publication des données du rapport**

Ce rapport est réalisé en application de l'Article R1221-27 du Code de la Santé Publique. Pour chaque section sont décrites successivement les données 2020 et les données d'évolution.

Dans ce rapport, les pourcentages affichés dans les tableaux sont, sauf exceptions, arrondis au dixième près (i.e. au dixième le plus proche) afin de réduire l'erreur d'approximation. Cependant, un arrondi étant une valeur approchée, il se peut que la somme des arrondis ne soit pas exactement égale au total affiché, calculé à partir de la somme des valeurs réelles.

## **4.2 Données générales de l'activité transfusionnelle**

---

Les données de l'activité transfusionnelle sont les données statistiques de référence des établissements de transfusion et des établissements de santé. Ces données sont multi-thèmes : donneurs, dons, patients transfusés, PSL cédés, PSL transfusés.

## 4.2.1 Donneurs de sang et dons

Données 2020

TABLEAU 4.2.1.1 : DONNEES GENERALES 2020 SUR LES DONNEURS

Caractéristiques		Nombre ou %
Nombre total de prélèvements		2 805 904
Nombre total de dons		2 790 369
Nombre total de donneurs prélevés par l'EFS et le CTSA		1 618 632
Répartition hommes-femmes	Femmes	54 %
	Hommes	46 %
Répartition nouveaux donneurs – donneurs connus	Nouveaux donneurs	16 %
	Dont femmes	56 %
	Dont hommes	44 %
	Donneurs connus/réguliers	84 %

Source : EFS et CTSA

TABLEAU 4.2.1.2 : DISTRIBUTION DES DONNS EN 2020 PAR TYPE DE DON

Type de dons	Nombre	% des dons
<b>Sang total</b>	<b>2 394 971</b>	<b>85.8%</b>
<b>Total Aphérèse</b>	<b>395 398</b>	<b>14.2%</b>
Aphérèse simple plasma	299 243	10.72%
Aphérèse simple plaquettes	234	0.01%
Aphérèse simple granulocytes	61	0.00%
Aphérèse simple globules rouges	0	0.00%
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	92 642	3.32%
Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	3 137	0.11%
Aphérèse combinée plaquettes/globules rouges	81	0.00%
Aphérèse combinée plasma/globules rouges	0	0.00%
<b>Total</b>	<b>2 790 369</b>	<b>100%</b>

Source : EFS et CTSA

Le nombre d'aphérèses combinées plasma/plaquettes/globules rouges a continuellement diminué entre 2012 et 2018 et a été divisé par 10 entre ces deux années. Une augmentation est constatée depuis 2019. Cette augmentation est de 15,8% entre 2019 et 2020, **Tableau 4.2.1.3**.

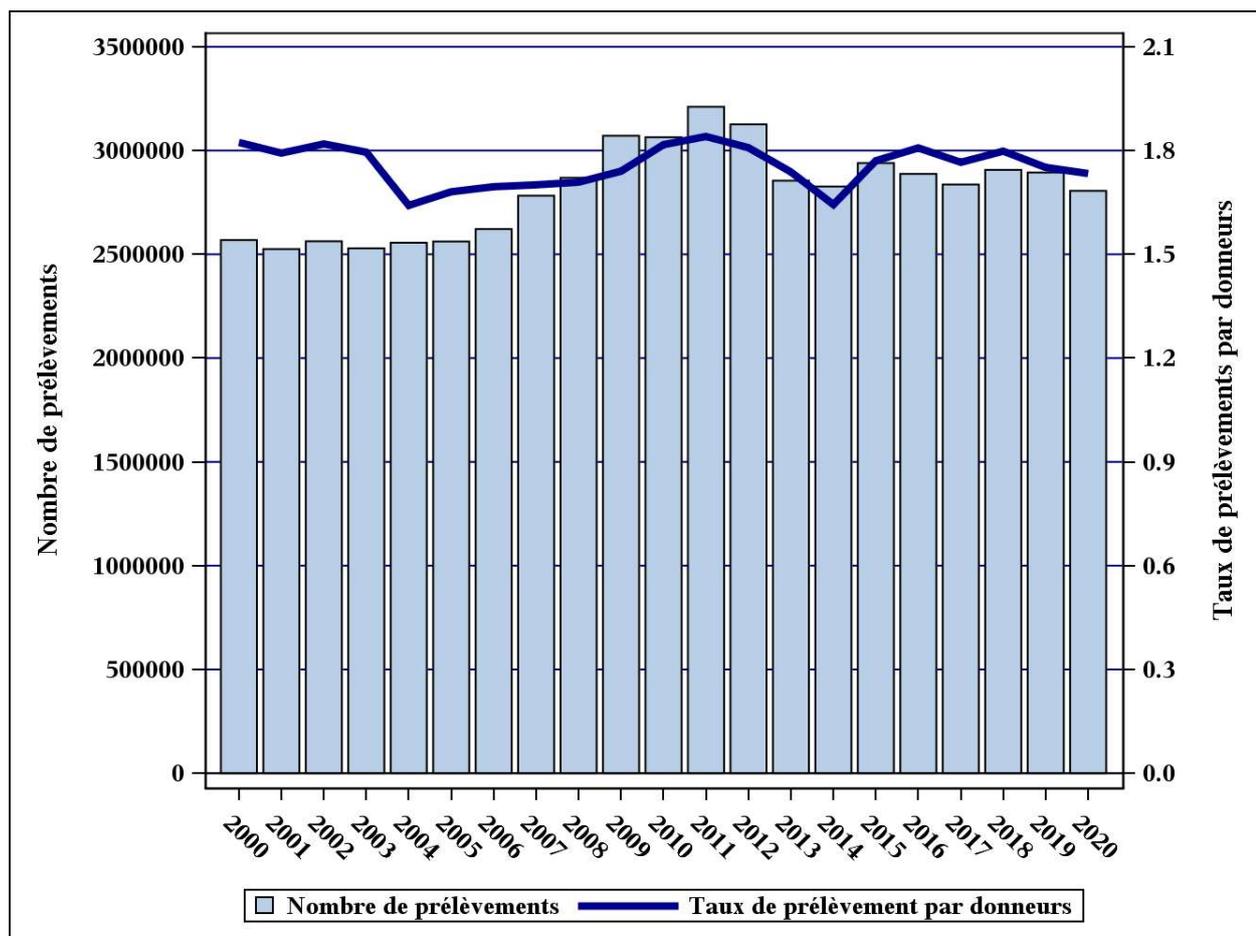
**TABEAU 4.2.1.3 : EVOLUTION 2011-2020 DU NOMBRE D'APHERESES COMBINEES PLASMAS/PLAQUETTES/GLOBULES ROUGES**

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
14 366	24 677	22 106	9 569	4 666	3 523	2 880	2 410	2 709	3 137

**Evolution de 2000 à 2020**

Entre 2000 et 2020, le taux de prélèvement par donneur a légèrement diminué (de 3,8%), il est de 1,7 en 2020. Le nombre de prélèvements est en diminution de 3% en 2020 (n= 2 805 904) par rapport à 2019 (n= 2 894 199), **Figure 4.2.1.1**.

**FIGURE 4.2.1.1 : EVOLUTION 2000-2020 DU NOMBRE DE PRELEVEMENTS ET DU TAUX DE PRELEVEMENT PAR DONNEUR**



## 4.2.2 Patients transfusés

Le calcul du nombre de patients transfusés s'appuie à partir de 2015 sur les données fournies par les opérateurs nationaux EFS et CTSA. Ces données doivent être interprétées en tenant compte de l'existence potentielle de doublons et de données manquantes :

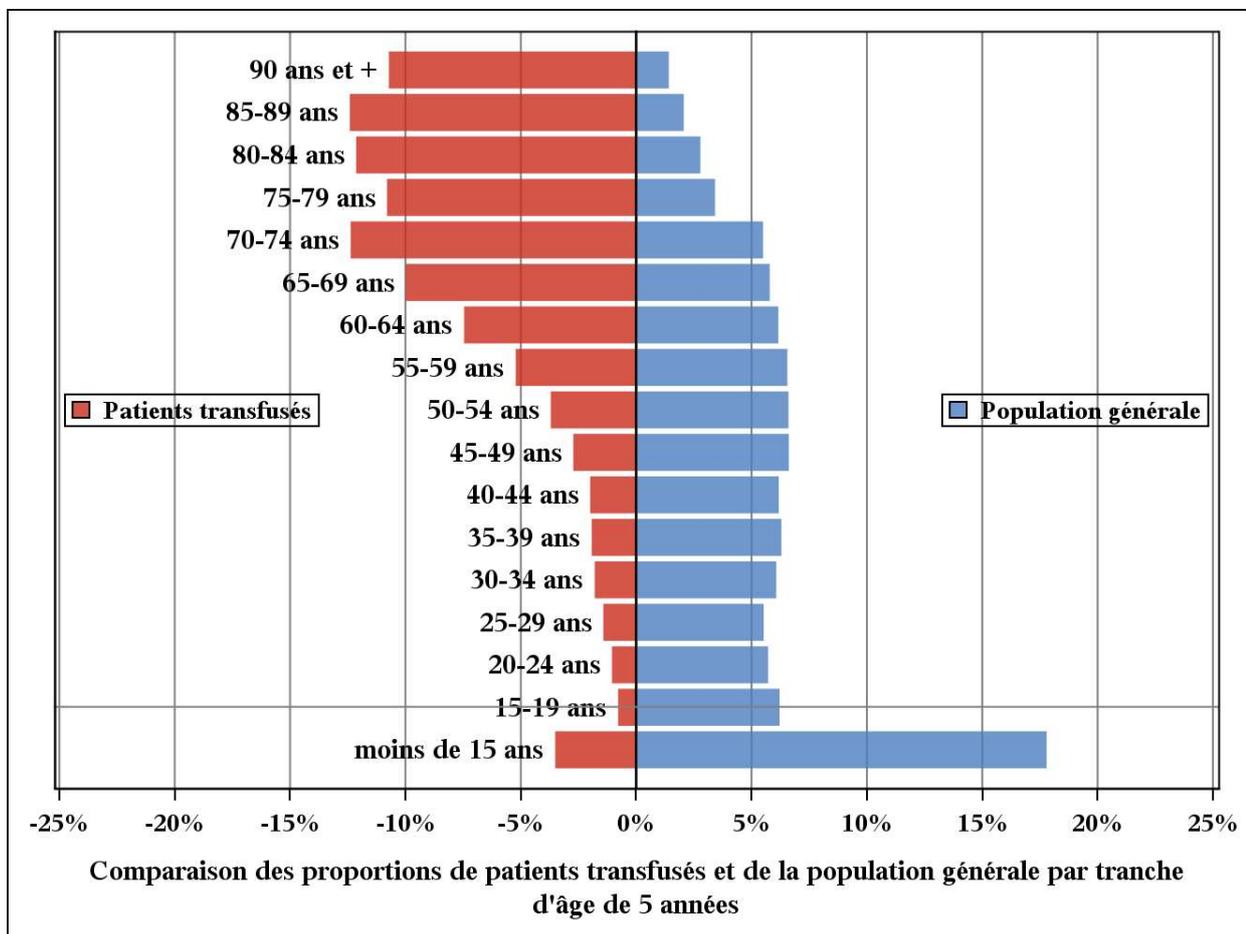
- Un patient transfusé dans plusieurs régions est comptabilisé dans chacune de ces régions. Ce biais est assumé compte tenu que la même méthode est appliquée depuis 2016.
- Lorsque l'EFS/CTSA n'a pas livré les données d'activité transfusionnelle pour un établissement de santé, ce dernier peut renseigner manuellement les données de consommation de PSL dans l'application e-FIT mais la saisie manuelle des patients transfusés n'est pas possible à ce jour.

### **Données 2020**

Au total, 522 298 patients ont été transfusés en 2020 (50.3% de femmes, 49.7% d'hommes), ce qui représente une diminution par rapport à 2019 (-1.6%). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5.4 PSL (n = 2 806 774 PSL transfusés). Le taux rapporté à la population générale française est de 7.7 patients transfusés pour 1 000 habitants (n= 67 422 241 habitants) et de 41.6 PSL transfusés pour 1 000 habitants. Ces taux sont comparables à ceux de 2019.

Comparée à celle de la population générale, la pyramide des âges des patients transfusés s'élargit à partir de 65 ans (les plus de 65 ans représentent 68.4% des patients transfusés et 20.7% de la population générale), reflétant la majoration des besoins transfusionnels associés aux problèmes pathologiques plus fréquents dans cette tranche d'âge, puis elle régresse à partir de 90 ans (**Figure 4.2.3.1**).

**FIGURE 4.2.3.1 : PYRAMIDE DES AGES DES PATIENTS TRANSFUSES ET DE LA POPULATION GENERALE, 2020**



## 4.2.3 Produits sanguins labiles

### Données 2020

En 2020, 2 975 396 PSL ont été cédés. Les produits homologues représentent la quasi-totalité des effectifs. Les chiffres du Tableau 4.2.3.1 représentent les dénominateurs utilisés dans le présent rapport pour calculer les incidences.

**TABLEAU 4.2.3.1 : CESSION DES PSL EN 2020 PAR TYPE DE PRODUIT**

Type de PSL	Quantité	%
<b>HOMOLOGUE</b>	<b>CGR</b>	2 406 018 80.9
	<b>CPA</b>	41 0.0
	<b>CPA-IA</b>	105 247 3.5
	<b>MCPS</b>	2 0.0
	<b>MCP-IA</b>	225 902 7.6
	<b>PFC-Se</b>	212 379 7.1
	<b>PFC-IA</b>	24 554 0.8
	<b>PLYO</b>	725 0.0
	<b>CGA</b>	61 0.0
	<b>MCGST</b>	261 0.0
	<b>STR</b>	201 0.0
<b>AUTOLOGUE</b>	<b>CGR</b>	2 0.0
	<b>CPA</b>	1 0.0
	<b>PFC</b>	2 0.0
<b>Total</b>	<b>2 975 396</b>	<b>100</b>

\* Source : CRH-ST, EFS, CTSA

\*\* A prendre avec précaution. Potentielles erreurs de codes de CPA, et MCPS à la place de CPA-IA et MCP-IA.

Pour une meilleure lisibilité, le D (désignant le caractère déleucocyté des PSL) est supprimé des dénominations abrégées car la déleucocytation des PSL est de règle (sauf quelques rares exceptions). Par convention, les terminologies retenues dans le rapport pour désigner les différents PSL sont :

- ◆ CGR : Concentré de Globules Rouges ;
- ◆ CPA : Concentré de plaquettes d'aphérèse conservé en plasma (il s'agit de CPA cryoconservés. Les CPA cryoconservés ne sont pas traités pour inactivation des pathogènes par amotosalen) ;
- ◆ CPA-IA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse traité (pour atténuation des agents pathogènes) par amotosalen ;
- ◆ MCPS : Mélange de Concentrés de Plaquettes Standard conservé en plasma (il s'agit probablement d'observations pour lesquelles le codage est erroné) ;
- ◆ MCP-IA : Mélange de Concentrés de Plaquettes Standard traité (pour atténuation des agents pathogènes) par amotosalen ;
- ◆ PFC-Se : Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine ;
- ◆ PFC-IA : Plasma frais congelé sécurisé traité (pour atténuation des agents pathogènes) par amotosalen ;

- ◆ PLYO : Plasma lyophilisé ;
- ◆ CGA : Concentré de Granulocytes d'Aphérèse ;
- ◆ MCGST : Mélange de concentrés de granulocytes de sang total ;
- ◆ STR : Sang reconstitué.

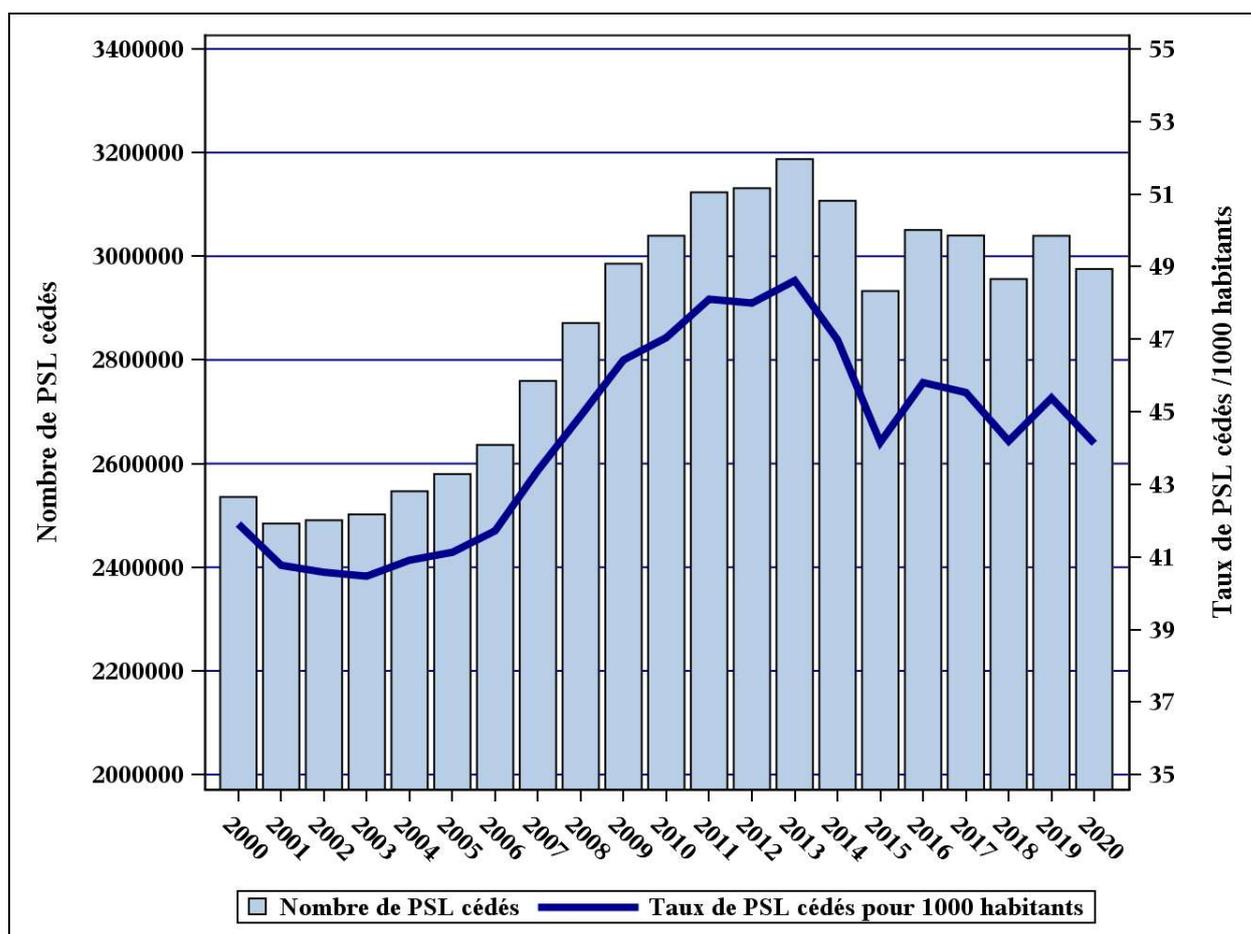
### **Evolution de 2000 à 2020**

#### Evolution des cessions de PSL

Le taux de cession de PSL pour 1000 habitants a continuellement augmenté entre 2001 et 2013, avec une augmentation globale de 19% entre ces deux années et un pic de 48,6 PSL cédés pour 1000 habitants en 2013. Une stabilisation du taux de cession de PSL est observée depuis 2015, oscillant entre 44 et 46 PSL cédés pour 1000 habitants.

Le taux de cession de PSL a diminué de 2,7% entre 2019 et 2020, avec une diminution du nombre de PSL cédés de 2,1% entre 2019 (n= 3 039 463) et 2020 (n= 2 975 396), **Figure 4.2.3.2.**

**FIGURE 4.2.3.2 : EVOLUTION 2000-2020 DU NOMBRE DE PSL CEDES POUR 1000 HABITANTS**



**TABLEAU 4.2.3.2 : EVOLUTION 2011-2020 DE LA CESSION DU PLYO**

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
57	654	494	677	1 625	1 360	1 233	810	537	725

**TABLEAU 4.2.3.3 : EVOLUTION 2011-2020 DE LA CESSION DES CGA**

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
296	368	229	88	223	142	319	312	266	61*

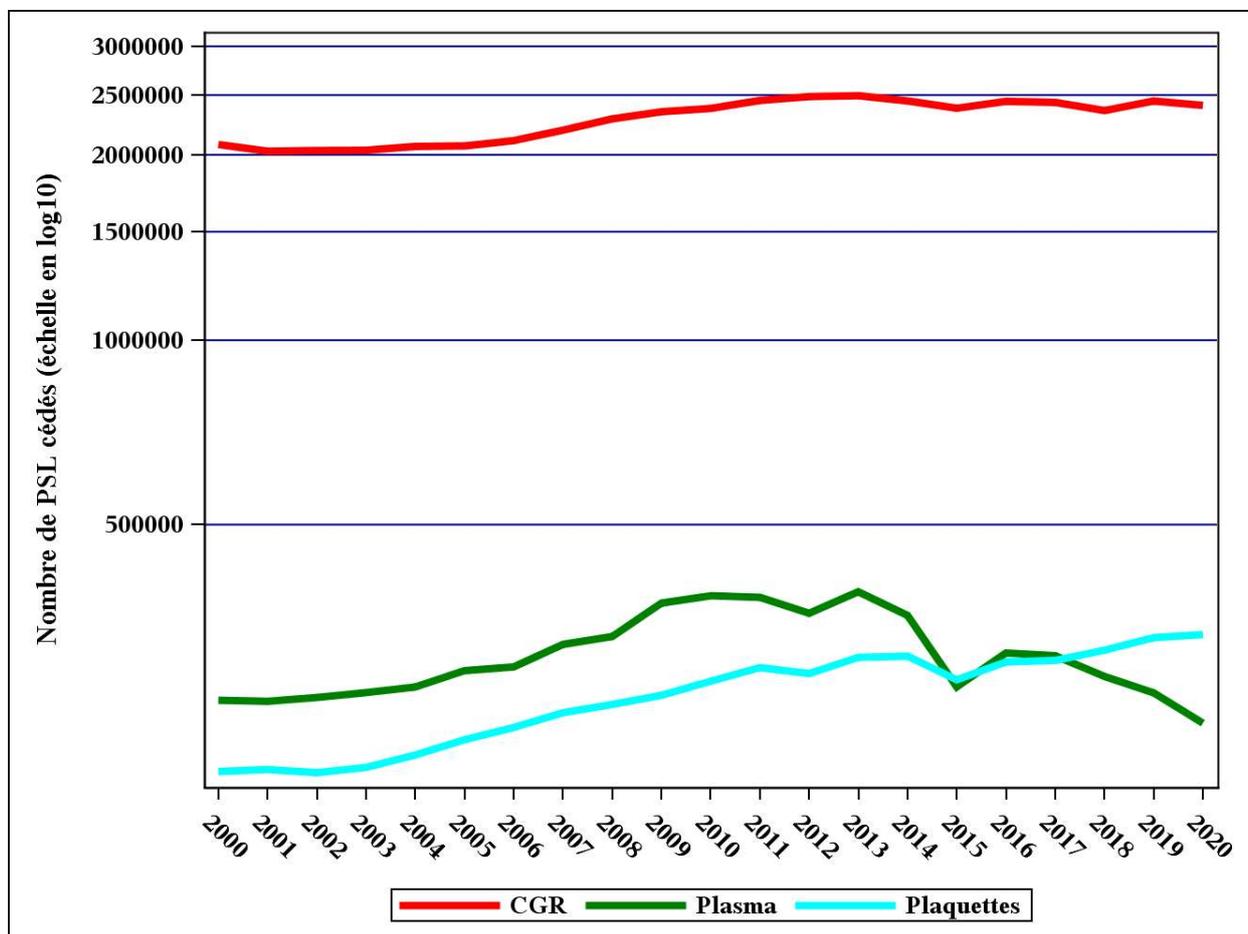
\* cession de 261 MCGST en 2020 en plus des 61 CGA.

Evolution quantitative de la consommation des CGR, des plasmas thérapeutiques et des concentrés de plaquettes.

La diminution générale du nombre de PSL homologues cédés en 2020 par rapport à 2019 est ventilée en fonction de la catégorie de PSL, **Figure 4.2.3.3** :

- ◆ CGR : -1.6% en 2020 (n= 2 406 020) par rapport à 2019 (n= 2 445 147),
- ◆ Plaquettes : +1.1% en 2020 (n= 331 193) par rapport à 2019 (n= 327 555),
- ◆ Plasma: -10.7% en 2020 (n= 237 660) par rapport à 2019 (n= 266 232).

**FIGURE 4.2.3.3 : EVOLUTION 2000-2020 DES DIFFERENTS TYPES DE PSL CEDES\***



Source : CRH-ST, EFS, CTSA

## Concentrés de plaquettes

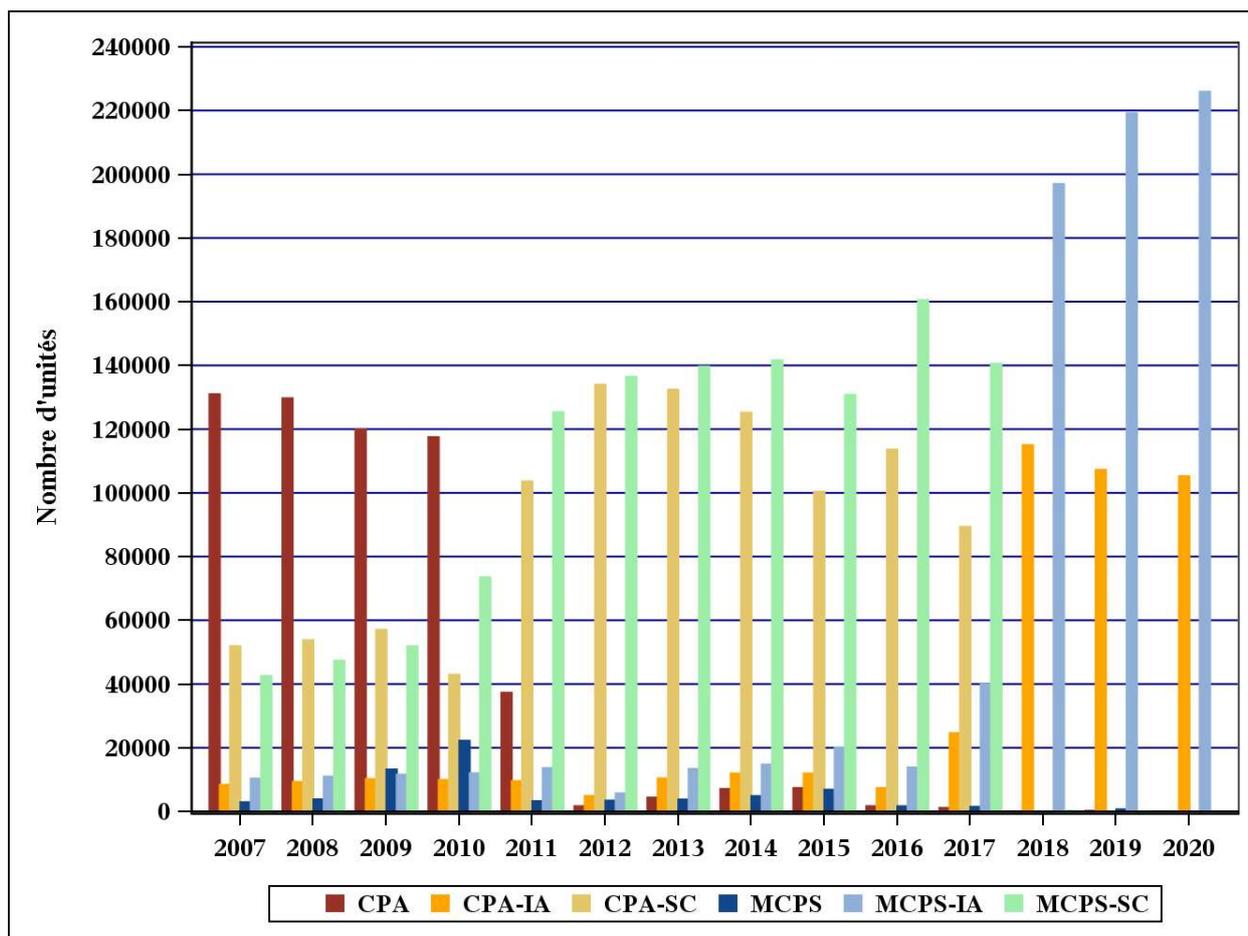
**TABLEAU 4.2.3.4 : CONCENTRES DE PLAQUETTES CEDES (2019-2020)**

	cédés 2019	cédés 2020	% des variations des cessions de plaquettes 2020/2019
Total CPA (1)	107 507	105 289	-2.1%
CPA en plasma	235	42*	-82.1%
CPA-SC	40	0	-100%
CPA-IA	107 232	105 247	-1.9%
Total MCP (2)	219 848	225 904	2.8%
MCP en plasma	697	2	-99.7%
MCP-SC	8	0	-100%
MCP-IA	219 143	225 902	3.1%
<b>Total (1+2)</b>	<b>327 355</b>	<b>331 193</b>	<b>1.1%</b>

\* comprend les 41 CPA homologues et 1 CPA autologue

La quasi-totalité (99,9%) des concentrés plaquettaires cédés en 2020 est traitée par Amotosalen (procédé Intercept®) et ce taux est en hausse de 0,3% par rapport à 2019. En 2020, les MPC-IA représentent 68,2% des concentrés plaquettaires cédés (taux en hausse de 1,9% par rapport à 2019) et les CPA-IA représentent 31,8% des concentrés plaquettaires cédés (taux en baisse de 3,0% par rapport à 2019) **tableau 4.2.3.4 et figure 4.2.3.4.**

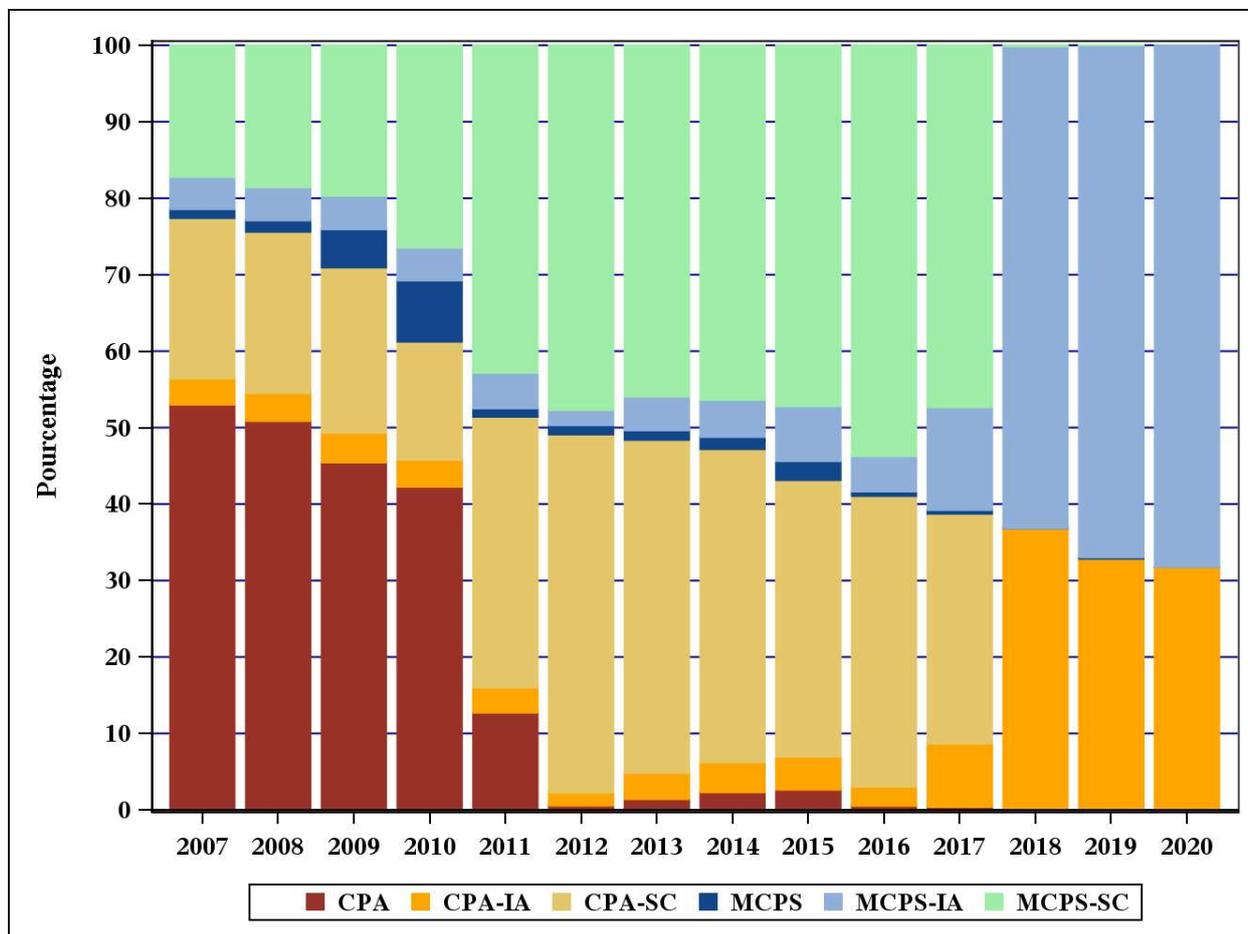
**FIGURE 4.2.3.4 : EVOLUTION 2007-2020 DES TYPES DE CONCENTRES PLAQUETTAIRES CEDES, PAR TYPE DE PRODUIT**



La cession globale de l'ensemble des concentrés plaquettaires est restée stable de 2013 à 2017. Elle est en augmentation depuis 2018. On observe toutefois une tendance à la baisse de consommation des CPA au profit des MCPS depuis 2010. Cette baisse est liée à la stratégie de l'EFS d'équilibrer le rapport de production de CPA par rapport aux MCPS, **Figure 4.2.3.5.**

Par exemple, les pourcentages respectifs en 2020 de MCPS cédés et de CPA cédés par rapport au total des concentrés plaquettaires cédés sont de 68,2%/31,8%. Ils étaient de 67,2%/32,8% en 2019.

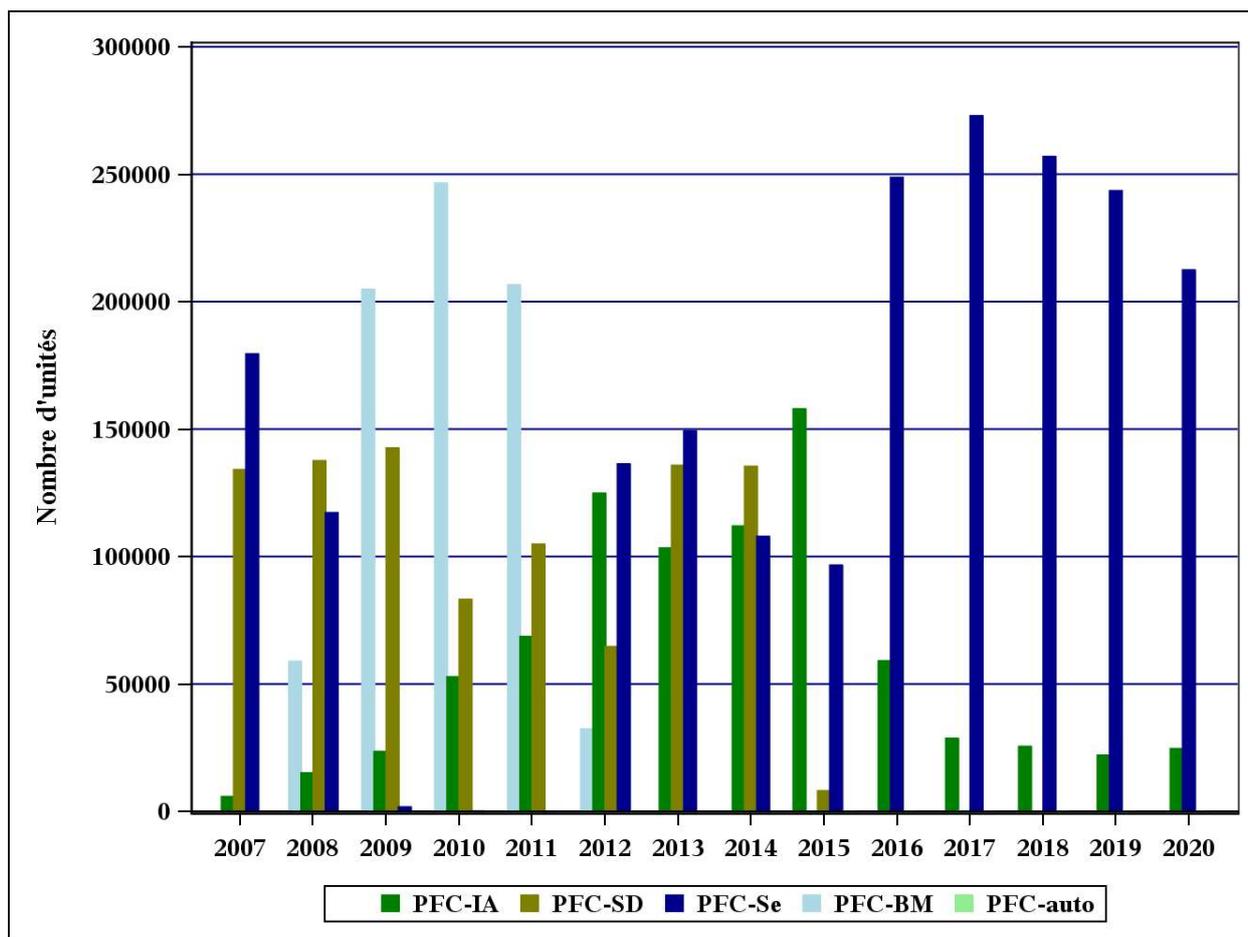
**FIGURE 4.2.3.5 : EVOLUTION 2007-2020 DE LA REPARTITION DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES CEDES, PAR TYPE DE PRODUIT**



### Plasmas thérapeutiques

Le nombre global des plasmas thérapeutiques cédés est en baisse de -10.8% en 2020 (n= 237 658) par rapport à 2019 (n= 266 378). Cette baisse est due essentiellement à la diminution de cession de PFC-Se (212 379 en 2020 versus 243 602 en 2019 soit -12.8%), **Figure 4.2.3.6**.

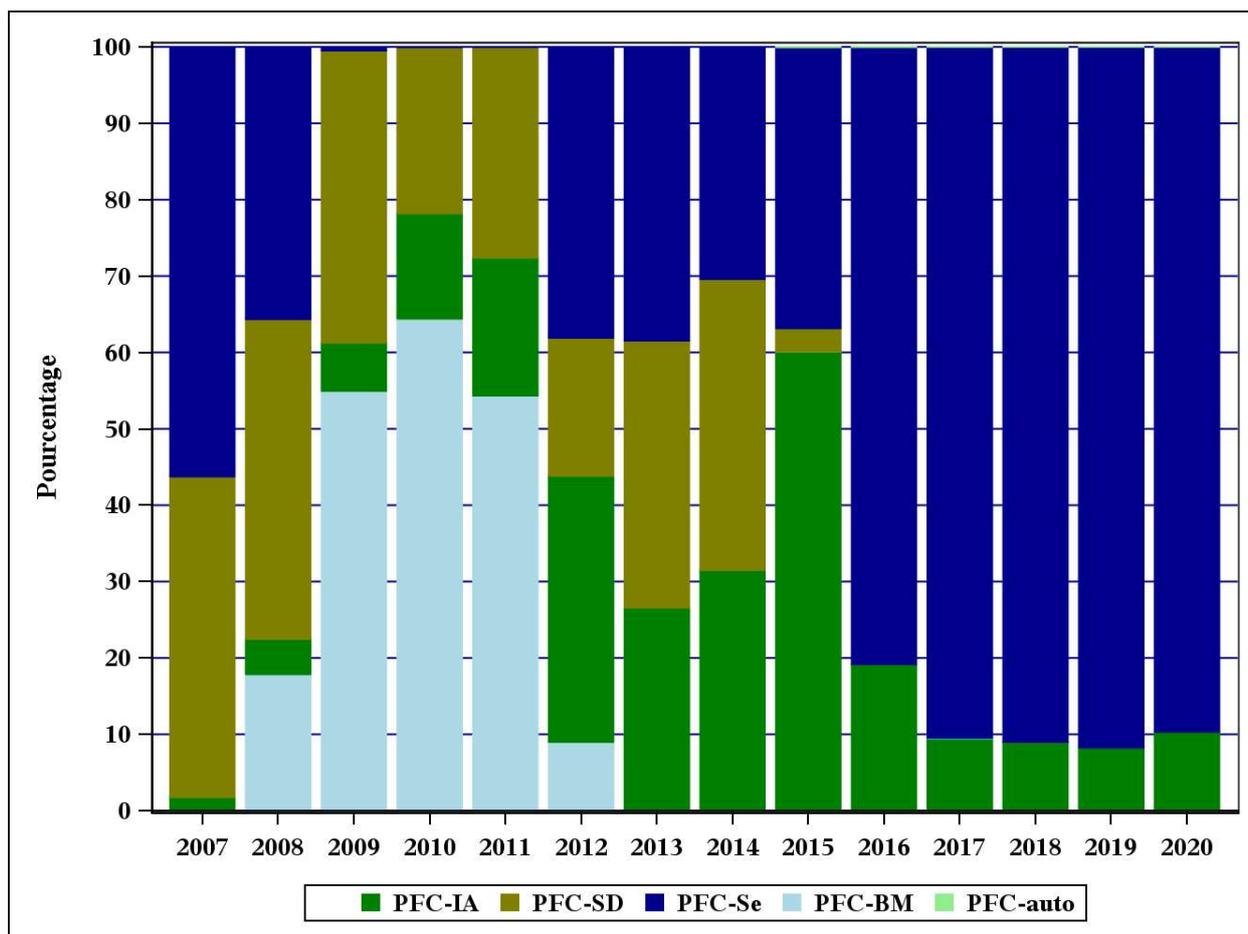
**FIGURE 4.2.3.6 : EVOLUTION 2007-2020 DU NOMBRE DE PLASMAS THERAPEUTIQUES CEDES, PAR TYPE DE PRODUIT**



*PFC-auto, dans la légende, fait référence aux plasmas frais autologues issus de sang total*

Les plasmas PFC-Se représentent environ 89% des cessions de plasmas en 2020, **Figure 4.2.3.7**.

**FIGURE 4.2.3.7 : EVOLUTION 2007-2020 DE LA REPARTITION DE PLASMAS THERAPEUTIQUES CEDES, PAR TYPE DE PRODUIT**



*PFC-auto, dans la légende, fait référence aux plasmas frais autologues issus de sang total*

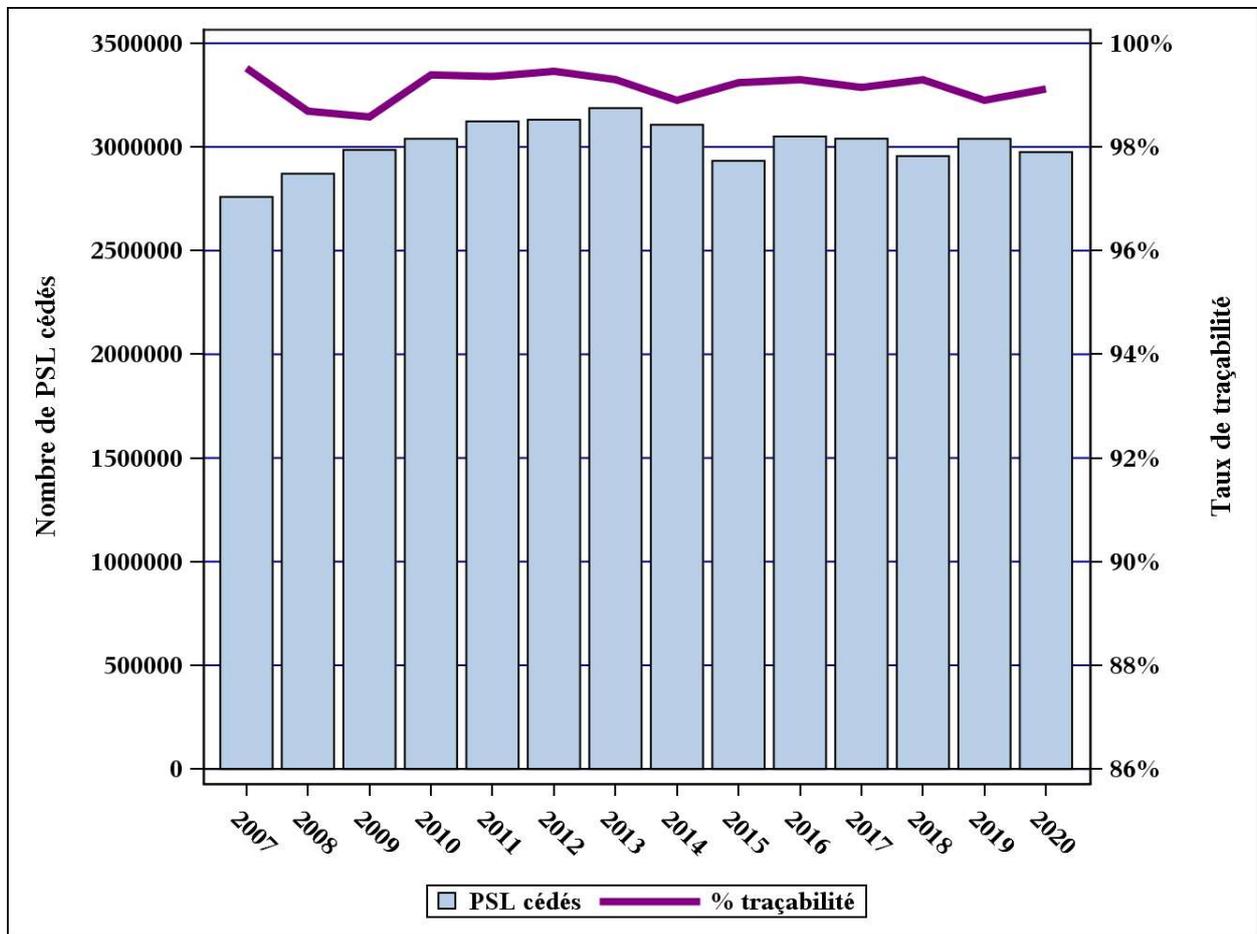
## 4.2.4 Traçabilité et destruction des produits sanguins labiles

### Taux de traçabilité des PSL

Le terme de traçabilité désigne la faculté d'établir le lien entre le PSL et son devenir qu'il ait été transfusé ou non tout en préservant l'anonymat du donneur (art. L.1221-1 du CSP) de sorte qu'aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don de son sang et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée (art. L.1221-7 du CSP). Elle comprend l'établissement du lien avec le receveur effectif pour les PSL transfusés.

Depuis huit ans, le taux de traçabilité reste stable autour de 99 % (99,1 % en 2020, soit 26 207 PSL non tracés, **Figure 4.2.4.1**).

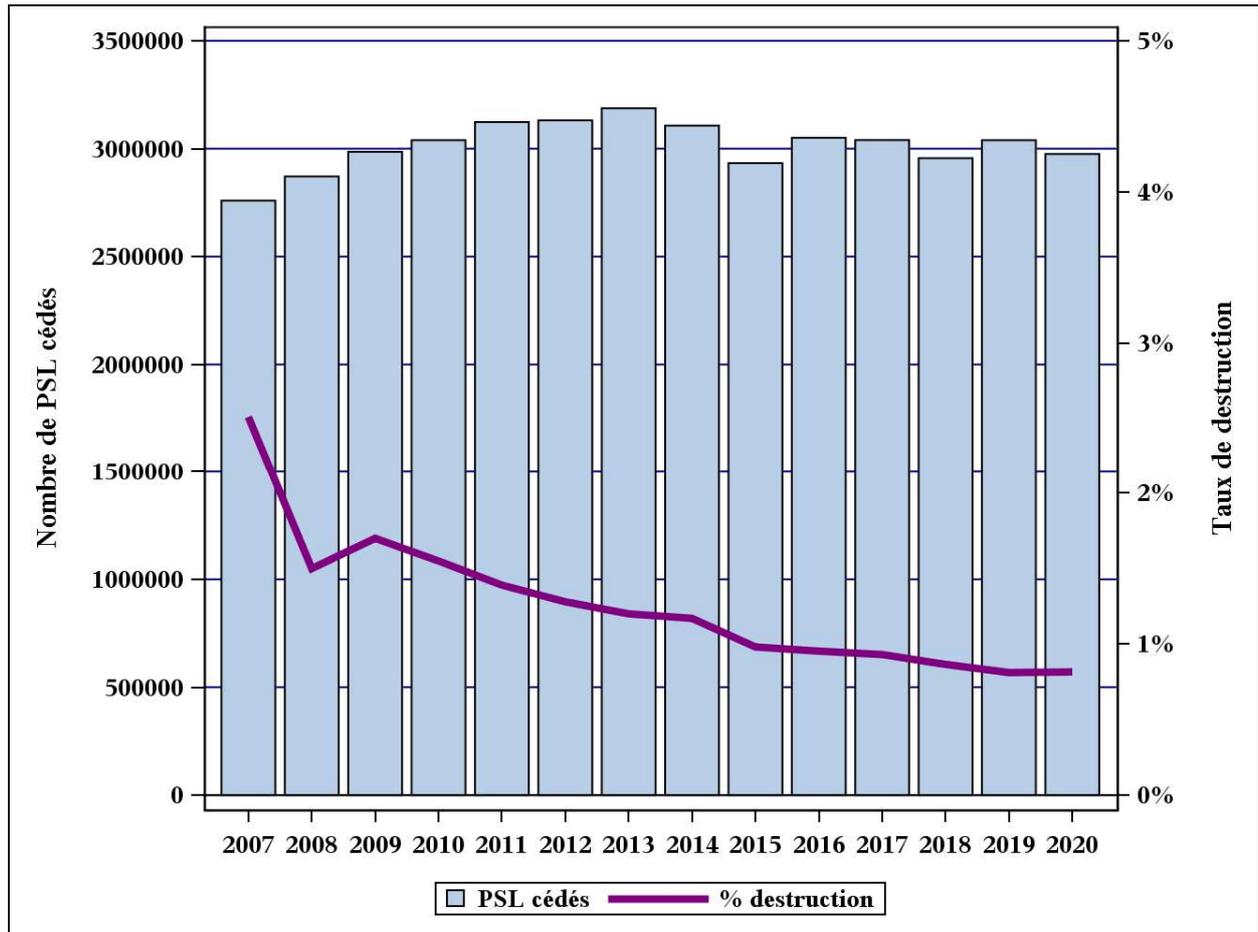
**FIGURE 4.2.4.1 : EVOLUTION 2007-2020 DU TAUX DE TRAÇABILITE DES PSL**



### Taux de destruction des PSL

Les produits sanguins labiles étant une ressource rare et fragile, l'objectif de performance relatif au taux de destruction inférieur à 1 % dans les établissements de santé est atteint. Le taux de destruction des PSL continue de diminuer depuis le début de la décennie 2000 pour atteindre 0.82% en 2020 (24 263 PSL homologues détruits, Figure 4.2.4.2).

FIGURE 4.2.4.2 : EVOLUTION 2007-2020 DU TAUX DE DESTRUCTION DES PSL



## 5 Effets indésirables receveurs (EIR)

### 5.1 Rappel sur les niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIR

---

Les grades et les imputabilités d'un EIR sont définis comme suit :

◆ **Grades de sévérité (N = 4) :**

- Grade 1 : EIR non sévère ;
- Grade 2 : EIR sévère ;
- Grade 3 : Menace vitale immédiate ;
- Grade 4 : Décès.

◆ **Niveaux d'Imputabilité (N = 5) :**

- Imputabilité NE (non-évaluable) : données insuffisantes pour évaluer l'imputabilité ;
- 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' ;
- 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' ;
- Imputabilité 2 (probable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'EIR à la transfusion, une fois l'enquête 'terminée' ;
- 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' ;

### 5.2 Caractéristiques des ES déclarants

---

**TABLEAU 5.2.1 : CATEGORIE DES ETABLISSEMENTS DECLARANTS DES EIR EN 2020, TOUT NIVEAU D'ENQUETE**

Catégorie d'établissement	n	%
A : Etablissements de santé public	439	56.2
B : Etablissements de santé privé	243	31.1
C : Etablissements santé privé participant au service public	82	10.5
E : Autre	17	2.2
<b>Total</b>	<b>781</b>	<b>100.0</b>

**TABLEAU 5.2.2 : NOMBRE MOYEN D'EIR DECLARES EN 2020 PAR LES ETABLISSEMENTS**

	Nombre d'ES déclarants		IC95%	Minimum	Maximum	Médiane
		moyenne				
<b>EIR déclarés (toute enquête)</b>	781	11.6	9.8 - 13.4	1	355	4.0

**TABLEAU 5.2.3 : REPARTITION DES ETABLISSEMENTS DECLARANT ET NE DECLARANT PAS D'EIR SELON LE NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR AN**

	ES déclarant des EIR en 2020		ES ne déclarant pas d'EIR en 2020		TOTAL
	Nb	%	Nb	%	Nb
ES transfusant moins de 1000 PSL/an	329	38.5	526	61.5	<b>855</b>
ES transfusant plus de 1000 PSL/an	452	89.9	51	10.1*	<b>503</b>
<b>TOTAL</b>	<b>781</b>	<b>57.5</b>	<b>577</b>	<b>42.5</b>	<b>1358**</b>

\* 10% des ES transfusant plus de 1000 PSL attendus pour les déclarations d'EIR n'ont déclaré aucun EIR en 2020 ; la moyenne habituelle de déclaration annuelle d'EIR étant de 3 EIR pour 1000 PSL transfusés.

\*\* Le calcul du nombre d'ES transfuseurs peut-être biaisé car les données de l'activité transfusionnelle de plusieurs établissements transfuseurs peuvent être regroupées sur le même code finess juridique.

## 5.3 Données générales

### 5.3.1 Année de survenue / Etat de l'enquête

En 2020, du 01 janvier au 31 décembre, 9 060 EIR (-183 par rapport à 2019), tous grades de sévérité, d'imputabilité et tous niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés; environ 94 % (n= 8 556) de ces EIR sont survenus en 2020. L'enquête transfusionnelle a été terminée dans 97,3 % de ces cas (96,7 % en 2019) (**Tableau 5.3.1.1**).

**TABLEAU 5.3.1.1 : EIRS DECLARES EN 2020**

Enquête	Survenue en 2020		Survenue avant 2020		Total
	N	%	N	%	
Terminée	8 326	97.3	494	98.0	8 820
En cours	184	2.2	4	0.8	188
Non réalisée	35	0.4	4	0.8	39
Non réalisable	11	0.1	2	0.4	13
<b>Total</b>	<b>8 556</b>	<b>100</b>	<b>504</b>	<b>100</b>	<b>9 060</b>

### 5.3.2 EIR survenus antérieurement à 2020

Parmi les EIR déclarés en 2020, 504 sont survenus avant (entre 1997 et 2019). Environ 88% de ces déclarations sont survenues dans le courant de l'année 2019. Ceci est lié au fait que l'application e-FIT, modalité réglementaire de déclaration, a été utilisée pour enregistrer à titre rétrospectif les événements qui ont pu faire l'objet d'une attention particulière au sein du réseau d'hémovigilance. De plus, il faut rappeler que les déclarations de l'année 2019 dont l'enquête n'était pas terminée au 03 février 2020 n'ont pas été comptabilisées dans le rapport d'activité 2019. Parmi les 504 EIR, 4 déclarations étaient en « enquête en cours ».

Les EIR survenus avant 2020 sont majoritairement de grade 1 (93%), en proportion proche de celle observée habituellement. On observe une part importante d'EIR dont la cotation de l'imputabilité est à un niveau de certitude élevé (environ 80% des événements déclarés sont d'imputabilité probable ou certaine, **Tableau 5.3.2.1**).

**TABLEAU 5.3.2.1 : GRADE DE SEVERITE ET IMPUTABILITE DES EIR SURVENUS AVANT 2020, D'ENQUETE TERMINEE, NON REALISEE OU NON REALISABLE**

Imputabilité	Grade de sévérité			Tout	
	1	2	3	N	%
0 exclue-improbable	25	7	1	33	6.6
1 possible	58	6	2	66	13.2
2 probable	147	5	2	154	30.8
3 certaine	234	9	1	244	48.8
9 non évaluable	1	2	0	3	0.6
<b>Total</b>	<b>465</b>	<b>29</b>	<b>6</b>	<b>500</b>	<b>100</b>

L'enquête transfusionnelle a été terminée pour 460 EIR d'imputabilité possible à certaine. Environ 69 % d'entre eux (n= 317) sont des allo-immunisations isolées, suivi par la RFNH (n= 54) et l'hémossidérose (n= 39) (**Tableaux 5.3.2.1 et 5.3.2.2**).

Concernant les événements graves, on observe 5 grades 3 (TACO, n=2 et allergie, n=3) et aucun grade 4.

**TABLEAU 5.3.2.2 : DIAGNOSTIC DES EIR DECLARES EN 2020 ET SURVENUS ANTERIEUREMENT, D'ENQUETE TERMINEE, IMPUTABILITE 1 A 3**

Diagnostic	Gravité	Imputabilité			Total
		1	2	3	
Allo-immunisation isolée	1	15	93	204	312
	2	1	2	2	5
	<b>Total</b>	16	95	206	317
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1	28	23	0	51
	2	3	0	0	3
	<b>Total</b>	31	23	0	54
Hémosidérose	1	1	12	22	35
	2	0	0	4	4
	<b>Total</b>	1	12	26	39
Allergie	1	5	9	6	20
	2	1	0	0	1
	3	1	1	1	3
	<b>Total</b>	7	10	7	24
Œdème pulmonaire de surcharge	1	0	4	0	4
	2	1	2	1	4
	3	1	1	0	2
	<b>Total</b>	2	7	1	10
Incompatibilité immunologique	1	1	3	1	5
	2	0	0	1	1
	<b>Total</b>	1	3	2	6
Infection virale	1	3	0	0	3
	2	0	0	1	1
	<b>Total</b>	3	0	1	4
Réaction hypertensive	1	3	0	0	3
	<b>Total</b>	3	0	0	3
Dyspnée non liée à un Œdème pulmonaire	1	1	0	0	1
	<b>Total</b>	1	0	0	1
Hémolyse drépanocytaire	1	0	1	0	1
	<b>Total</b>	0	1	0	1
Œdème pulmonaire lésionnel	2	0	1	0	1
	<b>Total</b>	0	1	0	1
<b>Tous diagnostics</b>		<b>65</b>	<b>152</b>	<b>243</b>	<b>460</b>

### 5.3.3 EIR survenus en 2020

Le nombre d'EIR survenus et déclarés en 2020 est de 8 556, ce qui correspond à un taux de déclaration de 288 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 164 EIR pour 10 000 patients transfusés. L'enquête transfusionnelle est terminée au 3 février 2021 dans 97,3 % des cas (n=8326) (**Tableau 5.3.3.1**).

**TABLEAU 5.3.3.1 : NIVEAU D'ENQUETE DES EIR SURVENUS EN 2020**

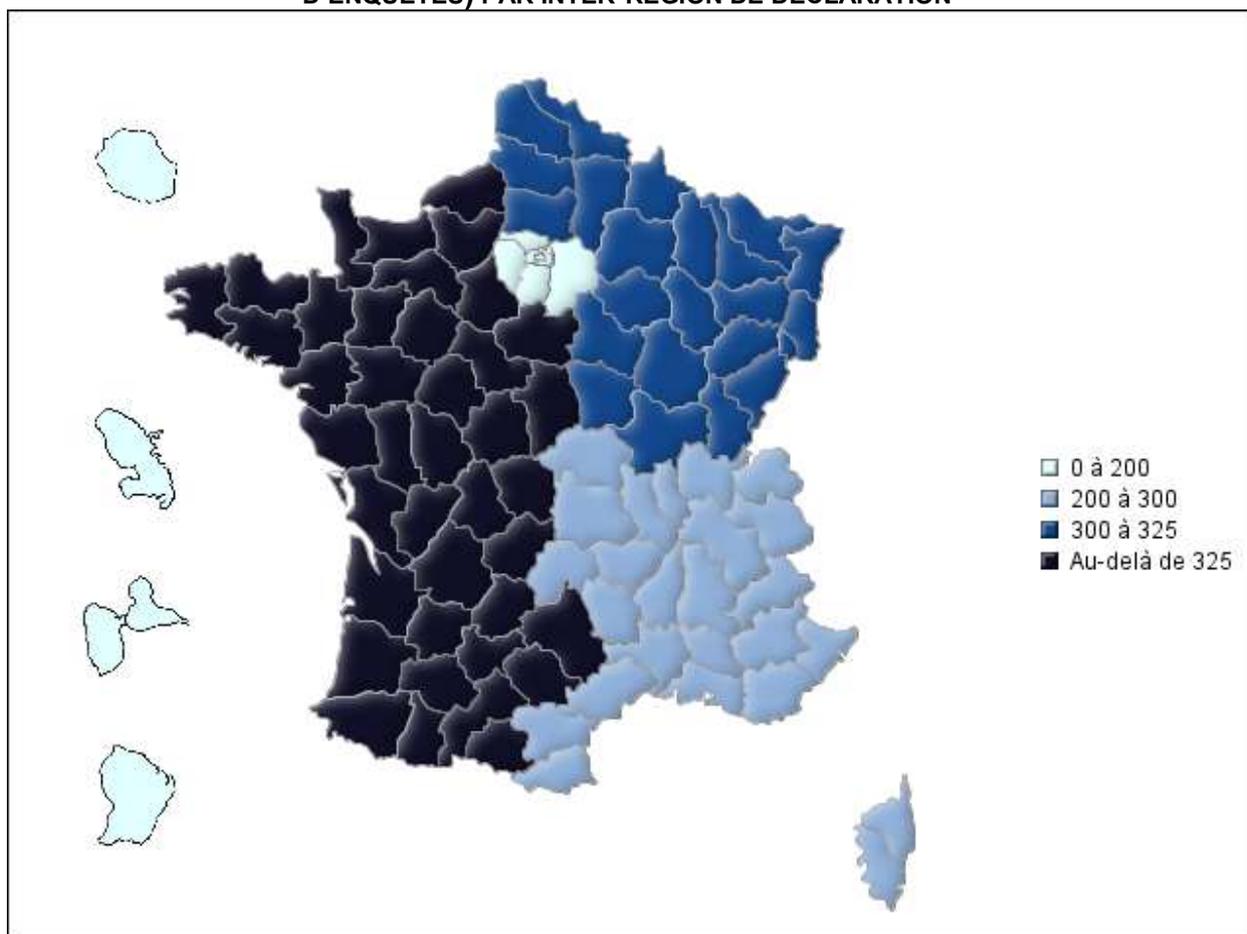
Enquête	Nombre	%
Non réalisable	11	0.1
En cours	184	2.2
Terminée	8 326	97.3
Non réalisée	35	0.4
<b>Total</b>	<b>8 556</b>	<b>100</b>

**TABLEAU 5.3.3.2 : GRADE DE SEVERITE ET IMPUTABILITE DES EIR SURVENUS EN 2020, D'ENQUETE TERMINEE, NON REALISEE OU NON REALISABLE**

Imputabilité	Grade de sévérité				Total	
	1	2	3	4	N	%
0 exclue-improbable	1003	136	41	12	1 192	14.2
1 possible	1771	172	43	3	1 989	23.8
2 probable	2378	228	54	1	2 661	31.8
3 certaine	2342	87	24	1	2 454	29.3
9 non évaluable	63	7	5	1	76	0.9
<b>Total</b>	<b>7557</b>	<b>630</b>	<b>167</b>	<b>18</b>	<b>8 372</b>	<b>100</b>

L'incidence des déclarations d'EIR varie selon les inter-régions ; en métropole, elle varie de 188 pour 100 000 PSL cédés en Ile-De-France à 364 pour 100 000 PSL cédés dans le Nord-Ouest. L'incidence dans les Outre-mer est de 163 pour 100 000 PSL cédés (**Figure 5.3.3.1**).

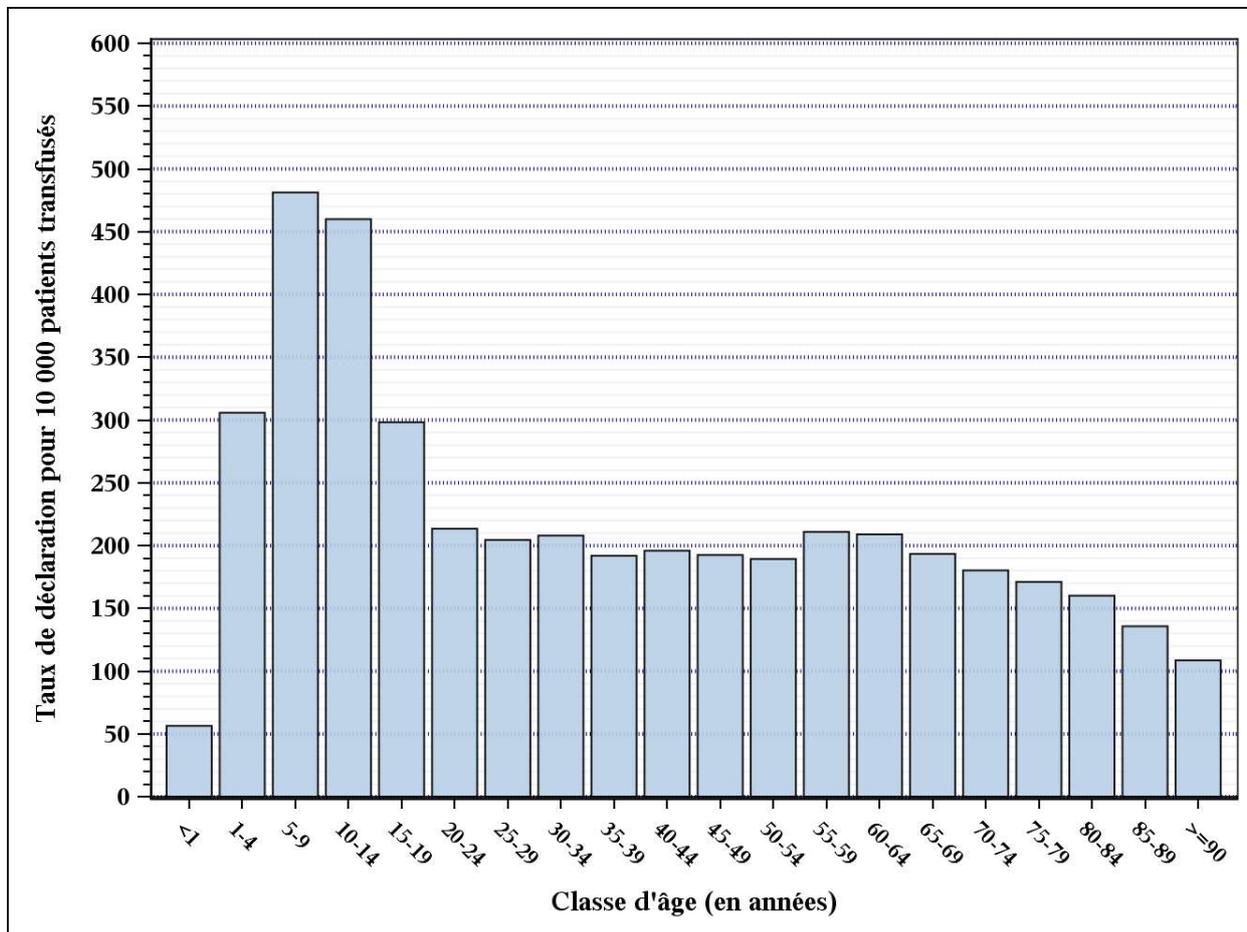
**FIGURE 5.3.3.1 : INCIDENCE EN 2020 POUR 100000 PSL CEDES DES EIRS DECLARES (TOUS NIVEAUX D'ENQUETES) PAR INTER-REGION DE DECLARATION\***



*Patients transfusés : Source CRH-ST*

L'incidence des EIR est la plus élevée pour la tranche d'âge 5-9 ans et 10-14 ans (**Figure 5.3.3.2**). L'incidence des déclarations décroît de manière régulière avec l'âge parmi les patients à partir de 65 ans, alors que ces classes d'âge représentent la majorité des patients transfusés (**Figure 5.3.3.2**). Cela pourrait s'expliquer par un biais déclaratif, les EIR survenant chez les patients les plus âgés sont probablement moins signalés au CHV.

**FIGURE 5.3.3.2 : REPARTITION DU TAUX D'EIR DECLARES (TOUS NIVEAUX D'ENQUETES) EN 2020 PAR CLASSE D'AGE, POUR 10 000 PATIENTS TRANSFUSES**



*Patients transfusés : Source EFS/CTSA*

On observe 7065 EIR d'imputabilité 1 à 3, enquête terminée survenus et déclarés en 2020 (**Tableau 5.3.3.3**) ; ce qui correspond à un taux d'incidence de 237 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 135 EIR pour 10 000 patients transfusés.

**TABLEAU 5.3.3.3 : GRADE DE SEVERITE ET IMPUTABILITE DES EIR, ENQUETE TERMINEE, SURVENUS EN 2020**

Imputabilité	Grade de sévérité				Total	
	1	2	3	4	N	%
0 exclue-improbable	1002	136	41	12	1 191	14.3
1 possible	1760	171	42	3	1 976	23.7
2 probable	2356	228	54	1	2 639	31.7
3 certaine	2339	86	24	1	2 450	29.4
9 non évaluable	60	4	5	1	70	0.8
<b>Total</b>	<b>7517</b>	<b>625</b>	<b>166</b>	<b>18</b>	<b>8 326</b>	<b>100</b>

## 5.4 Analyse globale

### 5.4.1 Précision sur les critères de sélection des EIR faisant l'objet de cette analyse globale

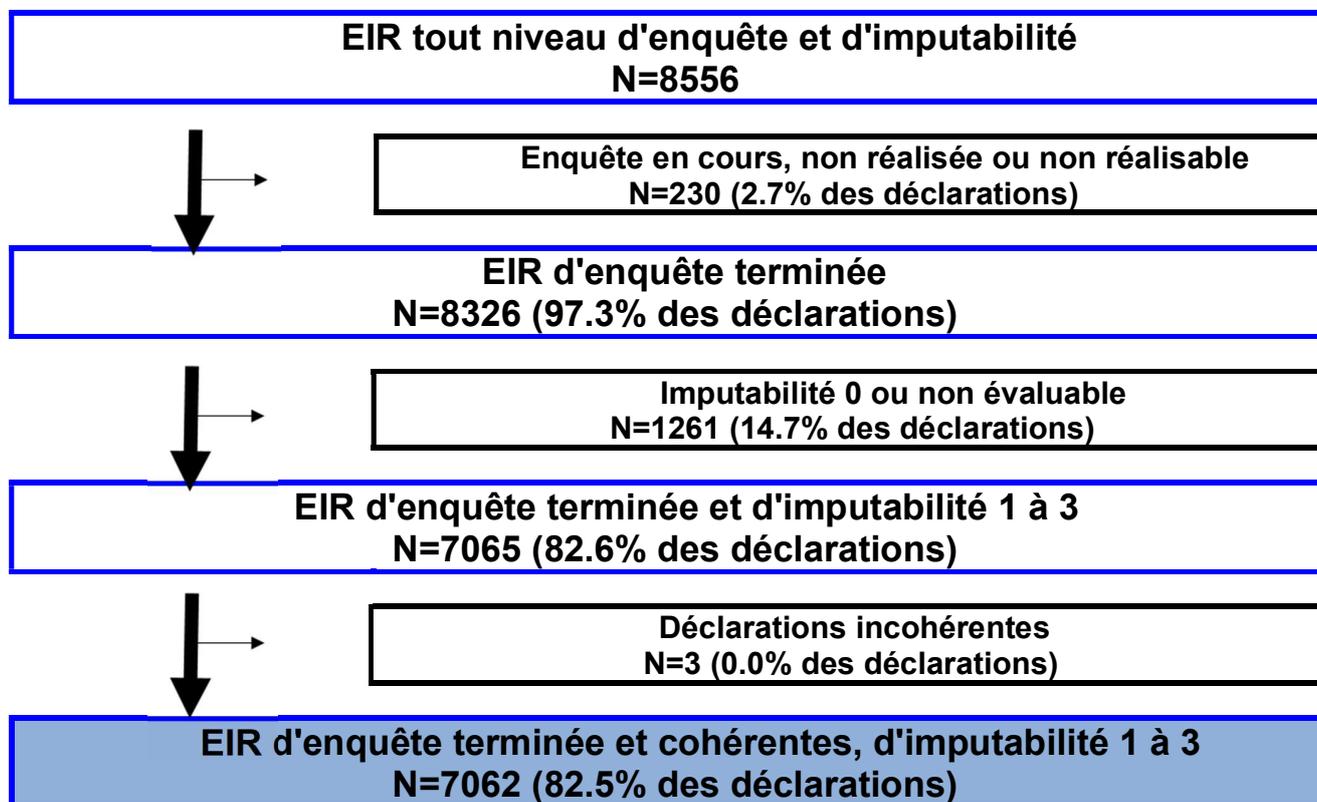
Les analyses des EIR par produits ou familles de produits ne concernent que les EIR dont les produits sont jugés par les déclarants comme « responsables » de l'EIR c'est-à-dire dont l'imputabilité a été définie comme possible, probable ou certaine.

Les déclarations dont l'enquête transfusionnelle est en cours (pour lesquelles des modifications de grade et d'imputabilité sont encore possible), ainsi que celles dont l'état de l'enquête est « non réalisé » ou « non réalisable » sont exclues de l'analyse. Ainsi, seules les déclarations d'enquête terminée sont étudiées.

Par ailleurs, sont aussi exclus de l'analyse, les EIR dont l'enquête a conclu à l'absence de lien avec la transfusion (imputabilité exclue ou improbable), ou ceux considérés comme non évaluables (imputabilité non évaluable).

**Ainsi, l'analyse globale concerne les déclarations d'EIR d'imputabilité possible à certaine (imputabilité 1 à 3) dont l'enquête a été terminée au plus tard le 3 février 2021, hors déclarations présentant des incohérences et/ou anomalies, soit une analyse portant sur 7062 (82.5% des déclarations d'EIR, Figure 5.4.1.1).**

**FIGURE 5.4.1.1 : SELECTION DES DECLARATIONS D'EIR SURVENUS ET DECLARES EN 2020 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE**



## 5.4.2 Répartition par gravité et diagnostic des EIR d'imputabilité 1 à 3

Les EIR déclarés d'imputabilité possible à certaine (n= 7062) sont en grande majorité (91,4 %) de grade 1 (non sévère). Parmi les 611 EIR graves, 486 (environ 7 % des déclarations) sont de grade 2 (sévère), 120 (environ 2 %) de grade 3 (menace vitale immédiate) et 5 (0,1 %) de grade 4 (décès), **Tableau 5.4.2.1**.

On note la déclaration d'un autre grade 4 de diagnostic non précisé et d'imputabilité non évaluable mais dont la description n'apporte pas d'éléments pertinents à l'analyse du cas.

**TABLEAU 5.4.2.1 : GRAVITE DES EIR SURVENUS ET DECLARES EN 2020 D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, D'ENQUETE TERMINEE**

Gravité	Nombre de FEIR	%
1	6 452	91.4
2	485	6.9
3	120	1.7
4	5	0.1
<b>Total</b>	<b>7 062</b>	<b>100</b>

Les 3 premiers diagnostics d'imputabilité 1 à 3 déclarés en 2020 sont l'allo-immunisation isolée (n= 3 323 soit 47.1 % des déclarations), la réaction fébrile non hémolytique (RFNH, n= 1 493, 21.1 %) et l'allergie (n= 921 soit 13.0 %). Ils représentent à eux trois 81.2 % des déclarations d'imputabilité 1 à 3. Environ 66 % des RFNH sont d'imputabilité possible, ce qui reste élevé pour une orientation diagnostique spécifique à la transfusion.

En se focalisant sur les déclarations d'imputabilité fortes (2 ou 3), l'allo-immunisation isolée reste le premier diagnostic déclaré, l'allergie passe en seconde position suivie de la RFNH. Comme en 2019 et en 2018, l'œdème pulmonaire de surcharge (TACO) (n= 329 soit 4,7 %) devance l'incompatibilité immunologique (n= 268 soit 3,8 %) et se place en 4ème position. La réaction hypertensive vient juste après et représente 3.6 % des déclarations (**Tableau 5.4.2.2**).

**TABLEAU 5.4.2.2 : DIAGNOSTIC DES EIR SURVENUS ET DECLARES EN 2020 D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, ENQUETE TERMINEE**

Diagnostic	Imputabilité						Imputabilité		Total	
	1		2		3		2 + 3			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Allo-immunisation isolée	129	3.9	1 093	32.9	2 101	63.2	3 194	62.8	3 323	47.1
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	986	66.0	493	33.0	14	0.9	507	10.0	1 493	21.1
Allergie	280	30.4	511	55.5	130	14.1	641	12.6	921	13.0
Œdème pulmonaire de surcharge	87	26.4	185	56.2	57	17.3	242	4.8	329	4.7
Incompatibilité immunologique	77	28.7	132	49.3	59	22.0	191	3.8	268	3.8
Réaction hypertensive	113	44.7	89	35.2	51	20.2	140	2.8	253	3.6
Diagnostic non listé	86	80.4	17	15.9	4	3.7	21	0.4	107	1.5
Réaction hypotensive	65	64.4	29	28.7	7	6.9	36	0.7	101	1.4
Diagnostic non précisé	64	83.1	12	15.6	1	1.3	13	0.3	77	1.1
Inefficacité transfusionnelle	36	65.5	18	32.7	1	1.8	19	0.4	55	0.8
Hémosidérose	1	2.5	27	67.5	12	30.0	39	0.8	40	0.6
Hémolyse autre	15	53.6	11	39.3	2	7.1	13	0.3	28	0.4
Dyspnée non liée à un Œdème pulmonaire	20	76.9	6	23.1	0	0	6	0.1	26	0.4
Hémolyse drépanocytaire	2	11.1	8	44.4	8	44.4	16	0.3	18	0.3
Œdème pulmonaire lésionnel	7	50.0	5	35.7	2	14.3	7	0.1	14	0.2
Infection virale	4	57.1	2	28.6	1	14.3	3	0.1	7	0.1
Crise comitiale	1	100	0	0	0	0	0	0.0	1	0.0
Purpura	1	100	0	0	0	0	0	0.0	1	0.0
<b>Total</b>	<b>1 974</b>	<b>28.0</b>	<b>2 638</b>	<b>37.4</b>	<b>2 450</b>	<b>34.7</b>	<b>5 088</b>	<b>100.7</b>	<b>7 062</b>	<b>100</b>

L'incidence globale des EIR d'imputabilité 1 à 3 est de 237.3 EIR pour 100 000 PSL cédés et 135.2 EIR pour 10 000 patients transfusés. Pour 100 000 PSL cédés, les incidences des diagnostics les plus fréquemment déclarés sont de 111.7 pour l'allo-immunisation isolée, 50.2 pour la réaction fébrile non hémolytique et 31.0 pour l'allergie ; mais différent selon le type de produit. Comme en 2019, l'allo-immunisation isolée est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec les CGR (126.8 EIR pour 100 000 PSL) ; l'allergie est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec les plaquettes (119.0 EIR pour 100 000 PSL), et le plasma (128.8 EIR pour 100 000 PSL), **Tableau 5.4.2.3**.

**TABLEAU 5.4.2.3 : TAUX DE DECLARATION DES EIR 2020 D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, PAR DIAGNOSTIC ET FAMILLE DE PSL, ENQUETE TERMINEE**

Orientation diagnostique	Nombre EIR pris en compte	Tous les PSL*	CGR*	Plaquettes*	Plasma*
Allo-immunisation isolée	3 323	111.7	126.8	79.7	3.8
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1 493	50.2	54.3	54.3	2.5
Allergie	921	31.0	9.1	119.0	128.8
Œdème pulmonaire de surcharge	329	11.1	13.0	1.8	4.6
Incompatibilité immunologique	268	9.0	4.2	49.5	0.4
Réaction hypertensive	253	8.5	9.7	5.1	1.3
Diagnostic non listé	107	3.6	3.4	6.6	1.3
Réaction hypotensive	101	3.4	3.5	3.3	2.1
Diagnostic non précisé	77	2.6	2.2	6.6	0.8
Inefficacité transfusionnelle	55	1.8	0.1	15.7	0.0
Hémosidérose	40	1.3	1.7	0.0	0.0
Hémolyse autre	28	0.9	1.2	0.0	0.0
Dyspnée non liée à un Œdème pulmonaire	26	0.9	0.8	1.8	0.4
Hémolyse drépanocytaire	18	0.6	0.7	0.0	0.0
Œdème pulmonaire lésionnel	14	0.5	0.4	1.2	0.4
Infection virale	7	0.2	0.2	0.6	0.0
Crise comitiale	1	0.0	0.0	0.3	0.0
Purpura	1	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>Total</b>	<b>7 062</b>	<b>237.3</b>	<b>231.3</b>	<b>345.7</b>	<b>146.4</b>

\*Taux/100 000 PSL cédés

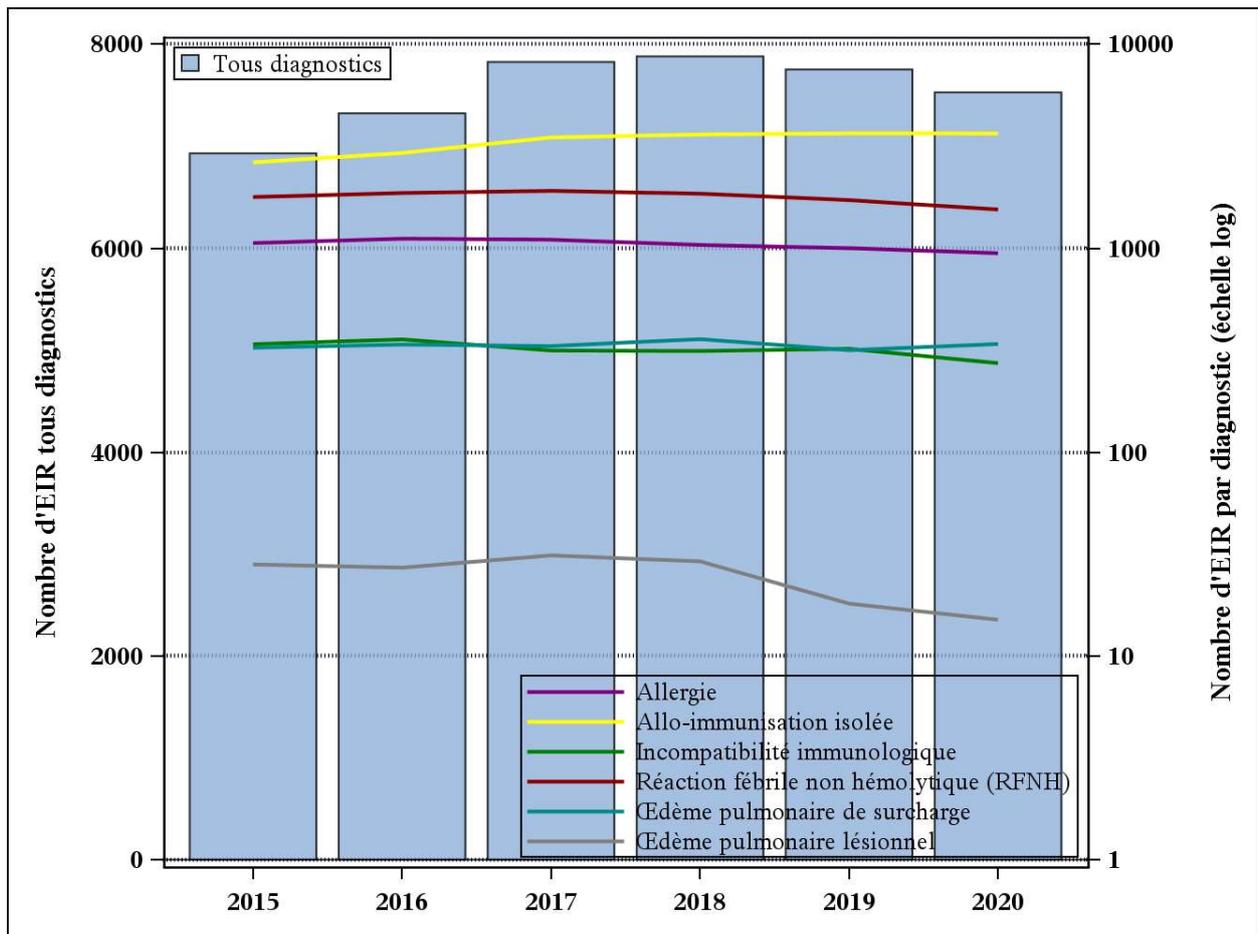
### 5.4.3 Evolution des EIR d'imputabilité 1 à 3 entre 2015 et 2020

L'étude de l'évolution des EIR sur la période 2015-2020 est basée sur les données actualisées de la base e-FIT et non pas sur la compilation des données des différents rapports. Pour les calculs d'incidence, 17 994 653 PSL ont été cédés sur la période 2015-2020

### Evolution du nombre d'EIR déclarés

Après avoir augmenté entre 2015 et 2016, le nombre d'EIR déclarés d'imputabilité 1 à 3 se stabilise entre 2017 et 2018 et il baisse depuis 2019. Sur la période 2015-2019, on observe une sensible augmentation de l'allo-immunisation, une baisse des déclarations de TRALI (œdème pulmonaire lésionnel) et une tendance à la stabilité des autres EIR les plus fréquemment déclarés. (Figure 5.4.3.1).

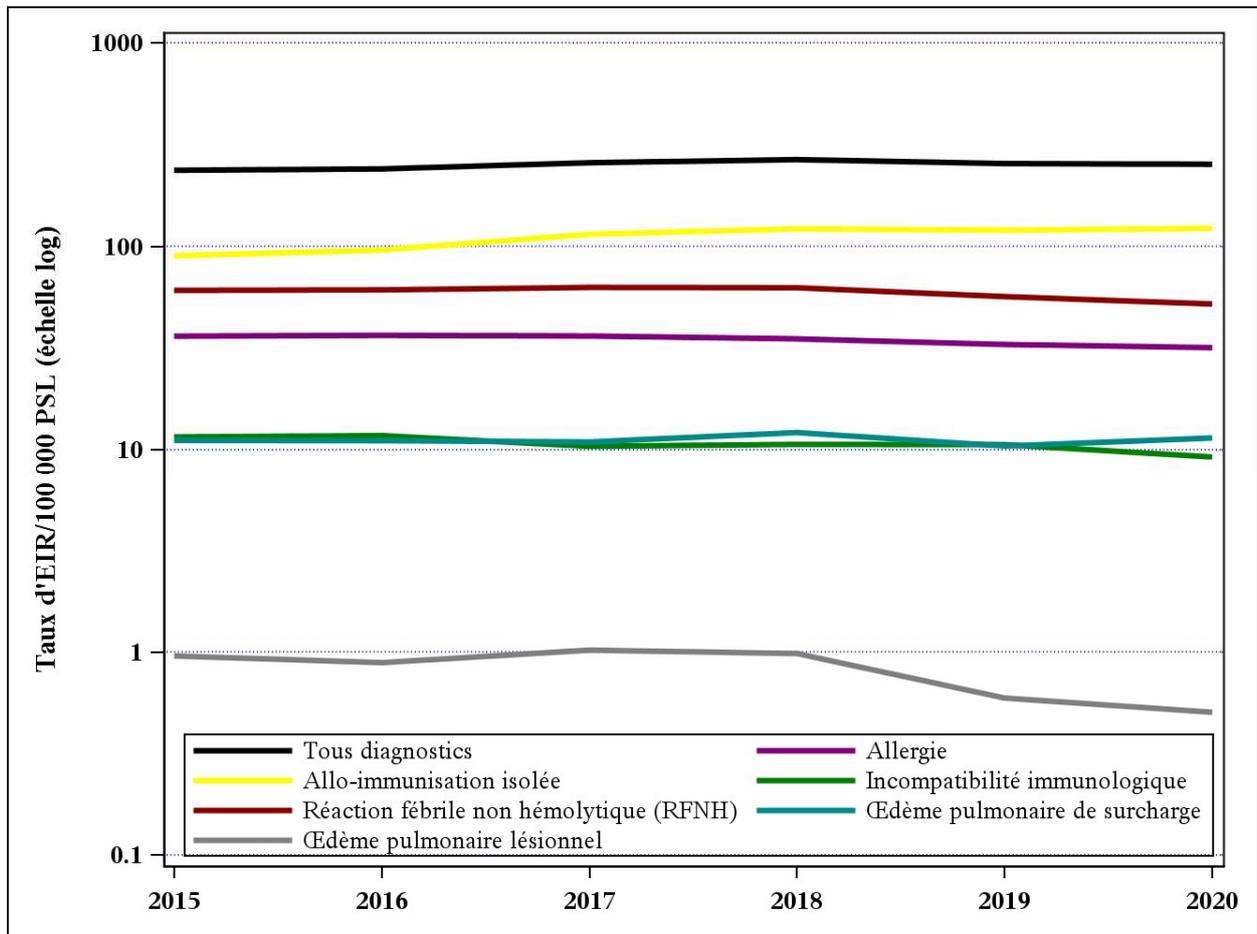
**FIGURE 5.4.3.1 : EVOLUTION DES EIR DECLARES EN 2015-2020 D'ENQUETE TERMINEE, SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS, IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE**



### Evolution des EIR déclarés en incidence sur la période 2015-2020

Les tendances observées en volume déclaratif se confirment en termes d'incidence que ce soit pour les EIR globalement ou selon le type de diagnostic. La tendance vers une augmentation de l'incidence des EIR déclarés s'observe pour l'allo-immunisation isolée. On observe une baisse de l'incidence du TRALI et une tendance à la stabilité des autres EIR les plus fréquemment déclarés sur la période (Figure 5.4.3.2).

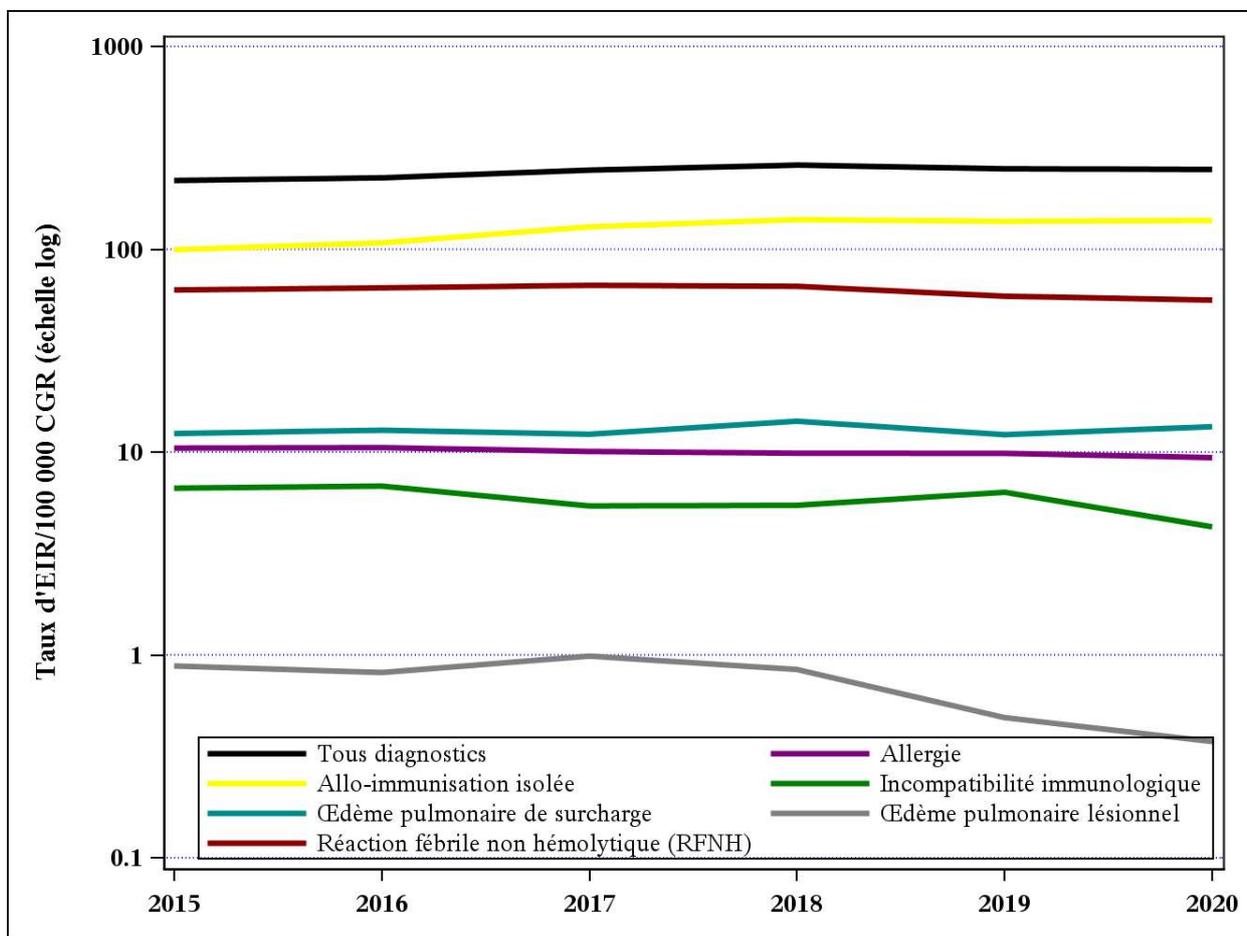
**FIGURE 5.4.3.2 : EVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DECLARES EN 2015-2020 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE**



Ces observations sont toutefois à nuancer en fonction du type de PSL.

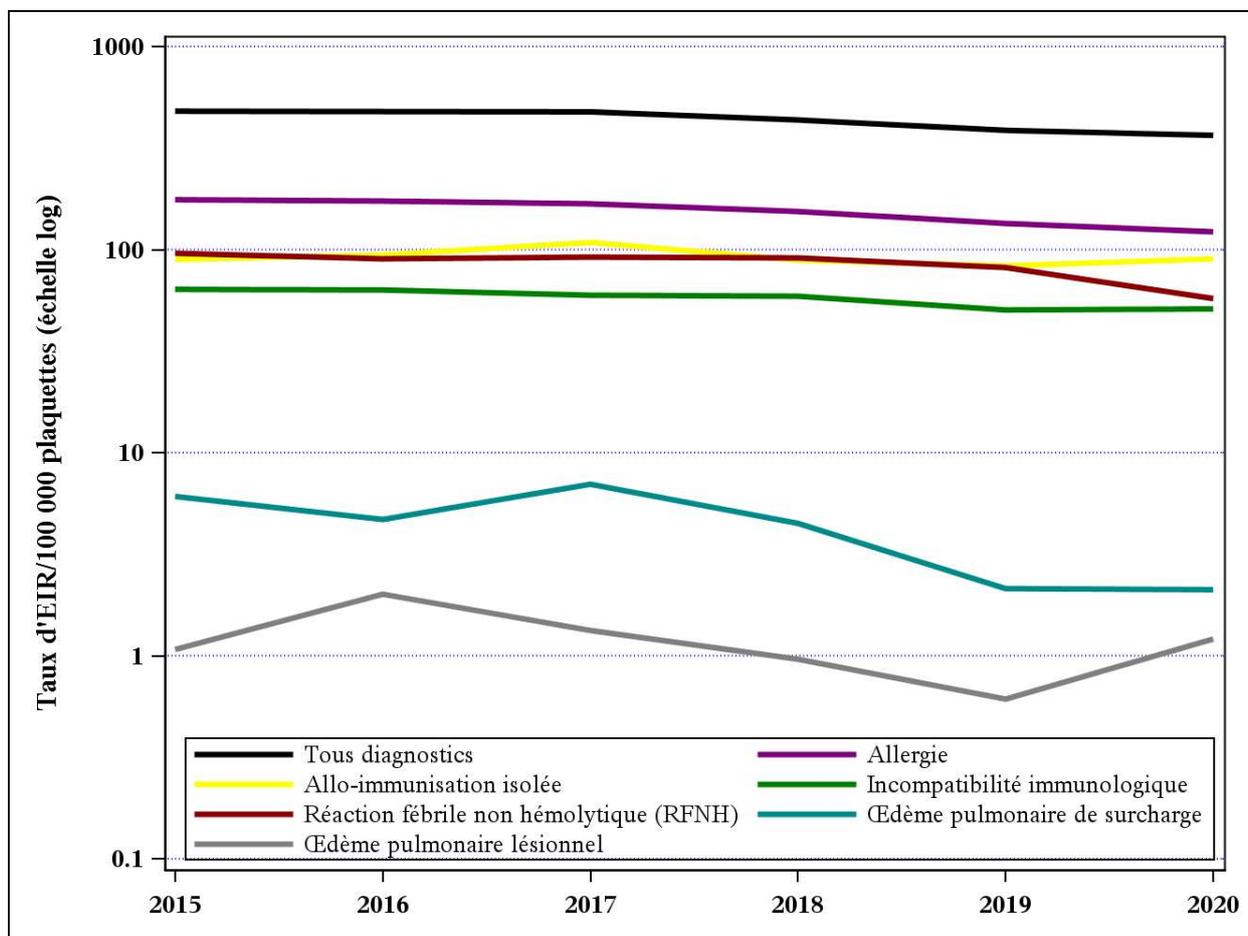
En contexte de transfusion de CGR, la tendance générale (tout EIR) montre une stabilité ; selon le type d'EIR, on observe sur la période une discrète augmentation de l'incidence de l'allo-immunisation isolée. Par contre, on observe une tendance à la baisse de l'incidence du TRALI. Concernant les autres EIR, la tendance est à la stabilité (Figure 5.4.3.3).

**FIGURE 5.4.3.3 : EVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DECLARES EN 2015-2020 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE A TRANSFUSION DE CGR, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE**



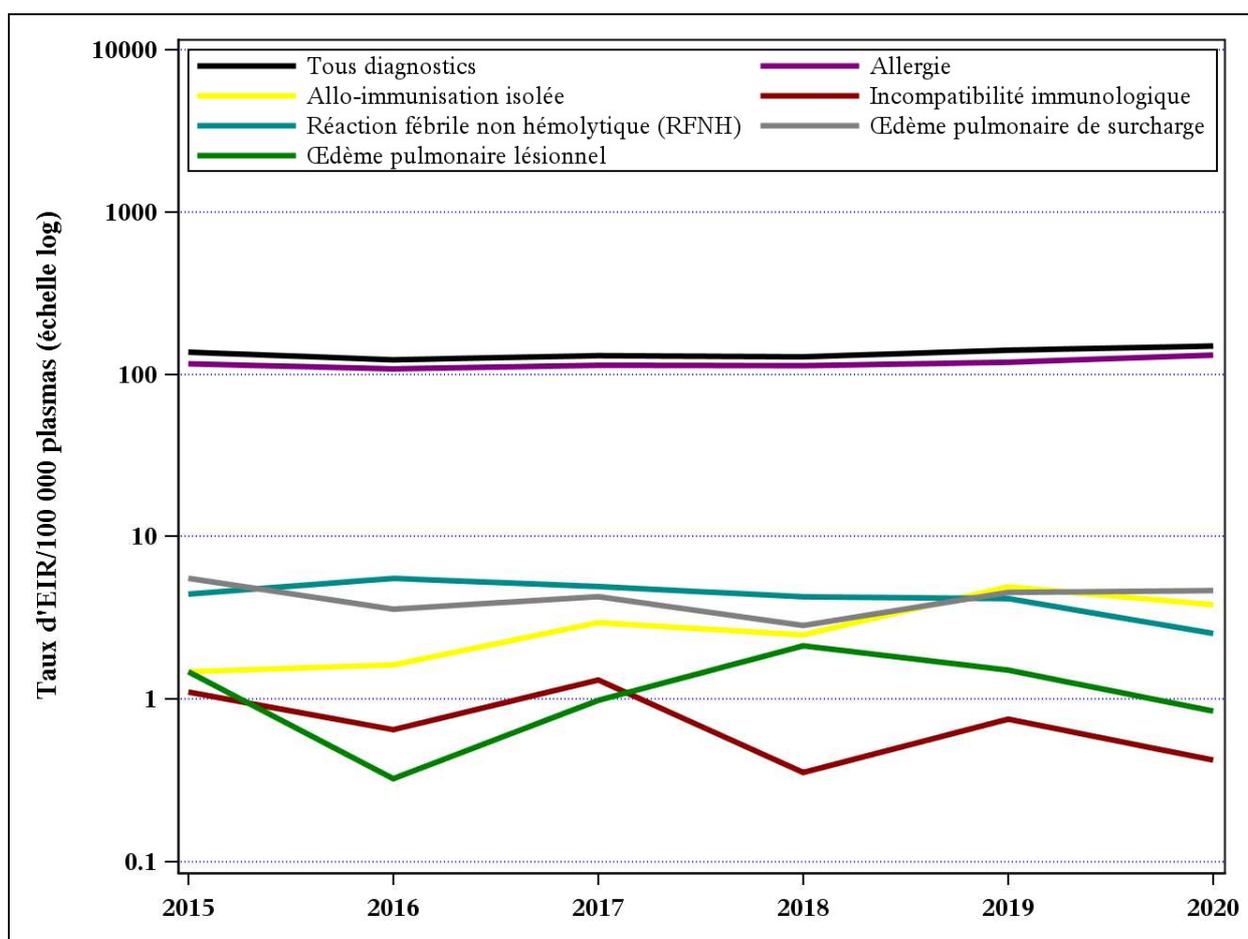
En contexte de transfusion de CP, la tendance générale (tout EIR) montre aussi une stabilité ; selon le type d'EIR, on observe une tendance à la baisse de la RFNH, du TRALI de 2015 à 2019 (légère augmentation en 2020) et tendance à la baisse de l'incidence du TACO (œdème pulmonaire de surcharge) (à partir de 2017). Concernant les autres EIR, la tendance est à la stabilité (Figure 5.4.3.4).

**FIGURE 5.4.3.4 : EVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DECLARES EN 2015-2020 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE A TRANSFUSION DE PLAQUETTES, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE**



En contexte de transfusion de plasmas, la tendance générale (tout EIR) montre plutôt une tendance à la stabilité de l'incidence ; selon le type d'EIR, l'allergie montre aussi une tendance à la stabilité ; on observe une tendance à la hausse de l'allo-immunisation isolée et une tendance à la baisse de l'incompatibilité immunologique; l'incidence des autres EIR est fluctuante durant la période analysée. (Figure 5.4.3.5).

**FIGURE 5.4.3.5 : EVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DECLARES EN 2015-2020 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE A TRANSFUSION DE PLASMA, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE**



## 5.4.4 Les décès

### **Données 2020**

Cinq grade 4 d'imputabilité possible à certaine ont été déclarés en 2020.

Les données ont été actualisées et diffèrent quelque peu de celles publiées dans les rapports précédents. En effet, comme la base est constamment actualisée, un certain nombre de déclarations n'a pas pu être comptabilisé (enquête en cours) ou a été modifié après la rédaction du rapport de l'année à la lumière de nouvelles données, ou a été corrigé après sollicitation de l'avis des experts ou après expertise interne de l'Agence.

Vingt-et-un décès ont été déclarés sur la période 2015-2020. L'incidence des grades 4 d'imputabilité 2 ou 3 est de 0.1 pour 100 000 PSL cédés et de 0.1 pour 10 000 patients transfusés pour cette période.

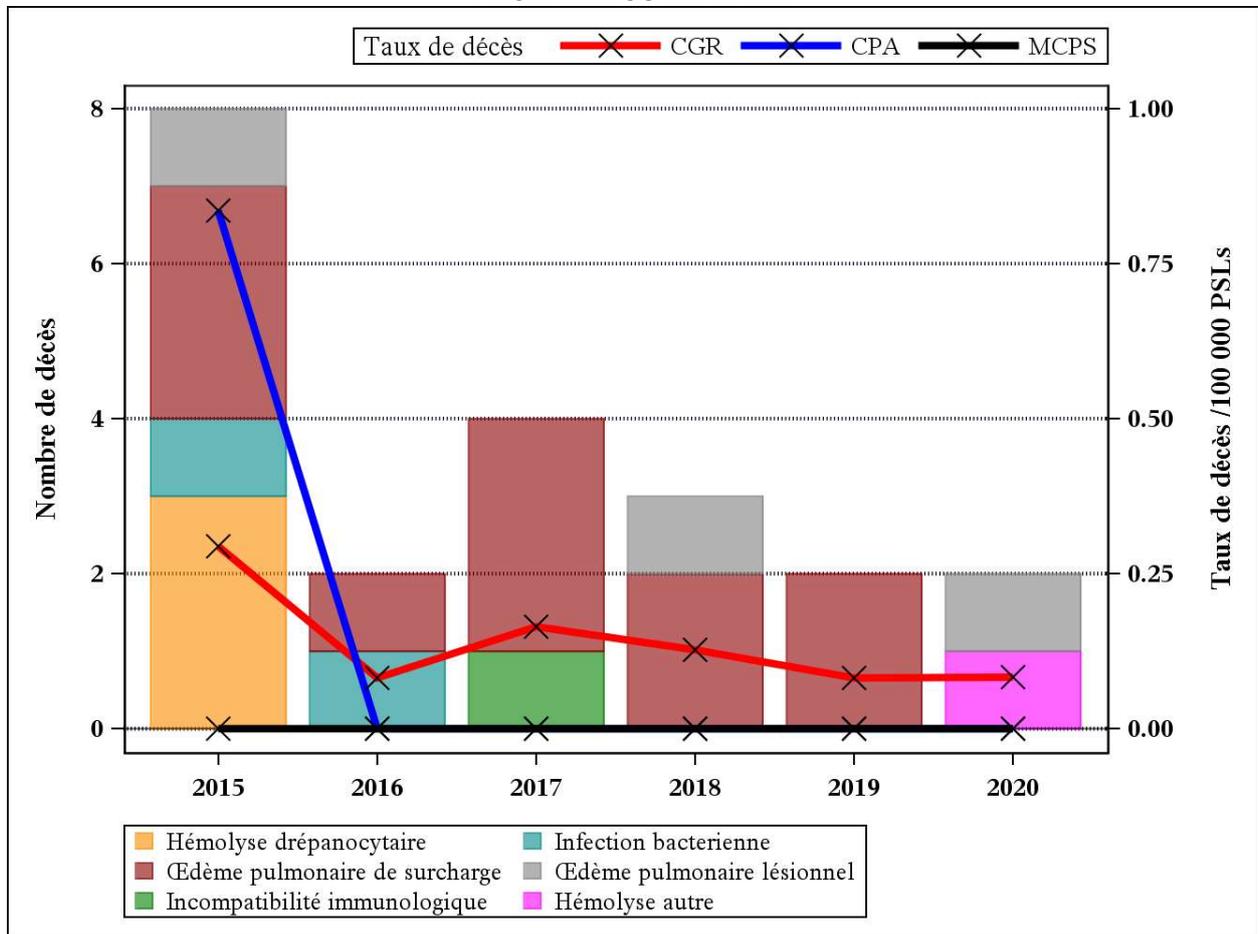
Le TACO représente la principale cause de décès (11/21) soit 52 % des grades 4 déclarés sur la période.

Les CGR sont impliqués dans 95% des grades 4 (20/21), un seul CPA est impliqué (2015). Aucun plasma, ni MCPS n'est impliqué dans la survenue d'un grade 4 d'imputabilité forte durant cette période.

L'incidence des grades 4 par type de PSL montre un taux de 0.1 décès pour 100 000 CGR et de 0.1 pour 100 000 CPA cédés. On observe une tendance à la baisse de l'incidence des décès en lien avec une transfusion de CGR.

Durant cette période, on observe aussi que dans la majorité des grades 4 déclarés, la cause du décès n'est liée ni à la qualité, ni à la sécurité des PSL transfusés mais plutôt au non-respect des bonnes pratiques de l'acte transfusionnel (**Figure 5.4.4.1**).

**FIGURE 5.4.4.1 : EVOLUTION DES DECES DECLARES SUR LA PERIODE 2015-2020 D'IMPUTABILITE PROBABLE OU CERTAINE**



### 5.4.5 Les EIR de grade 3

#### Données 2020

Au total, 78 EIR de grade 3 d'imputabilité forte (imputabilité probable à certaine) et d'enquête terminée ont été déclarés en 2020, soit une incidence de 2,6 EIR pour 100 000 PSL cédés et 1,5 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Les EIR « allergie » et « TACO » représentent à eux deux plus de 78 % des grades 3 déclarés.

Selon le type de PSL, on observe que l'incidence des grades 3 est plus élevée avec les plasmas (14.3 EIR pour 100 000 PSL cédés), majoritairement des allergies puis viennent les CP (3.9) avec essentiellement des cas d'allergie et enfin les CGR (1.2) avec essentiellement du TACO. Le **Tableau 5.4.5.1** détaille la répartition des EIR de grade 3 et d'imputabilité 2 à 3 selon le type de PSL.

**TABLEAU 5.4.5.1 : REPARTITION DES DIAGNOSTICS DES EIR DECLARES ET SURVENUS EN 2020, DE GRADE 3 ET D'IMPUTABILITE 2 A 3, PAR PSL IMPLIQUE**

Orientation diagnostique	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Allergie	3	10	30	44*	56.4%
Œdème pulmonaire de surcharge	15	0	2	17	21.8%
Hémolyse drépanocytaire	7	0	0	7	9.0%
Œdème pulmonaire lésionnel	1	2	1	4	5.1%
Incompatibilité immunologique	2	1	0	3	3.8%
Réaction hypotensive	0	0	1	1	1.3%
Hémolyse autre	1	0	0	1	1.3%
Hémosidérose	1	0	0	1	1.3%
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>13</b>	<b>34</b>	<b>78*</b>	<b>100%</b>
Taux / 100 000 PSL cédés	1.2	3.9	14.3	2.6	.

\* 1 CGA inclus dans le total

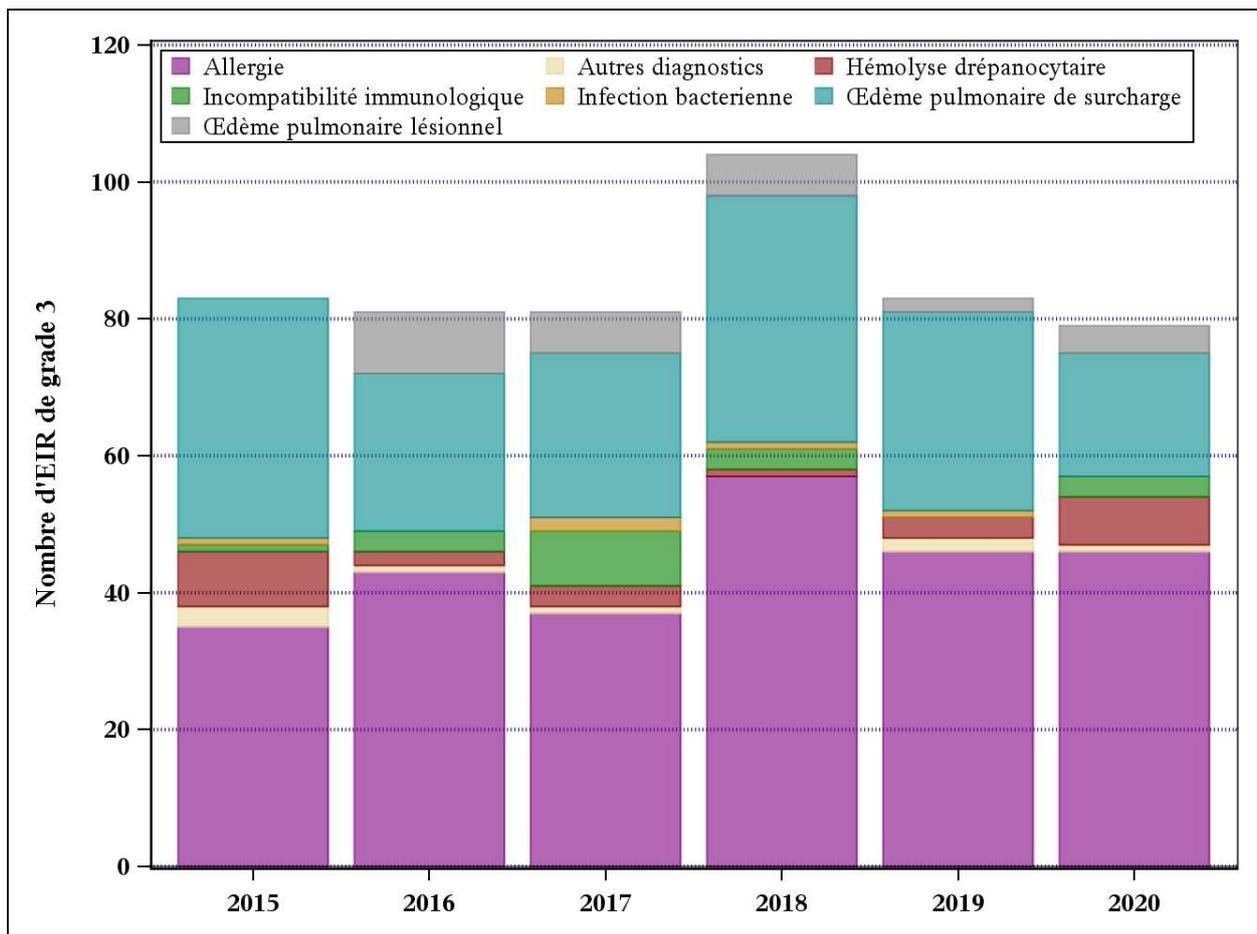
### Evolution de 2015 à 2020

Les données ont été actualisées et diffèrent quelque peu de celles publiées dans les rapports précédents. En effet, comme la base est constamment actualisée, un certain nombre de déclarations n'a pu être comptabilisé (enquête en cours) ou a été modifié après la rédaction du rapport de l'année à la lumière de nouvelles données, ou est corrigé après sollicitation de l'avis des experts ou après expertise interne de l'Agence.

Sur la période 2015-2020, l'allergie (n=264) et le TACO (n= 165) représentent 84 % des EIR déclarés de grade 3 et d'imputabilité forte. Suivis du TRALI (n= 27) et de l'hémolyse drépanocytaire (n= 24), **Figure 5.4.5.1**.

Sur la période, l'incidence des grades 3 (tous PSL) reste globalement stable hormis une légère augmentation en 2018. Selon le type de PSL, l'incidence pour les CGR est globalement stable sur la période ; pour l'incidence des plasmas, la tendance est à l'augmentation ; pour les MCPS, la tendance est à la baisse sauf un pic en 2017. Pour les CPA, la tendance est à la baisse depuis 2016 (**Figure 5.4.5.1** et **Tableau 5.4.5.2**).

**FIGURE 5.4.5.1 : EVOLUTION PAR DIAGNOSTIC DU NOMBRE D'EIR DE GRADE 3 EN 2015-2020  
DECLARES D'IMPUTABILITE PROBABLE OU CERTAINE**

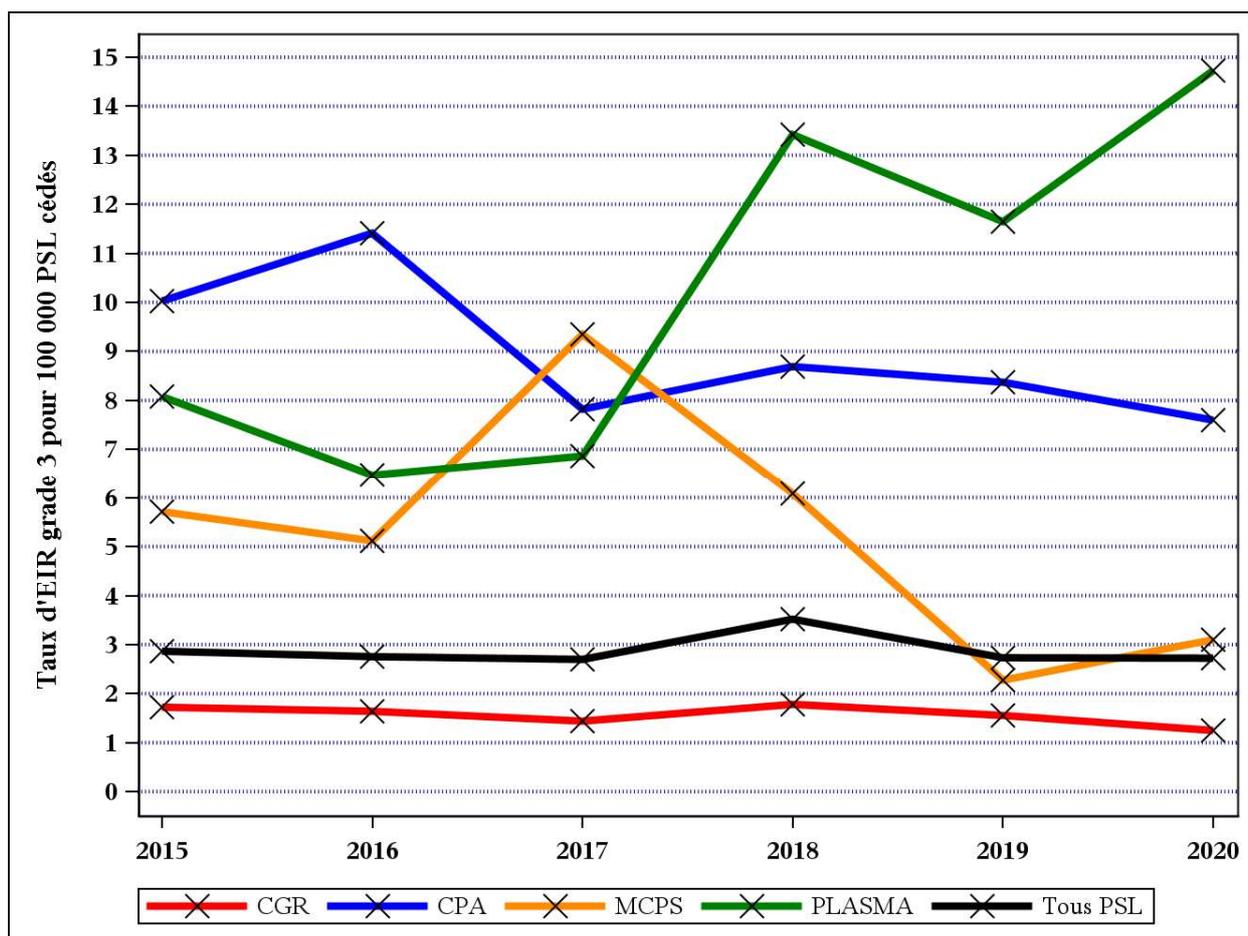


**TABEAU 5.4.5.2 : EVOLUTION 2015-2020 DU NOMBRE ET DU TAUX DE DECLARATIONS D'EIR DE GRADE 3 ET D'IMPUTABILITE 2 OU 3, QUELLE QUE SOIT LA DATE DE SURVENUE**

Nombre de déclarations (Taux pour 100 000 PSL cédés)	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2015-2020
CGR	41 (1.7)	40 (1.6)	35 (1.4)	42 (1.8)	38 (1.6)	30 (1.2)	226 (1.6)
Plasma	22 (8.1)	20 (6.5)	21 (6.9)	38 (13.4)	31 (11.6)	35 (14.7)	167 (10.0)
MCPS	9 (5.7)	9 (5.1)	17 (9.3)	12 (6.1)	5 (2.3)	7 (3.1)	59 (5.1)
CPA	12 (10.0)	14 (11.4)	9 (7.8)	10 (8.7)	9 (8.4)	8 (7.6)	62 (9.0)
<b>Tous les PSL</b>	<b>84 (2.9)</b>	<b>83 (2.7)</b>	<b>82 (2.7)</b>	<b>104 (3.5)</b>	<b>83 (2.7)</b>	<b>81* (2.7)</b>	<b>517 (2.9)</b>

\* 1 CGA inclus dans le total

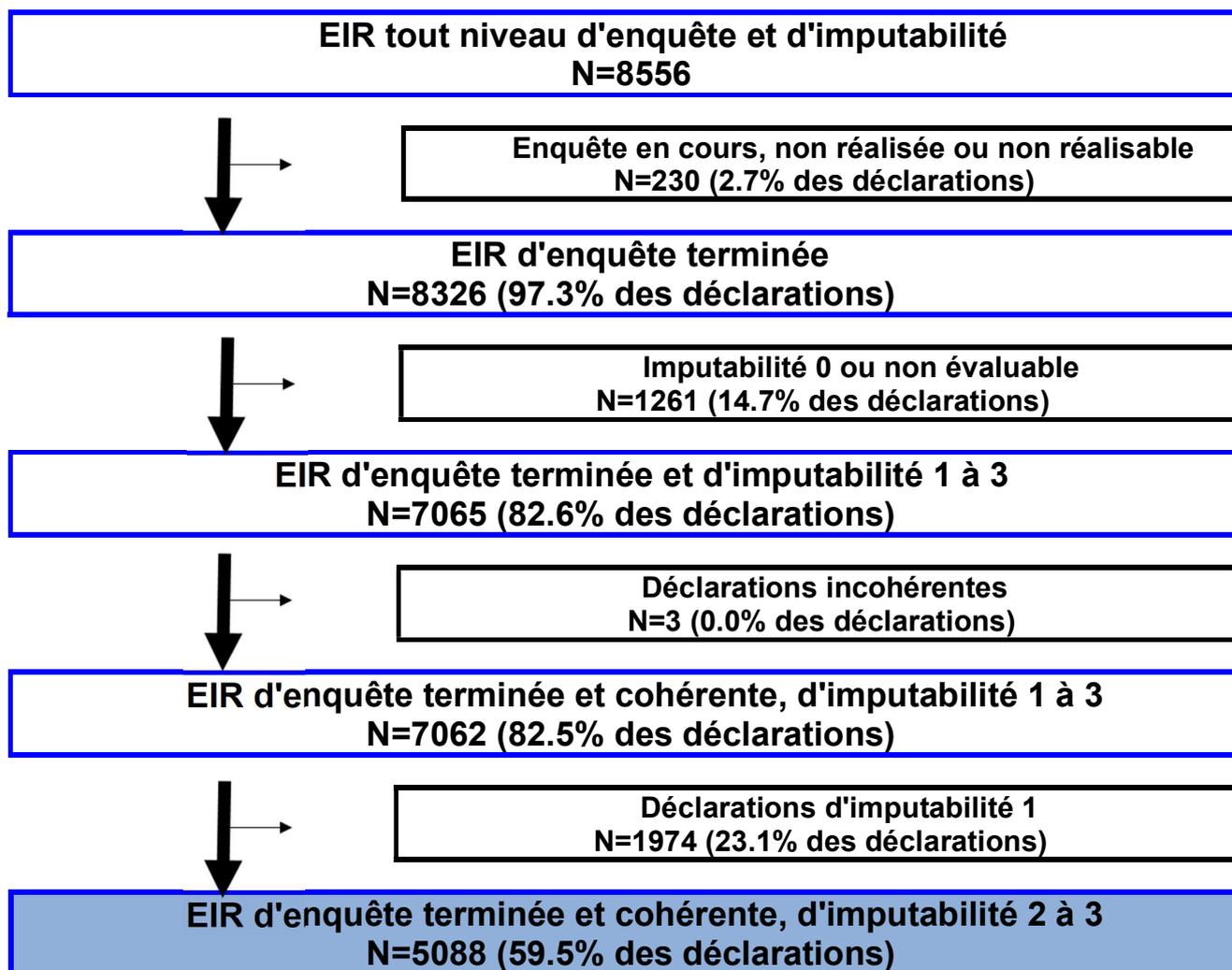
**FIGURE 5.4.5.2 : EVOLUTION DU TAUX DE DECLARATIONS 2015-2020 D'EIR DE GRADE 3 ET D'IMPUTABILITE 2 OU 3**



## 5.5 Analyse par orientation diagnostique

### 5.5.1 Précision sur les EIR faisant l'objet de cette analyse

FIGURE 5.5.1.1 : SELECTION DES EIR 2020 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE PAR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE



## 5.5.2 Les allo-immunisations isolées

### Données générales 2020

Les allo-immunisations isolées représentent, en 2020, 63 % (n= 3194) des déclarations d'EIR d'imputabilité forte. L'allo-immunisation isolée est un EIR essentiellement de grade 1 (99,7 %). Dans la grande majorité des cas, elle apparaît suite à la transfusion de CGR (92 %).

L'incidence de l'allo-immunisation est de 107 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 61 EIR pour 10 000 patients transfusés ; elle est de 122 pour 100 000 CGR, de 74 pour 100 000 CP et 3 pour 100 000 plasmas. (**Tableau 5.5.2.1**).

**TABLEAU 5.5.2.1 : REPARTITION DES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLEES DECLAREES EN 2020 D'IMPUTABILITE 2 A 3, SELON LES PRINCIPAUX TYPES DE PSL ET LA GRAVITE**

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	2 935	242	6	3 183	99.7%
Grade 2	8	3	0	11	0.3%
<b>Total</b>	<b>2 943</b>	<b>245</b>	<b>6</b>	<b>3 194</b>	<b>100%</b>
<b>Taux / 100 000 PSL cédés</b>	<b>122</b>	<b>74</b>	<b>3</b>	<b>107</b>	.

Un maximum de 3 anticorps peut être renseigné dans la fiche de déclaration. La répartition des anticorps mentionnés fait apparaître une majorité d'anticorps de type érythrocytaire (n= 3169), quelle que soit la position de leur référencement.

A noter qu'en 2020, 3 cas d'allo-immunisation ont été déclarés avec un anticorps anti-érythrocytaire de type ABO (**Tableau 5.5.2.2**).

**TABLEAU 5.5.2.2 : REPARTITION DES ANTICORPS DANS LES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLEES DECLAREES EN 2020 D'IMPUTABILITE 2 A 3**

Classe d'anticorps	1er anticorps saisi		2nd anticorps saisi		3ème anticorps saisi	
		%		%		%
Anti-érythrocytaire non ABO	3 166	99.1%	343	10.7%	34	1.1%
Anti-érythrocytaire ABO	3	0.1%	0	0.0%	0	0.0%
Plaquettaire anti-HPA	1	0.0%	1	0.0%	0	0.0%
Anti-HLA	13	0.4%	8	0.3%	6	0.2%
Non précisé ou autre	11	0.3%	1	0.0%	0	0.0%
Aucun	0	0.0%	2841	88.9%	3154	98.7%
<b>Total</b>	<b>3 194</b>	<b>100%</b>	<b>3194</b>	<b>100%</b>	<b>3194</b>	<b>100%</b>

### Les anticorps impliqués dans les allo-immunisations isolées anti-érythrocytaires

Quatre anticorps sont impliqués dans environ 58 % des allo-immunisations isolées anti-érythrocytaires : anti-KEL1 (ou anti-K, 17,5 %), anti-JK1 (ou anti-JKa, 14,8 %), anti-RH3 (ou anti-E, 14,3 %), et anti-FY1 (anti-Fya, 11,1 %, **Tableau 5.5.2.3**).

**TABLEAU 5.5.2.3 : REPARTITION DES ANTICORPS ANTI-ERYTHROCYTAIRES DANS L'ALLO-IMMUNISATION ISOLEE DECLAREE EN 2020 D'IMPUTABILITE 2 A 3**

Anticorps anti-érythrocytaire cité en 1 <sup>er</sup>	Effectif	%
Anti-KEL1 (anti-K)	554	17.5
Anti-JK1 (anti-Jka)	468	14.8
Anti-RH3 (anti-F)	454	14.3
Anti-FY1 (anti-Fya)	351	11.1
Anti-RH1 (anti-D)	215	6.8
Anti-LU1 (anti-Lua)	189	6.0
Anti-MNS3 (anti-S)	148	4.7
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	133	4.2
Anti-RH2 (anti-C)	113	3.6
Anti-RH4 (anti-c)	106	3.3
Anti-JK2 (anti-Jkb)	104	3.3
Anti-MNS1 (anti-M)	104	3.3
Anti-RH8 (antiCw)	78	2.5
Anti-FY2 (anti-Fyb)	27	0.9
Anti-RH5 (anti-e)	23	0.7
Anti-LE1 (anti-Lea)	22	0.7
Anti-MNS4 (anti-s)	19	0.6
Anti-P1 (anti-P1)	19	0.6
Anti-CH/RG1 (anti-Ch)	12	0.4
Anti-RH6 (anti-ce)	5	0.2
Anti-LE2 (anti-Leb)	5	0.2
Anti-YT2 (anti-Ytb)	3	0.1
Anti-ABO4 (anti-A1)	3	0.1
Anti-MNS2 (anti-N)	3	0.1
Anti-RH7 (anti-Ce)	2	0.1

Anti-YT1 (anti-Yta)	2	0.1
Anti-MNS5 (anti-U)	2	0.1
Anti-KEL11 (anti-K11)	1	0.0
Anti-GE2 (anti-Ge2)	1	0.0
Anti-DO1 (anti-Doa)	1	0.0
Anti-KN1 (anti-Kna)	1	0.0
Anti-KEL2 (anti-k)	1	0.0
<b>Total</b>	<b>3 169</b>	<b>100</b>

**Les anticorps impliqués dans les allo-immunisations isolées non anti-érythrocytaires (anti-leucocytaires, anti-plaquettaires ou dirigés contre les protéines plasmatiques).**

La majorité des anticorps impliqués dans l'allo-immunisation isolée non anti-érythrocytaire (n=14) déclarée en 2020 est observée dans le système HLA de classe I (n = 11) (Tableau 5.5.2.4).

**TABLEAU 5.5.2.4 : REPARTITION DES ANTICORPS NON ANTI-ERYTHROCYTAIRES DANS L'ALLO-IMMUNISATION ISOLEE DECLAREE EN 2020 D'IMPUTABILITE 2 A 3**

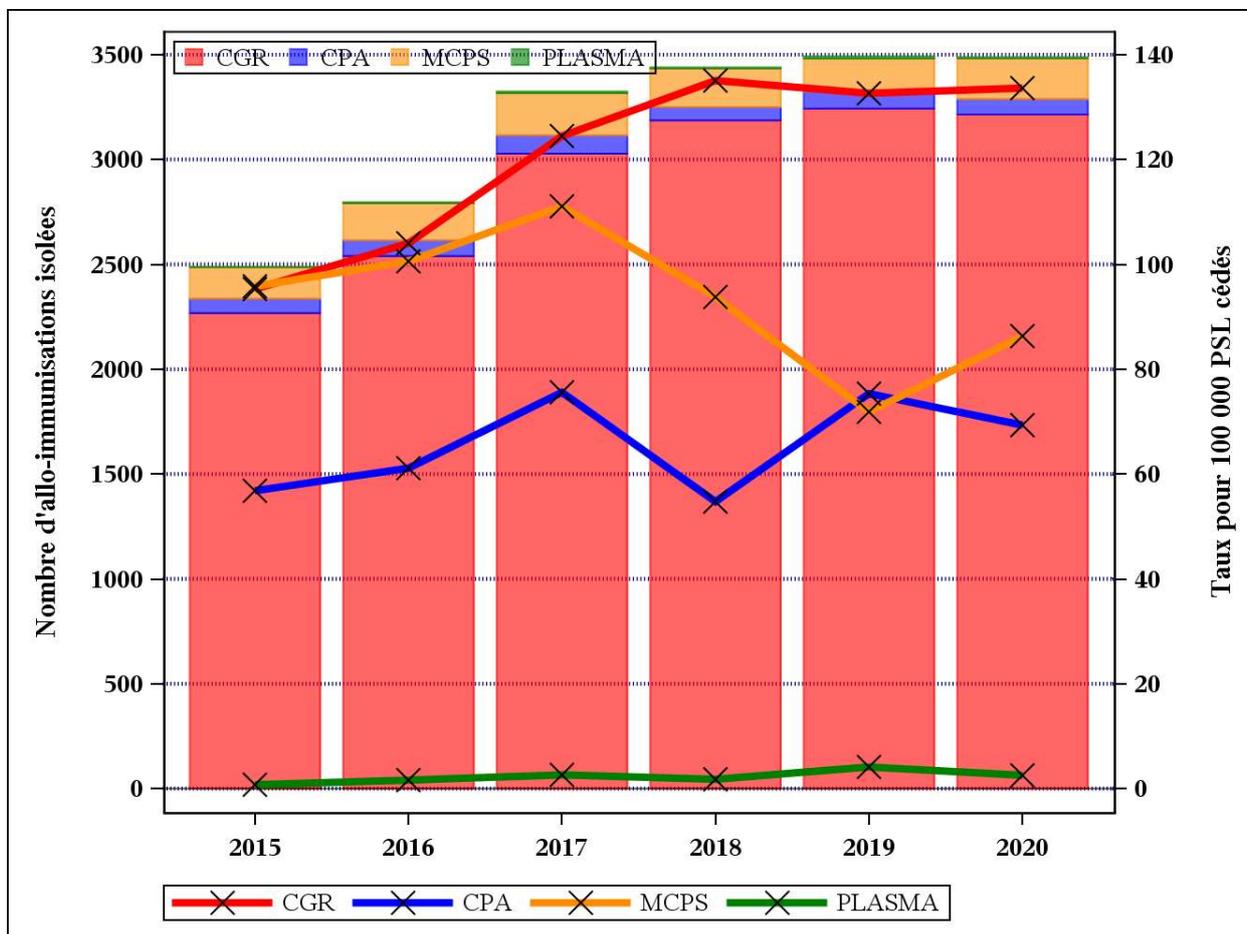
Anticorps non anti-érythrocytaire cité en 1er	Effectif	%
HLA classe I	11	84.6
HLA classe II	2	15.4
<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>100</b>

#### **Evolution de 2015 à 2020**

Les données ont été actualisées et diffèrent quelque peu de celles publiées dans les rapports précédents. En effet, comme la base étant constamment actualisée, un certain nombre de déclarations n'ont pas pu être comptabilisées (enquête en cours) ou modifiées après la rédaction du rapport de l'année à la lumière de nouvelles données, ou corrigées après sollicitation de l'avis des experts ou après expertise interne de l'agence.

Sur la période 2015-2020, l'incidence des allo-immunisations est de 106.4 EIR pour 100 000 PSL cédés et 60.9 EIR pour 10 000 patients transfusés. Elle est en augmentation d'année en année. Selon le type de PSL, cette augmentation s'observe significativement pour les CGR et pour les CPA ; en revanche, une tendance à la baisse de l'incidence pour les MCPS (après 2017) est constatée. Les allo-immunisations liées aux plasmas restent très faibles (Figure 5.5.2.1).

**FIGURE 5.5.2.1 : EVOLUTION 2015-2020 DES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLEES D'IMPUTABILITE 2 OU 3**



### 5.5.3 Les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH)

#### Données 2020

La réaction fébrile non hémolytique (RFNH) est un diagnostic d'exclusion ; son niveau d'imputabilité ne peut être ni exclu, ni non évaluable. De plus, l'imputabilité ne peut être certaine car c'est un diagnostic sans critère pathognomonique, et pour lequel il n'existe pas d'examen biologique de certitude.

L'imputabilité est probable quand l'enquête transfusionnelle menée à terme a permis d'exclure d'une part une incompatibilité immunologique, et d'autre part une IBTT et qu'elle n'a pas permis de faire un lien entre l'effet indésirable et l'état sous-jacent du patient. L'imputabilité est possible si les conditions sus-citées ne sont pas remplies.

En 2020, 507 RFNH d'imputabilité forte (imputabilité 2 à 3) ont été déclarées, plaçant ce diagnostic en 3ème position en termes de fréquence après les allo-immunisations isolées et les allergies (comparable aux dernières années). Ce nombre de déclarations reste faible pour un effet indésirable spécifique à la transfusion. Par ailleurs, 986 RFNH ont été cotées d'imputabilité possible suggérant que l'enquête transfusionnelle n'a pas été menée à terme dans la plupart des cas. Les grades 1 représentent la quasi-totalité (96.6 %) des RFNH déclarées. L'incidence est de 17.0 EIR pour 100 000 PSL cédés (tous PSL confondus) et 9.7 EIR pour 10 000 patients transfusés. Elle varie en fonction du type de PSL : minime pour les plasmas (1,3 pour 100 000 unités cédées), plus importante pour les produits cellulaires (18.7 pour les CGR et 16.3 pour les CP). (Tableau 5.5.3.1).

**TABLEAU 5.5.3.1 : GRAVITE DES RFNH DECLAREES EN 2020 D'IMPUTABILITE FORTE (2 A 3)**

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	438	49	3	490	96.6%
Grade 2	12	5	0	17	3.4%
<b>Total</b>	<b>450</b>	<b>54</b>	<b>3</b>	<b>507</b>	<b>100%</b>
<b>Taux / 100 000 PSL cédés</b>	<b>18.7</b>	<b>16.3</b>	<b>1.3</b>	<b>17.0</b>	<b>.</b>

#### Evolution de 2015 à 2020

L'incidence des RFNH d'imputabilité 2 à 3 sur la période 2015-2020 est d'environ 19.7 pour 100 000 PSL cédés et 11.3 EIR pour 10 000 patients transfusés.

## 5.5.4 Les allergies

#### Données 2020

Au total, 641 allergies d'imputabilité 2 à 3 ont été déclarées ; ce qui correspond à une incidence de 21,5 EIR pour 100 000 PSL cédés et 12 EIR pour 10 000 patients transfusés. L'incidence des grades 1 est de 16.6 EIR pour 100 000 PSL, celle des grades 2 est de 3.3 et elle est de 1.5 pour les grades 3. Aucun décès n'a été déclaré en 2020. Cette année, les allergies (tous niveaux de gravité) sont déclarées majoritairement lors de transfusion plasmatique, avec un taux de déclaration de 96.4 EIR pour 100 000 plasmas cédés et lors de transfusion plaquettaire avec un taux de 86.7 EIR pour 100 000 plaquettes cédées. Il est de 5.2 EIR pour la transfusion de CGR, (Tableau 5.5.4.1). L'étude sur les plasmas (2000-2018) initiée par l'ANSM en collaboration avec ses experts est toujours en cours ; ces résultats sont attendus pour la fin d'année 2021.

**TABLEAU 5.5.4.1 : ALLERGIES DECLAREES ET SURVENUES EN 2020 D'IMPUTABILITE 2 A 3, PAR GRADE ET PSL (INCIDENCE POUR 100 000 PSL CEDES)**

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	107	230	160	497	77.5%
Grade 2	14	47	39	100	15.6%
Grade 3	3	10	30	44*	6.9%
<b>Total</b>	<b>124</b>	<b>287</b>	<b>229</b>	<b>641</b>	<b>100%</b>
<b>Taux / 100 000 PSL cédés</b>	<b>5.2</b>	<b>86.7</b>	<b>96.4</b>	<b>21.5</b>	<b>.</b>

\* 1 CGA inclus dans le total des grades 3

### Evolution de 2015 à 2020

Les données ont été actualisées et diffèrent quelque peu de celles publiées dans les rapports précédents. En effet, comme la base est constamment actualisée, un certain nombre de déclarations n'a pas pu être comptabilisé (enquête en cours) ou modifié après la rédaction du rapport de l'année à la lumière de nouvelles données, ou corrigé après sollicitation de l'avis des experts ou après expertise interne de l'Agence.

L'incidence moyenne des EIR allergiques (tous types de PSL) sur la période 2015-2020 est de 22.8 pour 100 000 PSL cédés. L'incidence des EIR allergiques d'imputabilité forte a augmenté entre 2015 et 2017 et elle baisse depuis 2018.

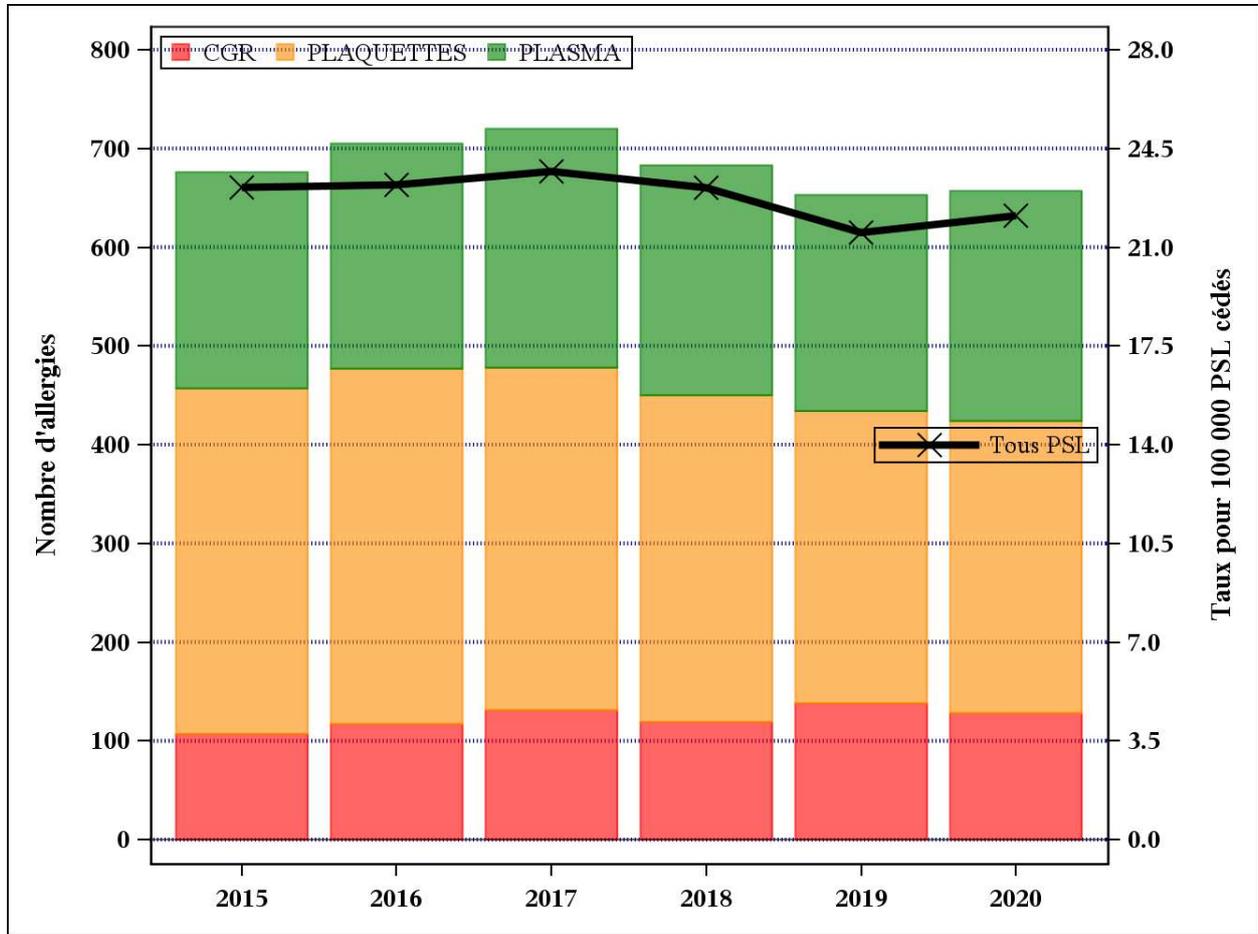
Selon le type de PSL, l'incidence des EIR allergiques en lien avec les CGR est la plus faible et elle est fluctuante durant la période ; l'incidence liée aux CP est la plus élevée et elle est en baisse depuis 2017. L'incidence liée au plasma est entre les deux (**Tableau 5.5.4.2, figure 5.5.4.1**).

L'incidence des EIR allergiques en lien avec les plasmas a augmenté durant cette période aussi bien pour le PFC-IA que pour le PFC-Se (**FIGURE 5.5.4.2**).

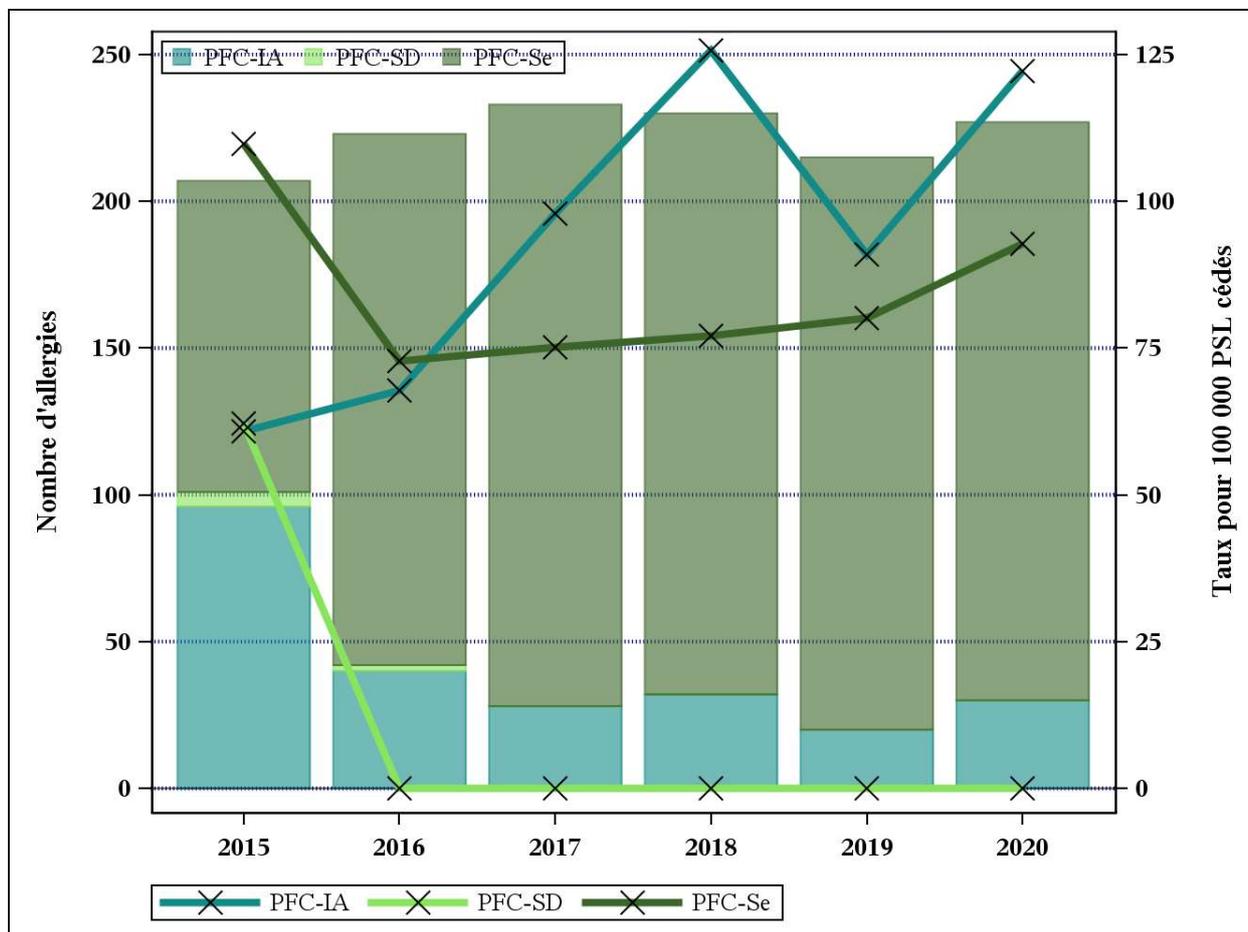
**TABLEAU 5.5.4.2 : EVOLUTION 2015-2020 DU NOMBRE D'ALLERGIES DECLAREES D'IMPUTABILITE 2 A 3 ET INCIDENCE POUR 100 000 PSL CEDES, QUELLE QUE SOIT L'ANNEE DE SURVENUE**

PSL impliqué		2015	2016	2017	2018	2019	2020
CGR	Nombre (incidence)	107 (3.6)	117 (3.8)	131 (4.3)	119 (4.0)	138 (4.5)	128 (4.3)
Plaquettes	Nombre (incidence)	350 (11.9)	360 (11.8)	347 (11.4)	331 (11.2)	296 (9.7)	296 (9.9)
Plasma	Nombre (incidence)	220 (7.5)	230 (7.5)	242 (8.0)	233 (7.9)	219 (7.2)	233 (7.8)
Tous PSL	Nombre (incidence)	678 (23.1)	708 (23.2)	720 (23.7)	683 (23.1)	654 (21.5)	658 (22.1)

**FIGURE 5.5.4.1 : EVOLUTION 2015-2020 DES ALLERGIES D'IMPUTABILITE 2 OU 3 DECLAREES**



**FIGURE 5.5.4.2 : EVOLUTION 2015-2020 DES ALLERGIES D'IMPUTABILITE 2 OU 3 DECLAREES SUITE A TRANSFUSION DE PLASMA**



## 5.5.5 Les œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO)

### Données 2020

En 2020, 242 TACO d'imputabilité 2 ou 3 ont été déclarés, soit une incidence de 8.1 pour 100 000 PSL cédés et 4.6 EIR pour 10 000 patients transfusés. Les TACO grade 1 et 2 représentent environ 93 % des déclarations TACO. Les EIR de grade 3 représentent 7 % de ces déclarations. Pas de grade 4 d'imputabilité forte en 2020.

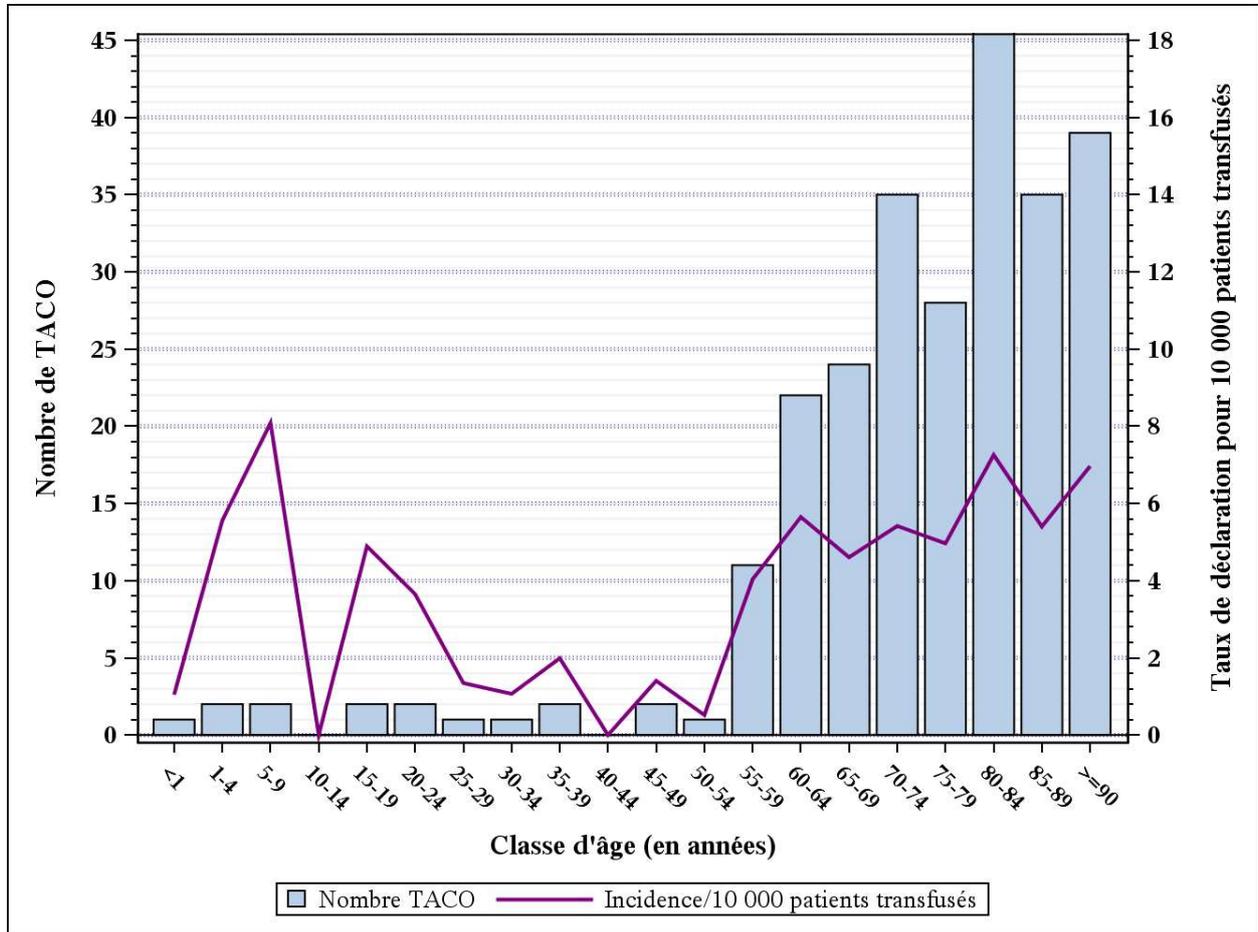
Les TACO sont déclarés principalement suite à la transfusion de CGR, soit une incidence de 9.6 pour 100 000 CGR, contre 0.6 et 4.2 pour 100 000 plaquettes et plasma respectivement (**Tableau 5.5.5.1**).

**TABLEAU 5.5.5.1 : NOMBRE DE TACO DECLARES EN 2020 D'IMPUTABILITE 2 A 3 ET TAUX POUR 100 000 PSL**

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 2	119	0	6	125	51.7%
Grade 1	96	2	2	100	41.3%
Grade 3	15	0	2	17	7.0%
<b>Total</b>	<b>230</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	<b>242</b>	<b>100%</b>
<b>Taux / 100 000 PSL cédés</b>	<b>9.6</b>	<b>0.6</b>	<b>4.2</b>	<b>8.1</b>	.

L'incidence des TACO déclarés pour 10 000 patients transfusés montre une incidence élevée pour les enfants âgés entre 1 et 9 ans et les adultes âgés entre 80 et 84 ans (**Figure 5.5.5.1**).

**FIGURE 5.5.5.1 : REPARTITION DES TACO DECLARES D'IMPUTABILITE 2 A 3 EN 2020 PAR CLASSE D'AGE, POUR 10 000 PATIENTS TRANSFUSES**

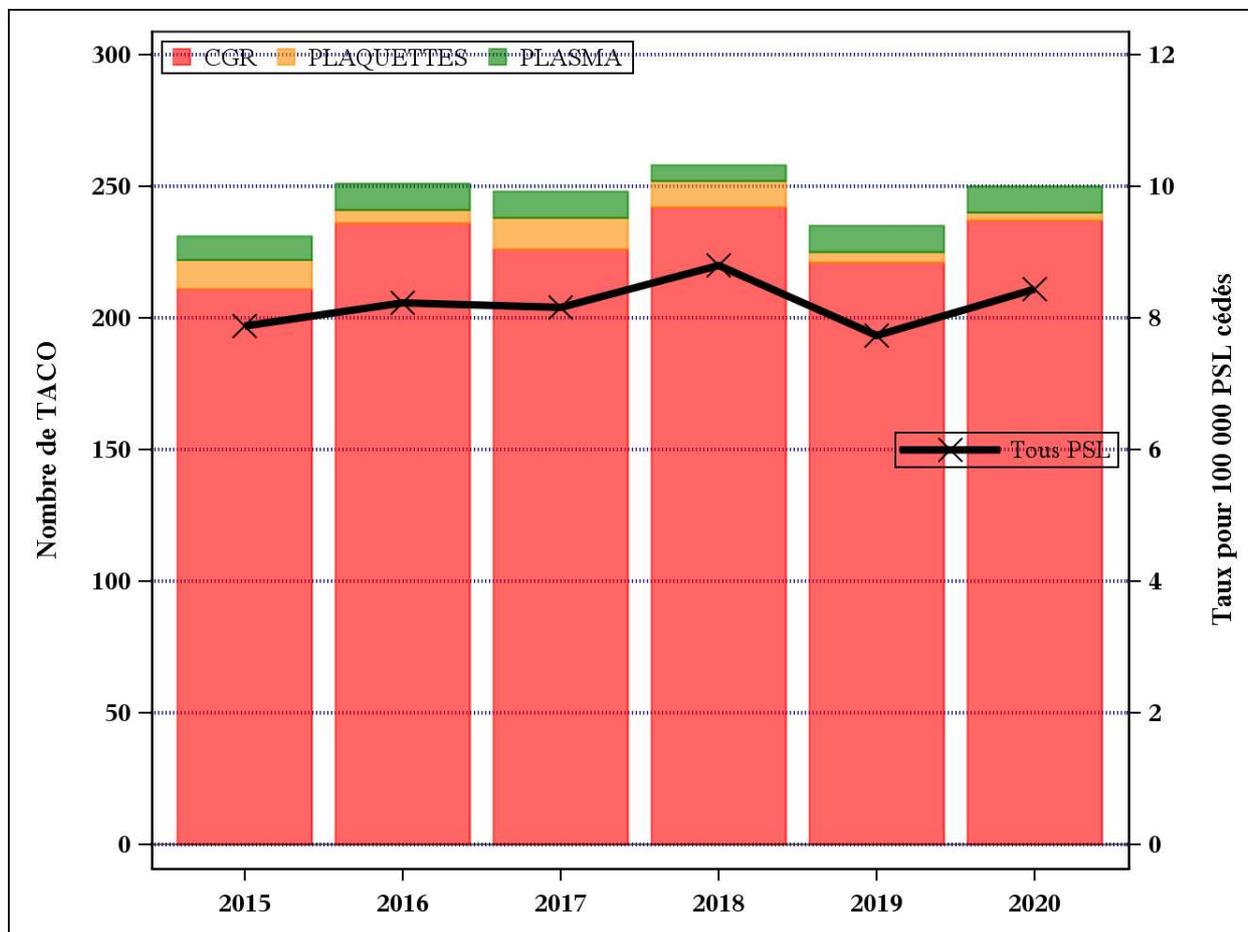


### Evolution de 2015 à 2020

Les données ont été actualisées et diffèrent quelque peu de celles publiées dans les rapports précédents. En effet, comme la base est constamment actualisée, un certain nombre de déclarations n'a pas pu être comptabilisé (enquête en cours) ou est modifié après la rédaction du rapport de l'année à la lumière de nouvelles données, ou corrigées après sollicitation de l'avis des experts ou après expertise interne de l'Agence.

La tendance de l'incidence des TACO sur la période est à la hausse, malgré une diminution ponctuelle en 2019. L'implication des CGR dans la survenue des TACO reste majoritaire (**Figure 5.5.5.2**).

FIGURE 5.5.5.2 : EVOLUTION 2015-2020 DES TACO D'IMPUTABILITE 2 OU 3



## 5.5.6 Les œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI)

### Données 2020

Par exception, les données traitées dans ce chapitre concernent les EIR de type « TRALI » possible à certaine (imputabilité 1 à 3).

En 2020, 14 TRALI d'imputabilité 1 à 3 (majoritairement d'imputabilité 1) ont été déclarés soit une incidence de 0.5 EIR pour 100 000 PSL cédés et 0.28 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Parmi les TRALI déclarés, 2 sont de type immunologique (imputabilité certaine), un grade 4 impliquant un CGR (Cf. chapitre décès) et un grade 3 impliquant des MCP (**Tableau 5.5.6.1**).

**TABLEAU 5.5.6.1 : NOMBRE D'ŒDEMES PULMONAIRES LESIONNELS DECLARES EN 2020 D'IMPUTABILITE 1 A 3**

Gravité	Imputabilité							Total
	1		2			3		
	PSL impliqué		PSL impliqué			PSL impliqué		
	CGR	PLAQUETTES	CGR	PLAQUETTES	PLASMA	CGR	PLAQUETTES	
1	0	1	0	0	0	0	0	1
2	3	0	1	1	0	0	0	5
3	3	0	1	1	1	0	1	7
4	0	0	0	0	0	1	0	1
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>14</b>

### Evolution de 2015 à 2020

L'incidence moyenne des TRALI d'imputabilité 1 à 3 sur la période 2015-2020 est de 0.8 pour 100 000 PSL. L'incidence annuelle des déclarations de TRALI baisse sensiblement sur cette période (**Figure 5.5.6.1**). Les PSL impliqués dans les TRALI immunologiques au cours de cette période sont les CGR et les MCPS à l'exception de 2018 où un PFC-Se a été impliqué (voir rapport 2018) (**Figure 5.5.6.2**).

**FIGURE 5.5.6.1 : EVOLUTION 2015-2020 DES TRALI D'IMPUTABILITE 1 A 3**

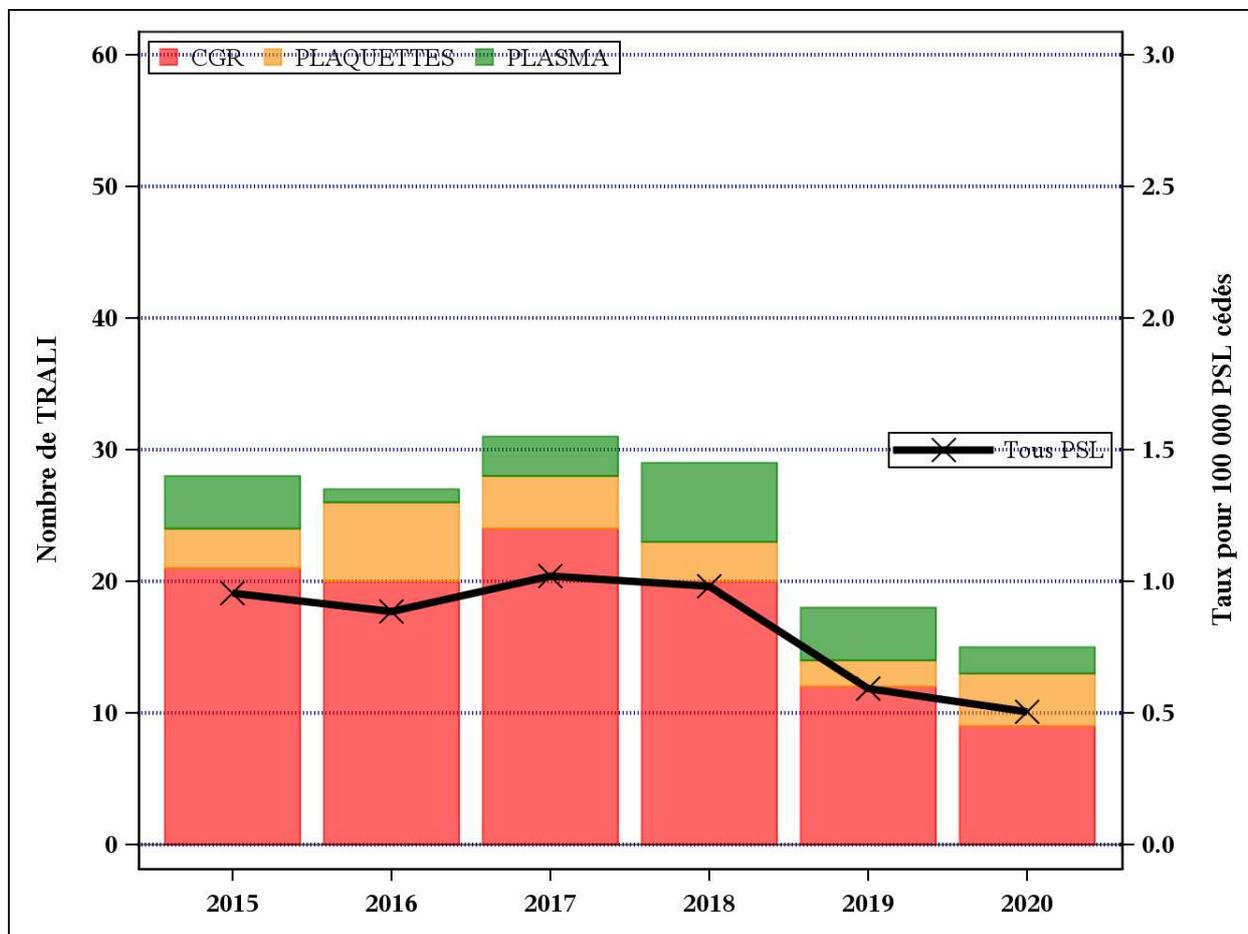
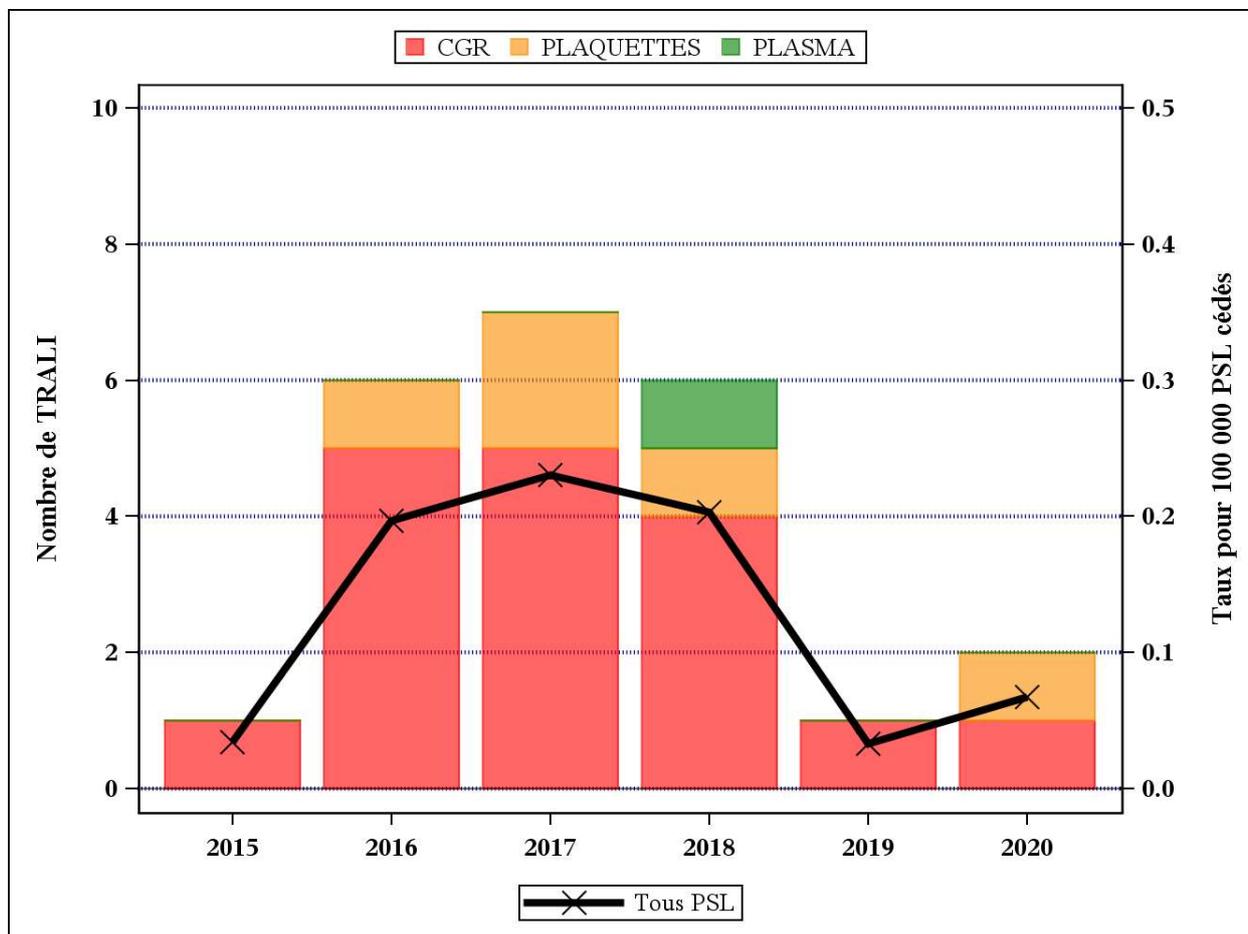


FIGURE 5.5.6.2 : EVOLUTION 2015-2020 DES TRALI D'IMPUTABILITE 3



## 5.5.7 Les incompatibilités immunologiques

### Données 2020

En 2020, 191 EIR de type incompatibilité immunologique d'imputabilité 2 à 3 ont été déclarés soit une incidence de 6.4 EIR déclarés pour 100 000 PSL cédés et 3.7 EIR pour 10 000 patients transfusés.

L'incidence est plus élevée à la suite d'une transfusion de CP (44 EIR pour 100 000 CPA cédés et 34 pour 100 000 MCPS cédés) qu'à la suite d'une transfusion de CGR ou de plasmas (3 et 0.4 pour 100 000 unités cédées, **Tableau 5.5.7.1**).

**TABLEAU 5.5.7.1 : INCOMPATIBILITES IMMUNOLOGIQUES DECLAREES EN 2020 D'IMPUTABILITE 2 A 3, PAR GRADE ET PAR TYPE DE PSL**

Gravité	CGR	CPA	MCPS	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	54	40	62	1	157	82.2%
Grade 2	12	6	13	0	31	16.2%
Grade 3	2	0	1	0	3	1.6%
<b>Total</b>	<b>68</b>	<b>46</b>	<b>76</b>	<b>1</b>	<b>191</b>	<b>100%</b>
<b>Taux / 100 000 PSL cédés</b>	<b>2.8</b>	<b>43.7</b>	<b>33.6</b>	<b>0.4</b>	<b>6.4</b>	.

La fiche de déclaration permet de renseigner au maximum trois anticorps pour chaque incompatibilité immunologique.

Le nombre moyen d'anticorps déclaré est de 1.3 (écart-type : 0.6) parmi les 191 EIR déclarés. Au total 255 anticorps sont répertoriés. Environ 53.7% % des déclarations référencent un seul anticorps, 17.3% % référencent deux anticorps et 3.9% % référencent 3 anticorps.

Environ 80 % (n= 153) des anticorps mentionnés en tant que 1er anticorps sont dirigés contre des antigènes du système HLA et 18% (n= 34) concernent les antigènes des groupes sanguins érythrocytaires (**Tableau 5.5.7.2**).

**TABLEAU 5.5.7.2 : REPARTITION DES ANTICORPS MENTIONNES DANS LES INCOMPATIBILITES IMMUNOLOGIQUES DECLAREES EN 2020 D'IMPUTABILITE 2 A 3**

Classe d'anticorps	1 <sup>er</sup> anticorps		2 <sup>nd</sup> anticorps		3 <sup>e</sup> anticorps saisi	
	saisi	%	saisi	%	saisi	%
Anti-HLA	153	80.10%	43	22.50%	9	4.71%
Anti-érythrocytaire non ABO	18	9.42%	4	2.09%	0	0.00%
Anti-érythrocytaire ABO	14	7.33%	5	2.62%	0	0.00%
Anti-érythrocytaire autre	2	1.05%	0	0.00%	0	0.00%
Plaquettaire anti-HPA	2	1.05%	2	1.05%	1	0.52%
Plaquettaire autre	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Non précisé	2	1.05%	0	0.00%	0	0.00%
Aucun	0	0.00%	137	71.70%	181	94.80%
Total	191	100%	191	100%	191	100%

Pour la suite des analyses, le décompte des EIR par type d'anticorps a été effectué sur le premier anticorps renseigné

## Les incompatibilités immunologiques érythrocytaires

### Dans le système ABO

Pour mémoire, les incompatibilités immunologiques de type ABO méritent une attention particulière, car elles sont parfaitement évitables par le respect des bonnes pratiques transfusionnelles et sont potentiellement source de morbidité importante, voire de mortalité. Elles font suite à une erreur d'administration des PSL, souvent la conséquence d'une erreur ou d'une suite d'erreurs le long de la chaîne transfusionnelle : erreur d'attribution, mauvaise identification du patient/PSL, non-respect des procédures transfusionnelles, etc.

En 2020, 14 incompatibilités immunologiques érythrocytaires sont des incompatibilités de type ABO, soit une incidence de déclaration de 0.5 EIR pour 100 000 PSL cédés et 0.3 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Elles sont majoritairement de grade 1 (n= 10), 2 EIR de grade 2 et 2 EIR de grade 3.

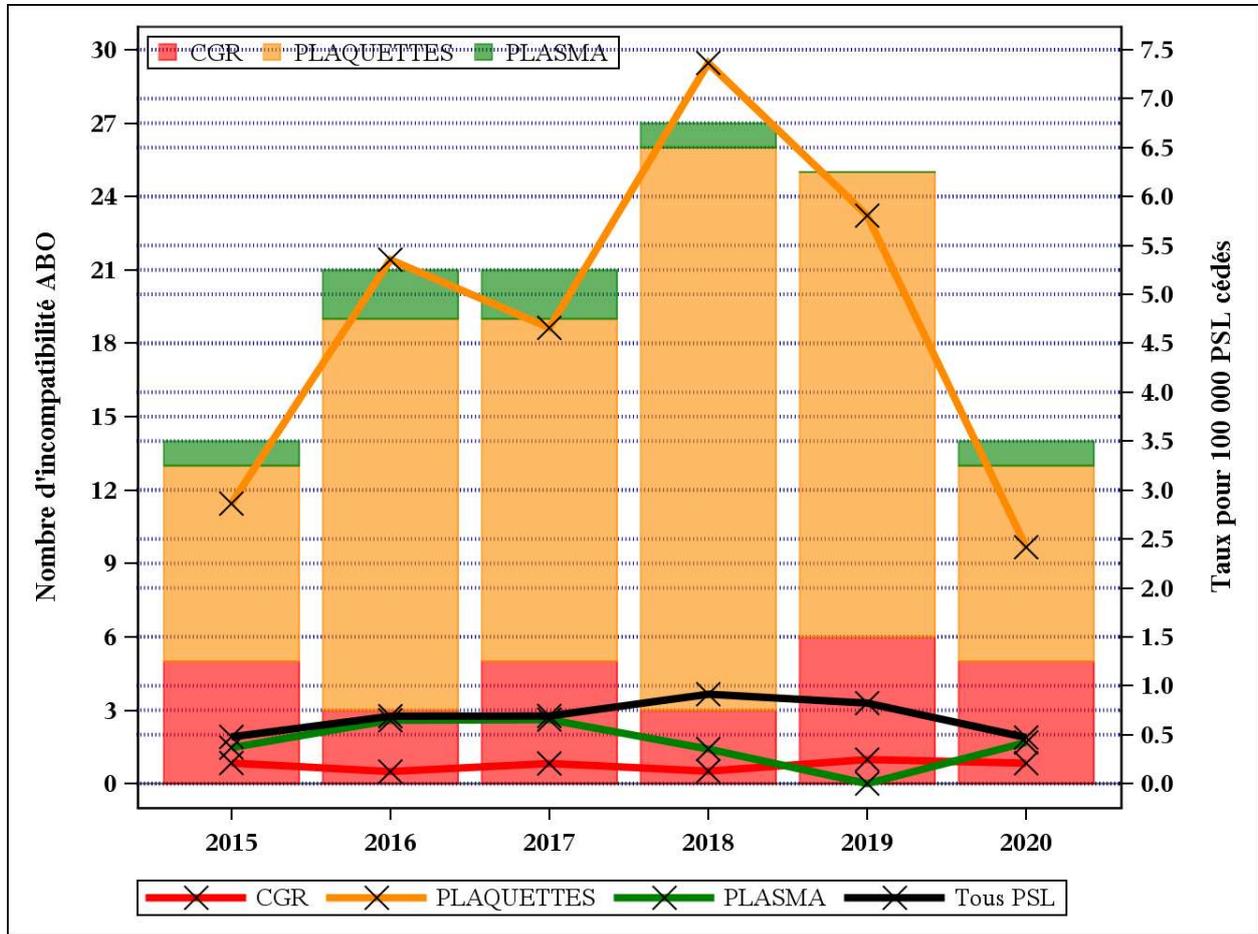
Les EIR d'incompatibilité immunologique de type ABO sont déclarés dans 60 % des cas avec les CP (8/14) mettant en évidence des EI survenus dans un contexte de transfusion plaquettaire non iso groupe et en particulier avec présence d'hémolysines. Cinq accidents ABO (G1, n= 1 ; G2, n=2 ; G3, n=2) ont été déclarés suite à une transfusion de CGR, ce qui représente une incidence de 0.2 EIR/100 000 CGR cédés (**Tableau 5.5.7.3**).

**TABLEAU 5.5.7.3 : INCOMPATIBILITES ABO DECLAREES EN 2020 D'IMPUTABILITE 2 A 3**

Gravité	CGR	CPA	MCPS	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	1	5	3	1	10	71.4%
Grade 2	2	0	0	0	2	14.3%
Grade 3	2	0	0	0	2	14.3%
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>14</b>	<b>100%</b>
<b>Taux / 100 000 PSL cédés</b>	<b>0.2</b>	<b>4.7</b>	<b>1.3</b>	<b>0.4</b>	<b>0.5</b>	.

L'incidence des incompatibilités dans le système ABO sur la période 2015-2020 est de 0.7 EIR pour 100 000 PSL cédés ; une tendance à la stabilité (tout type de PSL) est observée sur la période. L'incidence pour les CGR est stable durant cette période, celle des CP est en baisse depuis 2019 (même si elle reste l'incidence la plus élevée); celle des plasmas est aussi en baisse depuis 2017 malgré un petit rebond en 2020 (**Figure 5.5.7.1**).

FIGURE 5.5.7.1 : EVOLUTION 2015-2020 DES INCOMPATIBILITES ABO D'IMPUTABILITE 2 OU 3



### Les autres systèmes érythrocytaires non ABO

Parmi les 191 incompatibilités immunologiques déclarées, 18 EIR sont des incompatibilités immunologiques érythrocytaires impliquant des spécificités érythrocytaires autres que l'incompatibilité ABO (Tableau 5.5.7.4).

Les anti-JK1 et anti-JK2 représentent 50 % des déclarations des incompatibilités immunologiques érythrocytaires non ABO.

**TABLEAU 5.5.7.4 : ANTICORPS REFERENCES DANS LES INCOMPATIBILITES IMMUNOLOGIQUES ERYTHROCYTAIRES NON ABO DECLAREES EN 2020 D'IMPUTABILITE 2 A 3**

Anticorps cité en 1er	Effectif	%
Anti-JK1 (anti-Jka)	6	33.3
Anti-JK2 (anti-Jkb)	3	16.7
Anti-KEL1 (anti-K)	2	11.1
Anti-RH4 (anti-c)	1	5.6
Anti-RH1 (anti-D)	1	5.6
Anti-FY1 (anti-Fya)	1	5.6
Anti-DI3 (anti-Wra)	1	5.6
Anti-RH3 (anti-E)	1	5.6
Anti-RH2 (anti-C)	1	5.6
Anti-MNS1 (anti-M)	1	5.6
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100</b>

**Les incompatibilités immunologiques non érythrocytaires**

La quasi-totalité des EIR déclarés pour incompatibilité immunologique sont liés au système HLA, dont la grande majorité concerne les anticorps anti-HLA de classe I (Tableau 5.5.7.5).

**TABLEAU 5.5.7.5 : ANTICORPS REFERENCES DANS LES INCOMPATIBILITES IMMUNOLOGIQUES NON ERYTHROCYTAIRES DECLAREES EN 2020 D'IMPUTABILITE 2 A 3**

Anticorps non anti-érythrocytaire cité en 1er*	Effectif	%
HLA classe I	141	92.2
HLA classe II	10	6.5
Anti-HLA non précisé	2	1.3
<b>Total</b>	<b>153</b>	<b>100</b>

\*Anticorps 'anti-HLA classe I ou II' sans autre précision signifie qu'il s'agit d'anticorps anti-HLA dont l'identité précise dans la classe n'a pas été rapportée  
 'non précisé' signifie anticorps inconnu

## 5.5.8 Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT)

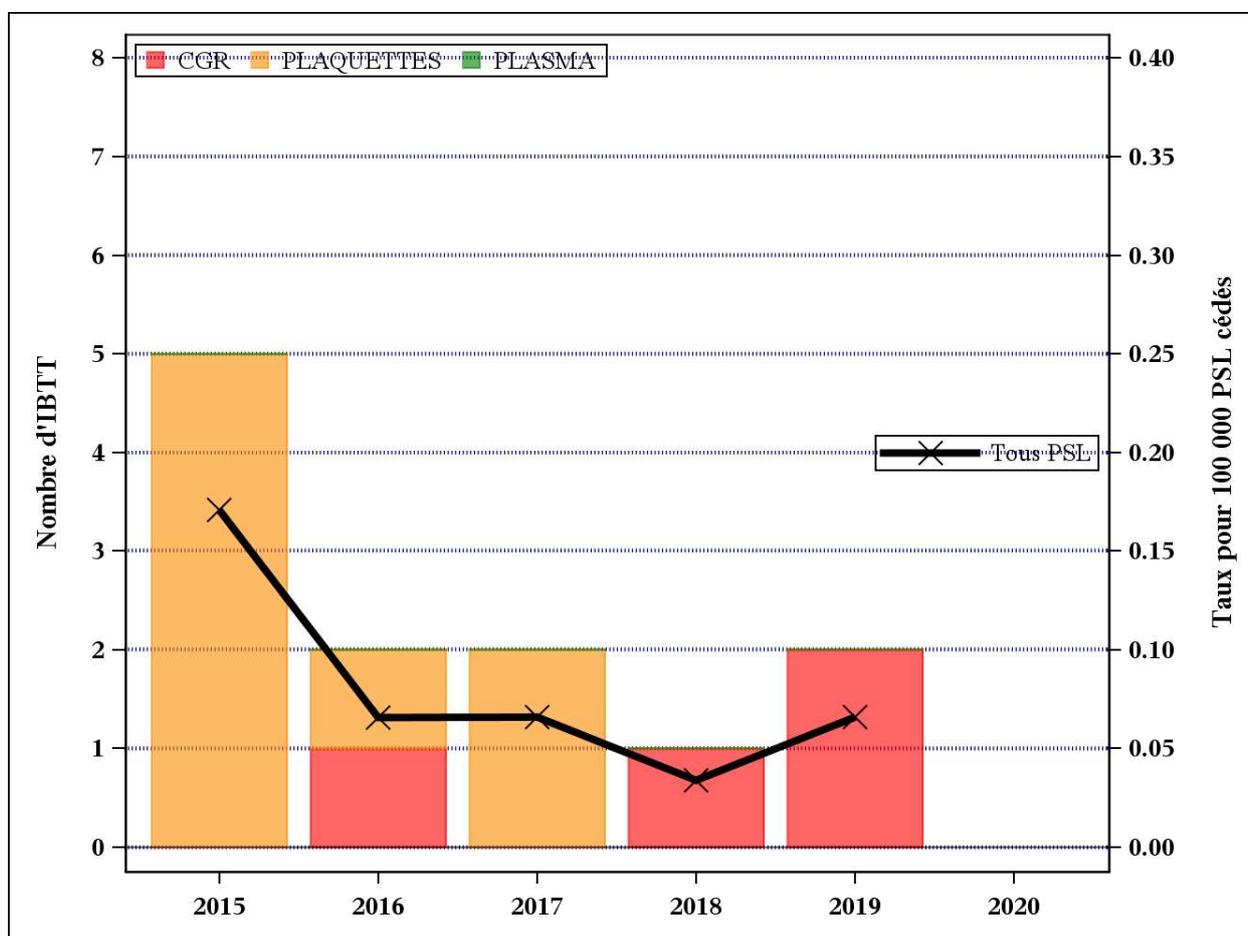
### Données 2020

En 2020, il n'y a pas eu d'infection bactérienne transmise par la transfusion.

### Evolution de 2015 à 2020

Les IBTT deviennent des événements de plus en plus rares. Leur incidence est très basse. Depuis 2018, les CGR deviennent les seuls PSL impliqués dans la survenue des IBTT. Ainsi, depuis l'utilisation des CP-IA, on ne voit plus d'IBTT en rapport avec la transfusion de CP.

FIGURE 5.5.8.1 : EVOLUTION 2015-2020 DES IBTT D'IMPUTABILITE 2 OU 3



### 5.5.9 Les EIR dits « rares »

Les EIR dits « rares » sont ceux qui concernent un nombre restreint de déclarations au regard de la population des patients transfusés (excepté les IBTT traitées dans le chapitre précédent).

En 2020, les EIR déclarés dits « rares » et d'imputabilité forte sont les diagnostics suivants :

- ◆ Infection virale (n=3)

#### ***EIR de type infection virale***

Deux cas d'infection virale de type VHE d'imputabilité forte ont été déclarés, de grade 1 (CGR, n=1 ; MCPS-IA, n=1). Une infection virale de type CMV de grade 1 (MCGST), **Tableau 5.5.9.1**

L'incidence globale est de 0.1 EIR pour 100 000 PSL cédés, et de 0.06 EIR pour 10 000 patients transfusés.

**TABLEAU 5.5.9.1 : INFECTIONS VIRALES TRANSMISES PAR TRANSFUSION DECLAREES EN 2020  
D'IMPUTABILITE 2 A 3, PAR TYPE DE PSL**

Gravité	CGR	CPA	MCPS	Plasma	MCGST*	Tous les PSL	%
Grade 1	1	0	1	0	1	3	100%
Total	1	0	1	0	1	3	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	0.04	0	0.4	0	.	0.1	.

*\*L'incidence n'est pas affichée pour MCGST qui est d'une très rare utilisation*

**TABLEAU 5.5.9.2 : EVOLUTION 2010-2020 DES DECLARATIONS D'INFECTIONS VIRALES D'IMPUTABILITE 2 A 3, ENQUETE TERMINEE, PAR ANNEE DE TRANSFUSION (TRANSFUSES APRES LE 01/01/2000)**

Virus	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
CMV	0	0	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	1	8
Parvovirus B19	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	3
Virus Epstein Barr	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
VHA	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	4
VHB	1	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
VHC	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
VHE	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	4	9	9	3	5	4	5	2	5	2	50
VIH	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
Total	4	3	2	1	3	2	1	1	2	1	5	10	9	5	5	4	6	4	5	3	76

### **Evolution des déclarations d'infections post-transfusionnelles par le VHE**

Depuis 2006, tous les types de PSL sont incriminés dans les infections post-transfusionnelles à VHE. En revanche aucune contamination par des poches de plasma n'a été déclarée depuis 2014, l'infection à VHE déclarée en 2015 suite à une transfusion de PFC viro-inactivé concernant un événement survenu en 2013 (**Tableau 5.5.9.3**).

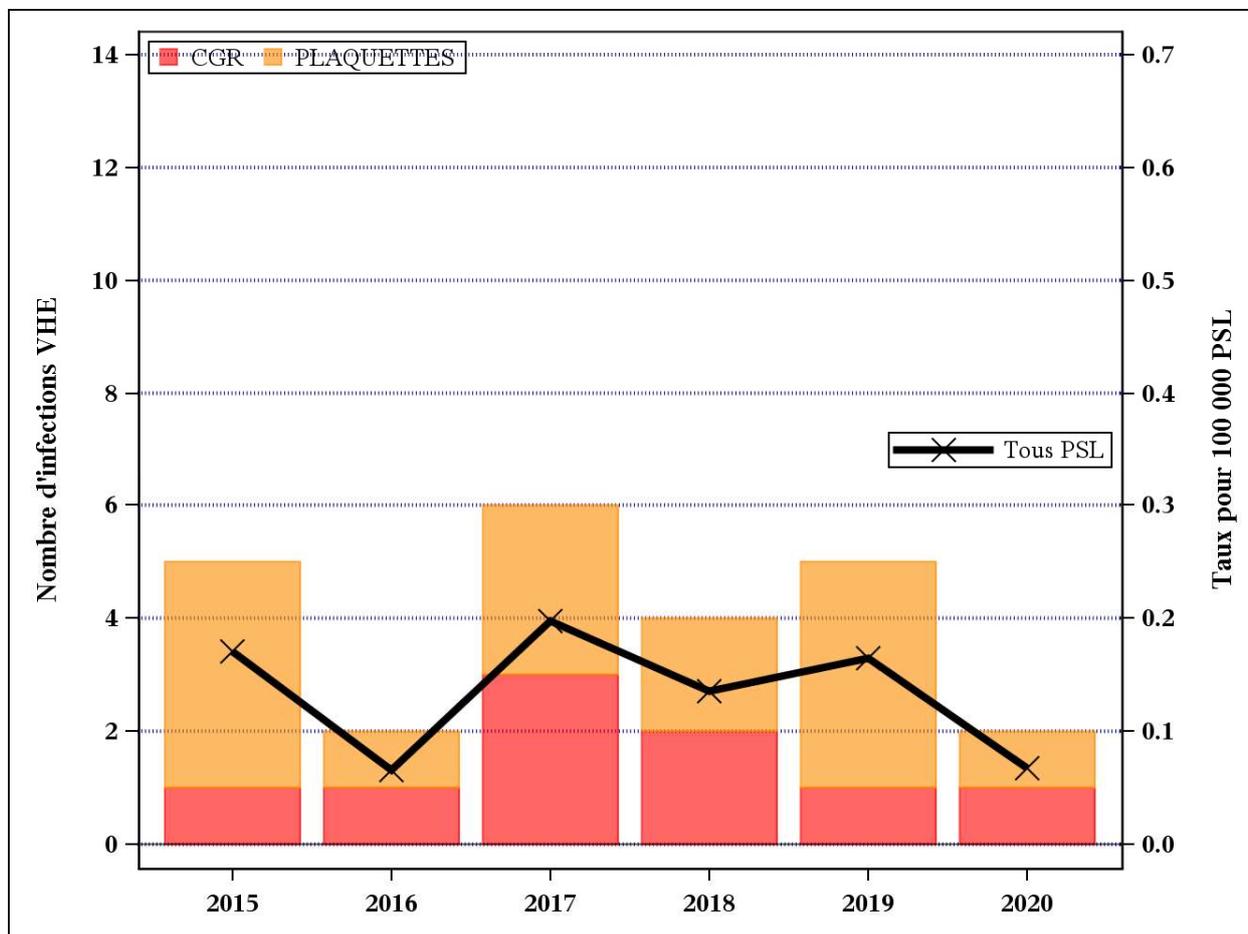
La mise en place par l'EFS du dépistage génomique viral systématique du VHE dans les mélanges de plasma destinés à la préparation du plasma viro-atténué par solvant-détergent (PFC-SD) et sur certains lots de PFC-SD en cours d'utilisation avait permis en 2013 d'identifier rétrospectivement quelques cas d'infections post-transfusionnelles par le VHE, mais surtout d'écartier depuis 2014 les contaminations par le PFC-SD. Globalement, pour les infections à VHE, on observe une tendance à la baisse de l'incidence sur la période 2014-2020 (**Figure 5.5.9.1**).

**TABLEAU 5.5.9.3 : CHRONOLOGIE DES INFECTIONS VIRALES PAR VHE TRANSMISES PAR TRANSFUSION DECLAREES D'IMPUTABILITE 2 A 3 JUSQU'EN 2020**

<b>Année survenue</b>	<b>Année déclaration</b>	<b>Gravité</b>	<b>Imputabilité</b>	<b>PSL en cause</b>	<b>Nombre de FEIR</b>
<b>2006</b>	<b>2006</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>CGR</b>	<b>1</b>
<b>2009</b>	<b>2012</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>PFC</b>	<b>1</b>
<b>2011</b>	<b>2011</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>MCP-SC</b>	<b>1</b>
	<b>2012</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>PFC-SD</b>	<b>1</b>
	<b>2013</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>PFC-SD</b>	<b>1</b>
<b>2012</b>	<b>2012</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>CPA-SC</b>	<b>1</b>
			<b>3</b>	<b>PFC-IA</b>	<b>1</b>
	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>CGR</b>	<b>1</b>	
			<b>PFC-SD</b>	<b>1</b>	
	<b>2013</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>PFC-IA</b>	<b>1</b>
	<b>2015</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>CPA-SC</b>	<b>1</b>

<b>Année survenue</b>	<b>Année déclaration</b>	<b>Gravité</b>	<b>Imputabilité</b>	<b>PSL en cause</b>	<b>Nombre de FEIR</b>
<b>2013</b>	<b>2013</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>PFC-SD</b>	<b>1</b>
		<b>2</b>	<b>2</b>	<b>PFC-SD</b>	<b>1</b>
			<b>3</b>	<b>CGR</b>	<b>1</b>
				<b>MCP</b>	<b>1</b>
	<b>2014</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>PFC-SD</b>	<b>1</b>
		<b>2</b>	<b>2</b>	<b>PFC-SD</b>	<b>2</b>
			<b>3</b>	<b>CGR</b>	<b>2</b>
	<b>2015</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>PFC-Viro-inactivé</b>	<b>1</b>
<b>2014</b>	<b>2014</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>CPA</b>	<b>1</b>
			<b>3</b>	<b>CGR</b>	<b>1</b>
				<b>CPA</b>	<b>2</b>
		<b>2</b>	<b>2</b>	<b>CPA</b>	<b>1</b>
	<b>2015</b>	<b>2015</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>MCP</b>
				<b>MCP-IA</b>	<b>1</b>
<b>2</b>			<b>2</b>	<b>CPA-SC</b>	<b>1</b>
		<b>3</b>	<b>CGR</b>	<b>1</b>	
		<b>2016</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>MCP-SC</b>
<b>2016</b>	<b>2016</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>CGR</b>	<b>1</b>
	<b>2017</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>MCP</b>	<b>1</b>
<b>2017</b>	<b>2017</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>CGR</b>	<b>1</b>
			<b>3</b>	<b>CPA</b>	<b>1</b>
				<b>MCPS</b>	<b>1</b>
		<b>2</b>	<b>3</b>	<b>CGR</b>	<b>1</b>
				<b>MCP</b>	<b>1</b>
		<b>2018</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>CGR</b>
<b>2018</b>	<b>2018</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>CGR</b>	<b>1</b>
			<b>3</b>	<b>CGR</b>	<b>1</b>
				<b>MCP-IA</b>	<b>1</b>
		<b>2</b>	<b>3</b>	<b>MCPS-SC</b>	<b>1</b>
<b>2019</b>	<b>2019</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>MCP-IA</b>	<b>1</b>
			<b>3</b>	<b>MCP-IA</b>	<b>1</b>
		<b>2</b>	<b>3</b>	<b>MCP-IA</b>	<b>2</b>
		<b>2020</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>CGR</b>
<b>2020</b>	<b>2020</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>CGR</b>	<b>1</b>
			<b>3</b>	<b>MCP-IA</b>	<b>1</b>

**FIGURE 5.5.9.1 : EVOLUTION 2015 - 2020 DES INFECTIONS VIRALES A VHE DECLAREES D'IMPUTABILITE 2 A 3.**



## 6 Effets indésirables graves donneurs (EIGD)

### 6.1 Définitions

---

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 définit l'effet indésirable grave donneur (EIGD) comme la réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang.

#### 6.1.1 Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité

Les niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIGD sont définis comme suit :

- ◆ Grades de sévérité (N = 4), seuls les grades 2, 3 et 4 doivent être déclarés :
  - 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.

La déclaration dans le système de télé-déclaration e-FIT des effets indésirables de grade 1 n'est pas obligatoire.

A noter que la définition des grades de sévérité d'un EIGD n'est pas superposable à celle utilisée pour un EIR.

- ◆ 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 :
  - Imputabilité NE (non-évaluable) : données insuffisantes pour évaluer l'imputabilité ;
  - 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 ;
  - 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 ;
  - Imputabilité 2 (probable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin ;
  - 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.

Les scores de gravité et d'imputabilité sont évalués sur la base des éléments descriptifs de l'effet indésirable principal.

## 6.1.2 Nombre et fréquence des déclarations d'EIGD

Les numérateurs utilisés dans l'analyse correspondent aux nombres d'EIGD, liés ou susceptibles d'être liés au prélèvement de sang, qu'il ait ou non abouti à un don de sang. Les dénominateurs sont les nombres de prélèvements reportés dans le **Tableau 4.2.2.1**.

Les taux d'EIGD sont calculés pour 100 000 prélèvements ou pour 10 000 donneurs. En fonction de l'objectif d'analyse, les résultats sont exprimés soit :

- pour 100 000 prélèvements quel que soit le type de don,
- pour 100 000 prélèvements d'un type de don précis.

## 6.2 Données 2020

---

### 6.2.1 Données générales

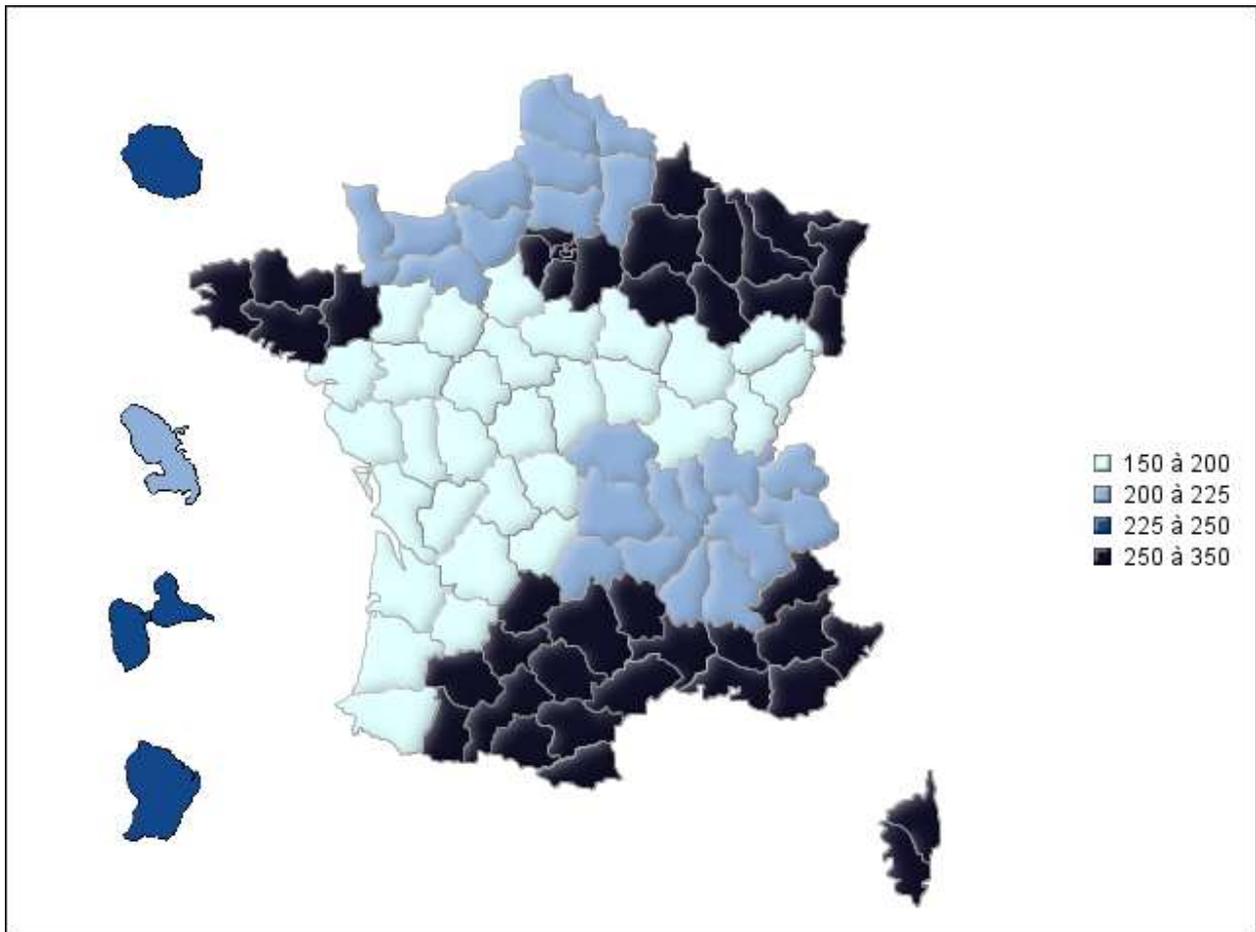
**TABLEAU 6.2.1.1 : REPARTITION DES FEIGD DECLARES EN 2020 PAR NIVEAU D'ENQUETE SELON LA PERIODE DE SURVENUE**

Enquête	Survenue avant 2020		Survenue en 2020		Total
	N	%	N	%	
Terminée	96	99.0	6335	99.8	6431
En cours	1	1.0	10	0.2	11
Non réalisée	0	0.0	1	0.0	1
<b>Total</b>	<b>97</b>	<b>100</b>	<b>6346</b>	<b>100</b>	<b>6443</b>

## 6.2.2 EIGD survenus en 2020

**FIGURE 6.2.2.1 : INCIDENCE POUR 100 000 PRELEVEMENTS DES EIGD DECLARES EN 2020 (TOUS NIVEAU D'ENQUETES) PAR ETS**

L'incidence des déclarations d'EIGD varie selon les ETS ; en métropole, elle varie de 166.2 pour 100 000 PSL cédés (EFS Centre Pays de Loire) à 317.2 pour 100 000 PSL cédés (EFS Provence Alpes Côte D'Azur). L'incidence dans les Outre-mer est de 236.0 pour 100 000 PSL cédés (de 217.0 pour l'EFS Martinique à 242.3 pour l'EFS La Réunion-Océan Indien, **Figure 6.2.2.1**).

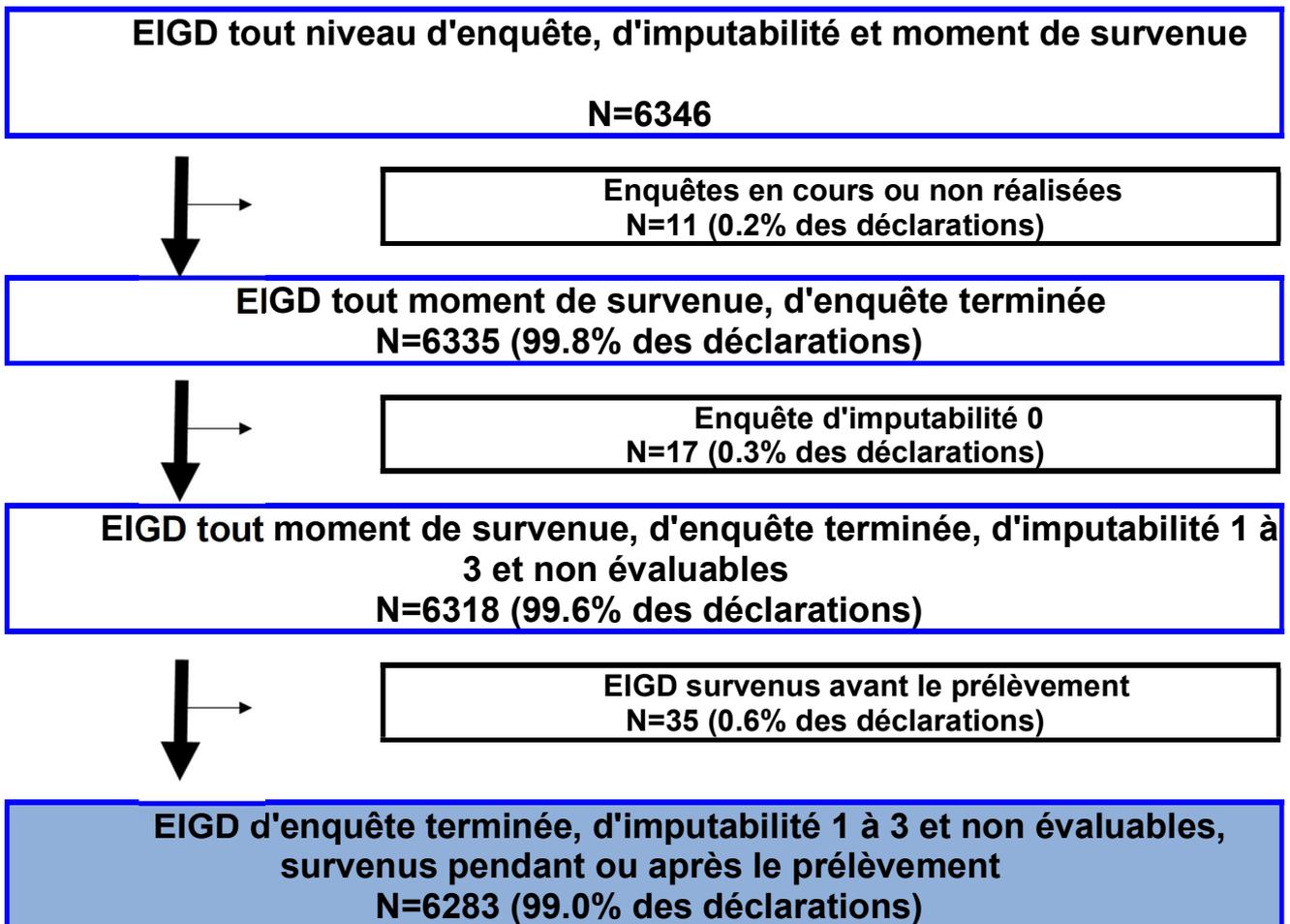


**TABLEAU 6.2.2.1 : IMPUTABILITE ET GRAVITE DES EIGD DECLARES ET SURVENUS EN 2020  
D'ENQUETE TERMINEE**

Imputabilité	Grade		Total N	%
	Grade 2 modéré N	Grade 3 sévère N		
exclue-improbable	0	17	17	0.3
possible	16	41	57	0.9
probable	202	132	334	5.3
certaine	4479	1430	5909	93.3
non évaluable	2	16	18	0.3
<b>Total</b>	<b>4699</b>	<b>1636</b>	<b>6335</b>	<b>100</b>
<b>%</b>	<b>74.2</b>	<b>25.8</b>	<b>100</b>	

### 6.3 Analyse des EIGD en imputabilité 1 à 3 et non évaluable (NE)

FIGURE 6.3.1 : SELECTION DES DECLARATIONS D'EIGD 2020 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE



### 6.3.1 Caractéristiques des donneurs et des types de dons réalisés

#### Caractéristique des donneurs

TABLEAU 6.3.1.1 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD DECLARES EN 2020 SELON LE SEXE ET LE STATUT DU DONNEUR

Statut du donneur	Femmes		Hommes		Ensemble	Taux/ 10 000	Taux/ 10 000	Taux/ 10 000
	N	%	N	%		femmes	hommes	donneurs
Donneur connu	2701	73.3	1863	71.8	4564	37.4	29.3	33.6
Premier don	986	26.7	733	28.2	1719	68.3	63.3	66.1
<b>Ensemble</b>	<b>3687</b>	<b>100</b>	<b>2596</b>	<b>100</b>	<b>6283</b>	<b>42.5</b>	<b>34.5</b>	<b>38.8</b>

TABLEAU 6.3.1.2: NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD DECLARES EN 2020 SELON LE SEXE ET L'AGE DU DONNEUR

Classe d'âge (années)	Femmes		Hommes		Ensemble	Taux/ 10 000	Taux/ 10 000
	N	%	N	%		femmes	hommes
[18-19]	706	19.1%	369	14.2%	1075	155	115
[20-24]	868	23.5%	586	22.6%	1454	59.7	59.3
[25-29]	433	11.7%	380	14.6%	813	42	50.3
[30-34]	270	7.3%	277	10.7%	547	32.2	39.3
[35-39]	217	5.9%	213	8.2%	430	26.1	32.7
[40-44]	208	5.6%	170	6.5%	378	24.7	25.7
[45-49]	252	6.8%	176	6.8%	428	29	22.2
[50-54]	240	6.5%	129	5.0%	369	30.7	16.7
[55-59]	236	6.4%	127	4.9%	363	34.5	17.3
[60-64]	170	4.6%	132	5.1%	302	33.2	20.9
>=65*	87	2.4%	37	1.4%	124	23.3	7.34
<b>Ensemble**</b>	<b>3687</b>	<b>100%</b>	<b>2596</b>	<b>100%</b>	<b>6283</b>	<b>42.5</b>	<b>34.5</b>

\* incidence pour les donneurs réguliers = 12,36/10 000 donneurs (105 EIGD pour 84 930 donneurs réguliers); incidence pour un 1er don = 69,14/10 000 donneurs (19 EIGD pour 2 748 nouveaux donneurs)

\*\*dont 0 donneurs d'âge erroné (=0) et 0 donneurs d'âge inférieur à 18 ans

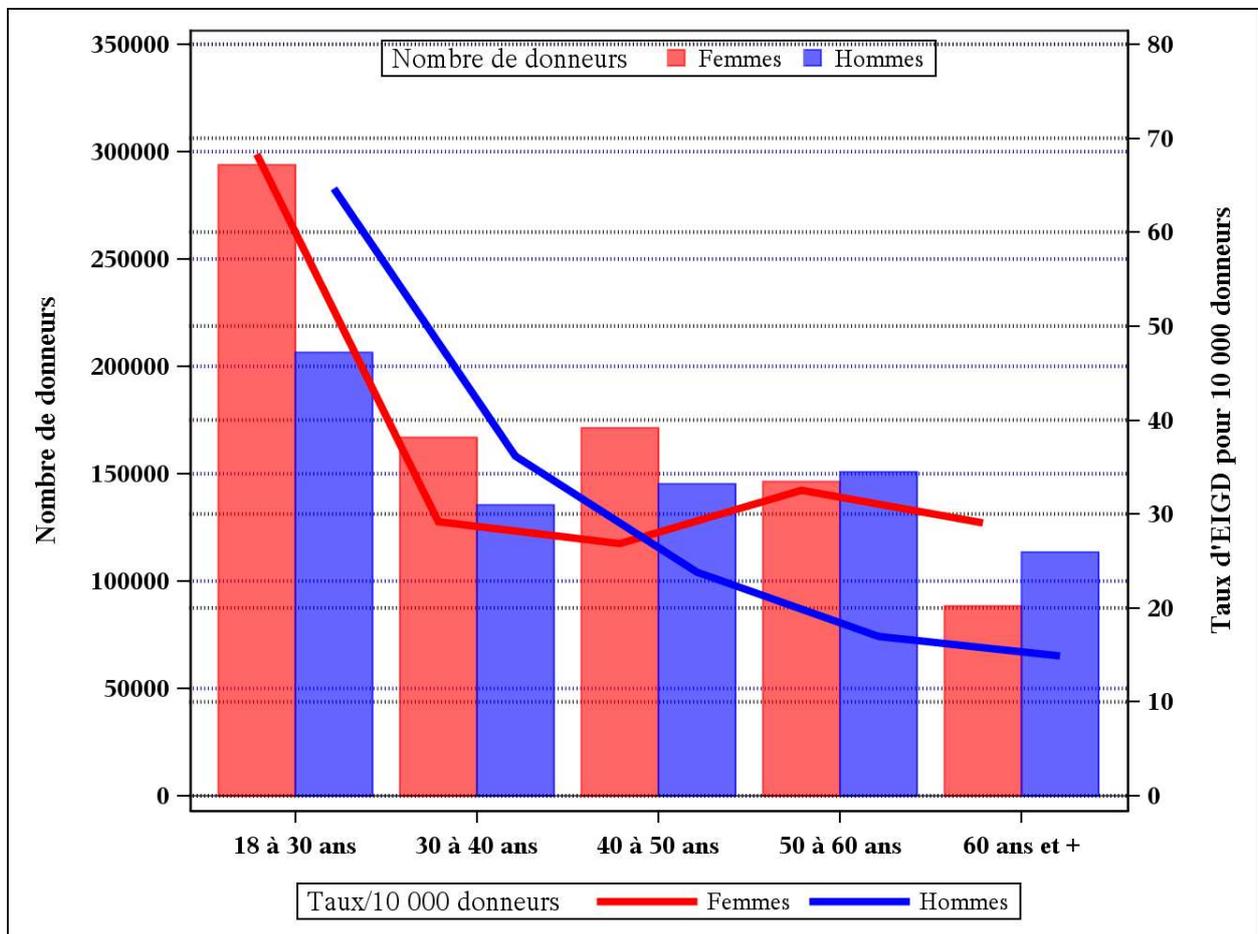
Dans la tranche d'âge des 18-19 ans, l'incidence des EIGD est plus élevée chez les femmes (155 pour 10 000 femmes) que chez les hommes (115 pour 10 000 hommes).

Entre 20-24 ans, l'incidence est quasiment identique entre les deux sexes et à partir de 25 ans et jusqu'à 39 ans l'incidence des EIGD est plus élevée chez les hommes.

Entre 40-44 ans, l'incidence est de nouveau quasiment la même entre les deux sexes et à partir de 45 ans l'incidence des EIGD est plus élevée chez les femmes.

L'incidence de survenue d'un EIGD est plus élevée pour la tranche d'âge 18-29 ans quel que soit le sexe (Tableau 6.3.1.2).

**FIGURE 6.3.1.1 : EIGD DECLARES EN 2020 D'IMPUTABILITE 1-2-3, NON EVALUABLE, SELON LA CLASSE D'AGE DU DONNEUR ET LE SEXE**



### Caractéristiques des EIGD selon les types de dons

**TABLEAU 6.3.1.3 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD DECLARES EN 2020 SELON LE SEXE ET LE TYPE DU DON**

Type de don renseigné sur la déclaration	Femmes		Hommes		Ensemble	Taux /100 000 prélèvements (Femmes)	Taux /100 000 prélèvements (Hommes)	Taux /100 000 prélèvements
	N	%	N	%				
Aphérèse simple plasma	409	11.1	414	15.9	823	338.8	229.9	273.6
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	138	3.7	166	6.4	304	438.8	271.2	328.1
Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	0	0.0	7	0.3	7	0.0	3.9	2.3
Aphérèse simple plaquettes	2	0.1	2	0.1	4	625.0	361.7	458.2
Aphérèse simple granulocytes	0	0.0	1	0.0	1	0.0	2222.2	1639.3
<i>sous-total Aphérèse (tous types)</i>	<i>549</i>	<i>14.9</i>	<i>590</i>	<i>22.7</i>	<i>1 139</i>	<i>359.5</i>	<i>241.0</i>	<i>286.5</i>
Sang total	3 138	85.1	2 006	77.3	5 144	257.4	168.7	213.6
<b>Ensemble</b>	<b>3 687</b>	<b>100</b>	<b>2 596</b>	<b>100</b>	<b>6 283</b>	<b>268.8</b>	<b>181.0</b>	<b>223.9</b>

L'incidence de survenue d'un EIGD varie selon le type de don.

On observe sur ce tableau que l'incidence de survenue des EIGD lors des dons de sang total est inférieure à celle des dons par aphérèse (213.6/100 000 versus 286.5/100 000, **Tableau 6.3.1.3**).

### 6.3.2 Caractéristiques des EIGD déclarés

#### Répartition des déclarations par grade et imputabilité

TABLEAU 6.3.2.1 : REPARTITION DES EIGD DECLARES EN 2020 PAR GRADE ET IMPUTABILITE

Grade	Imputabilité				Total N	%
	1 possible	2 probable	3 certaine	N.E. non évaluable		
Grade 2 modéré	15	200	4447	2	4664	74.2
Grade 3 sévère	41	132	1430	16	1619	25.8
<b>Total</b>	<b>56</b>	<b>332</b>	<b>5877</b>	<b>18</b>	<b>6283</b>	<b>100</b>

Le tableau de répartition des EIGD selon les grades et les imputabilités montre que 74.2 % des déclarations sont de gravité modérée. Un quart des déclarations reste des événements sévères nécessitant soit un traitement médical sur le lieu de la collecte soit une consultation médicale soit une hospitalisation. 121 parmi elles ont eu une conséquence plus ou moins grave chez le donneur.

L'imputabilité du don dans la survenue de ces EIGD est soit probable soit certaine dans la majorité des cas (98%). Les dix-huit EIGD d'imputabilité non évaluable correspondent essentiellement à des EIGD de type cardiaques ou neurologiques) (Tableau 6.3.2.1).

#### Répartition des déclarations par diagnostic

En 2020, comme les années précédentes, les malaises vagues immédiats et retardés représentent plus de 80 % des EIGD déclarés (83 %).

Parmi les autres diagnostics, les plus fréquemment rapportés, on retrouve les hématomes (7,3 %) et les ponctions artérielles (3,8 %).

On observe aussi que le nombre de déclarations de l'EIGD type « aggravation de l'anémie » a encore augmenté en 2020. Un travail de sensibilisation à la déclaration de ce type d'événements a été mené ces dernières années ce qui expliquerait cette augmentation (2,4% des déclarations).

Huit déclarations de type « thromboses superficielles ou profondes » ont été réalisées en 2020 soit 3 de moins qu'en 2019.

En 2020, on observe 7 déclarations de type « cardiaques » (IDM, n= 3 ; TDR, n= 3 ; SCA, n=1) et 5 de types « neurologiques » (AVC, n=1 ; AIT, n=4). Un seul cas d'embolie pulmonaire a été déclaré (Tableau 6.3.2.2). Ces déclarations ont été cotées graves et d'imputabilité non évaluable.

**TABLEAU 6.3.2.2 : DIAGNOSTIC DES EIGD DECLARES EN 2020 SELON LEUR GRAVITE**

Diagnostic	Grade		N	Total %
	Grade 2 modéré N	Grade 3 sévère N		
Malaise vagal immédiat	3706	1087	4793	76.30
Hématome	388	73	461	7.34
Malaise vagal retardé	211	209	420	6.68
Ponction artérielle	233	8	241	3.84
Anémie (Aggravation)	38	114	152	2.42
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	40	25	65	1.03
Réaction au citrate	18	25	43	0.68
Douleur locale autre	17	21	38	0.60
Autres EI généraux	4	12	16	0.25
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	6	9	15	0.24
Thrombophlébite superficielle	0	6	6	0.10
Infection locale	0	4	4	0.06
Autres	0	4	4	0.06
Troubles du rythme (TDR)	1	2	3	0.05
Lymphangite	0	3	3	0.05
Infarctus du myocarde (IDM)	0	3	3	0.05
Accident ischémique transitoire (AIT)	0	3	3	0.05
Anémie	0	2	2	0.03
Réaction allergique diffuse	1	1	2	0.03
Blessure tendineuse	1	1	2	0.03
Thrombose veineuse profonde	0	2	2	0.03
Embolie pulmonaire (EP)	0	1	1	0.02
Anaphylaxie	0	1	1	0.02
Réaction allergique locale	0	1	1	0.02
Syndrome coronarien aigu (SCA)	0	1	1	0.02
Accident vasculaire cérébral (AVC)	0	1	1	0.02
<b>Total</b>	<b>4664</b>	<b>1619</b>	<b>6283</b>	<b>100</b>

**TABLEAU 6.3.2.3 : REPARTITION DES EIGD DECLARES EN 2020 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3 OU NON EVALUABLE SELON LE TYPE DE PRELEVEMENT**

Diagnostic	Sang total	Aphérèse	Non listé	Total	Taux/100 000 prélèvements (Sang total)	Taux/100 000 prélèvements (Aphérèse)	Taux/100 000 prélèvements (Ensemble)
Malaise vagal immédiat	4022	771	0	4793	167.0	193.9	170.8
Hématome	255	206	0	461	10.6	51.8	16.4
Malaise vagal retardé	350	70	0	420	14.5	17.6	15.0
Ponction artérielle	233	8	0	241	9.7	2.0	8.6
Anémie (Aggravation)	149	3	0	152	6.2	0.8	5.4
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	61	4	0	65	2.5	1.0	2.3
Réaction au citrate	0	43	0	43	0.0	10.8	1.5
Douleur locale autre	28	10	0	38	1.2	2.5	1.4
Autres EI généraux	11	5	0	16	0.5	1.3	0.6
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	10	5	0	15	0.4	1.3	0.5
Thrombophlébite superficielle	4	2	0	6	0.2	0.5	0.2
Autres	1	3	0	4	0.0	0.8	0.1
Infection locale	4	0	0	4	0.2	0.0	0.1
Troubles du rythme	1	2	0	3	0.0	0.5	0.1
Accident ischémique transitoire (AIT)	2	1	0	3	0.1	0.3	0.1
Infarctus du myocarde	3	0	0	3	0.1	0.0	0.1
Lymphangite	3	0	0	3	0.1	0.0	0.1
Réaction allergique diffuse	0	2	0	2	0.0	0.5	0.1
Thrombose veineuse profonde	0	2	0	2	0.0	0.5	0.1
Anémie	2	0	0	2	0.1	0.0	0.1
Blessure tendineuse	2	0	0	2	0.1	0.0	0.1
Anaphylaxie	0	1	0	1	0.0	0.3	0.0
Embolie pulmonaire	0	1	0	1	0.0	0.3	0.0
Accident vasculaire cérébral	1	0	0	1	0.0	0.0	0.0
Réaction allergique locale	1	0	0	1	0.0	0.0	0.0
Syndrome coronarien aigu	1	0	0	1	0.0	0.0	0.0
<b>Total</b>	<b>5144</b>	<b>1139</b>	<b>0</b>	<b>6283</b>	<b>213.6</b>	<b>286.5</b>	<b>223.9</b>

Quel que soit le type de prélèvement, le malaise vagal immédiat est l'EIGD le plus fréquemment déclaré (170,8 pour 100 000 prélèvements) ; son incidence est de 193,9 pour 100 000 prélèvements pour le don d'aphérèse et 167 pour le don de sang total. Globalement, le don par aphérèse cause plus d'EIGD que le don de sang total (286,5 vs 213,6).

Selon le type de don, on retrouve :

- ✓ Pour le don de sang total, on retrouve par ordre décroissant d'incidence, les malaises vagues immédiats et retardés, les hématomes, les ponctions artérielles, et les aggravations d'anémies.
- ✓ Pour le don d'aphérèse, les malaises vagues immédiats et retardés, les hématomes, et les réactions au citrate (**Tableau 6.3.2.3**).

### 6.3.3 EIGD de type Malaise vagal (MV)

Les malaises vagues sont les EIGD le plus fréquemment déclarés en hémovigilance donneur (185,8 pour 100 000 prélèvements, 32,2 pour 10 000 donneurs).

Ils sont plus fréquemment observés chez les femmes que chez les hommes quel que soit le type de don.

Les malaises vagues sont plus fréquents lors de don d'aphérèse que lors de don de sang total (211,5 vs 181,5) aussi bien chez les femmes que chez les hommes.

Ils sont 2,3 fois plus fréquents chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs connus (**Tableaux 6.3.3.1 et 6.3.3.2**).

**TABLEAU 6.3.3.1 : CARACTERISTIQUES DES MV DECLARES EN 2020 D'IMPUTABILITE 1-2-3 OU NON EVALUABLE**

		Diagnostic					
		Malaise vagal immédiat		Malaise vagal retardé		Total	
		N	%	N	%	N	%
Niveau de gravité	Grade 2 modéré	3706	77.3	211	50.2	3917	75.1
	Grade 3 sévère	1087	22.7	209	49.8	1296	24.9
Type don	Sang total	4022	83.9	350	83.3	4372	83.9
	Aphérèse	771	16.1	70	16.7	841	16.1
Sexe	Féminin	2792	58.3	337	80.2	3129	60.0
	Masculin	2001	41.7	83	19.8	2084	40.0
Sexe/Type de don							
Féminin	Sang total	2418	86.6	293	86.9	2711	86.6
	Aphérèse	374	13.4	44	13.1	418	13.4
Masculin	Sang total	1604	80.2	57	68.7	1661	79.7
	Aphérèse	397	19.8	26	31.3	423	20.3
Statut donneur	Donneur connu	3043	63.5	333	79.3	3376	64.8
	Premier don	1535	32.0	74	17.6	1609	30.9
	Premier don pour ce type de don	215	4.5	13	3.1	228	4.4
IMC	maigre	113	2.4	4	1.0	117	2.2
	corpulence normale	3396	70.9	282	67.1	3678	70.6
	surpoids	1062	22.2	98	23.3	1160	22.3
	obésité	222	4.6	36	8.6	258	4.9
<b>Total</b>		<b>4793</b>	<b>100</b>	<b>420</b>	<b>100</b>	<b>5213</b>	<b>100</b>

**TABLEAU 6.3.3.2 : INCIDENCE (POUR 100 000 PRELEVEMENTS ET 10 000 DONNEURS) DES MV DECLARES EN 2020 D'IMPUTABILITE 1-2-3 OU NON EVALUABLE, SELON QUELQUES CARACTERISTIQUES**

Taux de déclaration	Malaise vagal immédiat	Malaise vagal retardé	Total
Type de don (/100 000 prélèvements)	.	.	.
Sang total	167.0	14.5	181.5
Aphérèse	193.9	17.6	211.5
Sexe du donneur (/10 000 donneurs)	.	.	.
Femmes	32.2	3.9	36.1
Hommes	26.6	1.1	27.7
Sexe du donneur (/100 000 prélèvements)	.	.	.
Femmes	203.5	24.6	228.1
Hommes	139.5	5.8	145.3
Type de don selon le sexe (/100 000 prélèvements)	.	.	.
Femmes - Sang total	198.3	24.0	222.4
Femmes - Aphérèse	244.9	28.8	273.7
Hommes - Sang total	134.9	4.8	139.7
Hommes - Aphérèse	162.1	10.6	172.8
Statut du donneur (/10 000 donneurs)	.	.	.
Donneur connu	24.0	2.5	26.5
Nouveau donneur	59.0	2.8	61.8
<b>Total (/100 000 prélèvements)</b>	<b>170.8</b>	<b>15.0</b>	<b>185.8</b>
<b>Total (/10 000 donneurs)</b>	<b>29.6</b>	<b>2.6</b>	<b>32.2</b>

### 6.3.4 EIGD rares de type cardiaque, neurologique, vasculaire et pulmonaire

Les effets indésirables de type thromboses veineuses (superficielle ou profonde) sont des EIGD plus rares et ont été rapportés chez 8 donneurs en 2020.

Des effets indésirables graves (n=12) de grade 3 dont 2 marqués par une évolution vers le décès ont été déclarés, majoritairement à la suite d'un don de sang total. Il s'agit de troubles du rythme (n=3), d'infarctus du myocarde (n=3), d'embolie pulmonaire (n=1), de syndrome coronarien aigu (n=1) et d'accident vasculaire cérébral (n=4). L'imputabilité du don a été cotée non évaluable. Un travail de revue des cas a été initié, en 2021, à la demande de l'ANSM, sur les EIGD de type cardiaque, par le Comité Scientifique Permanent (CSP) PSL-Donneur, afin d'étudier ce type d'effet indésirable et leur lien avec le don.

**TABLEAU 6.3.4.1 : GRAVITE ET IMPUTABILITE DES EIGD DE TYPE CARDIAQUE, NEUROLOGIQUE, VASCULAIRE ET PULMONAIRE, DECLARES EN 2020 D'IMPUTABILITE 1-2-3 OU NON EVALUABLE**

Diagnostic	Niveau de gravité		Imputabilité			
	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	2	3	9	Total
	N	N	N	N	N	N %
Thrombophlébite superficielle	0	6	1	5	0	6 30.0
Troubles du rythme	1	2	0	0	3	3 15.0
Infarctus du myocarde	0	3	0	0	3	3 15.0
Accident ischémique transitoire	0	3	0	0	3	3 15.0
Thrombose veineuse profonde	0	2	0	1	1	2 10.0
Embolie pulmonaire	0	1	0	0	1	1 5.0
Syndrome coronarien aigu	0	1	0	0	1	1 5.0
Accident vasculaire cérébral	0	1	0	0	1	1 5.0
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>19</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>13</b>	<b>20 100</b>

**TABLEAU 6.3.4.2 : CARACTERISTIQUES DES EIGD DE TYPE CARDIAQUE, NEUROLOGIQUE ET VASCULAIRE ET PULMONAIRE, DECLARES EN 2020 D'IMPUTABILITE 1-2-3 OU NON EVALUABLE**

		<b>N</b>	<b>%</b>
Niveau de gravité	Grade 2 modéré	1	5.0
	Grade 3 sévère	19	95.0
Type don	Sang total	12	60.0
	Aphérèse	8	40.0
Sexe	Féminin	8	40.0
	Masculin	12	60.0
Sexe/Type de don			
Féminin	Sang total	6	75.0
	Aphérèse	2	25.0
Masculin	Sang total	6	50.0
	Aphérèse	6	50.0
Statut donneur	Donneur connu	17	85.0
	Premier don	2	10.0
	Premier don pour ce type de don	1	5.0
IMC	maigreur	0	0.0
	corpulence normale	16	80.0
	surpoids	3	15.0
	obésité	1	5.0
<b>Total</b>		<b>20</b>	<b>100</b>

### 6.3.5 Evolution de l'état de santé du donneur après l'EIGD

**TABLEAU 6.3.5.1 : CONSEQUENCES DES EIGD DECLARES EN 2020 D'IMPUTABILITE 1-2-3, NON EVALUABLE**

	Sang total		Aphérèse		Total*		Taux/100 000 prélèvements (Sang total)	Taux/100 000 prélèvements (Aphérèse)
	N	%	N	%	N	%		
Sans conséquences	4903	95.3	1096	96.2	5999	95.5	203.6	275.7
Avec conséquence(s)	.	.	.	.	.	.	.	.
♦ conséquence traumatique seule	173	3.4	33	2.9	206	3.3	7.2	8.3
♦ conséquence non traumatique seule	51	1.0	7	0.6	58	0.9	2.1	1.8
♦ conséquence traumatique + non traumatique	17	0.3	3	0.3	20	0.3	0.7	0.8
<i>Total avec conséquence(s)</i>	<i>241</i>	<i>4.7</i>	<i>43</i>	<i>3.8</i>	<i>284</i>	<i>4.5</i>	<i>10.0</i>	<i>10.8</i>
<b>Ensemble</b>	<b>5144</b>	<b>100</b>	<b>1139</b>	<b>100</b>	<b>6283</b>	<b>100</b>	<b>213.6</b>	<b>286.5</b>

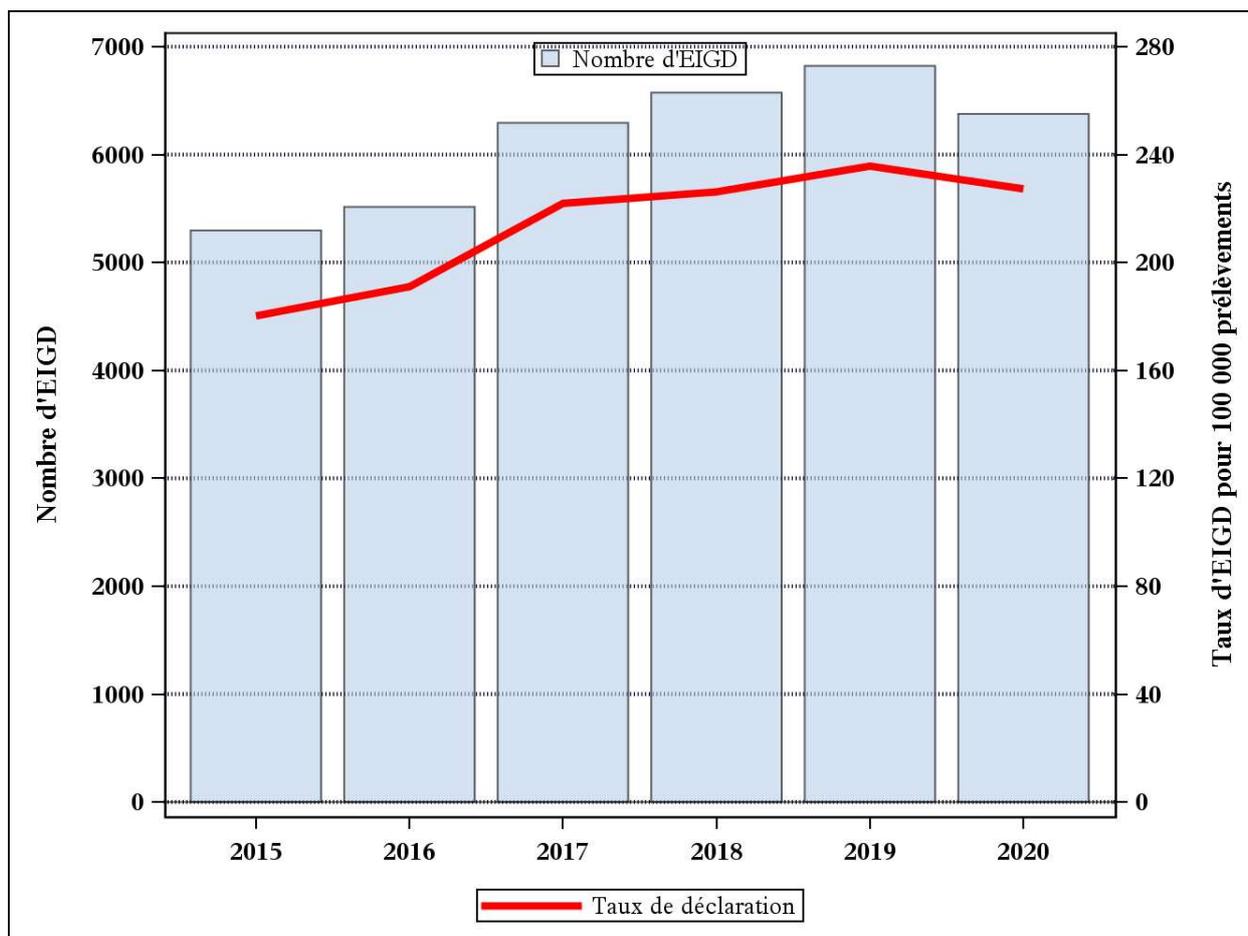
\* dont 0 EIGD avec type de don non listé

Plus de 95% des EIGD sont sans conséquence pour le donneur quel que soit le type de don. Les conséquences des EIGD sont essentiellement d'ordre traumatique suite à des malaises vagues.

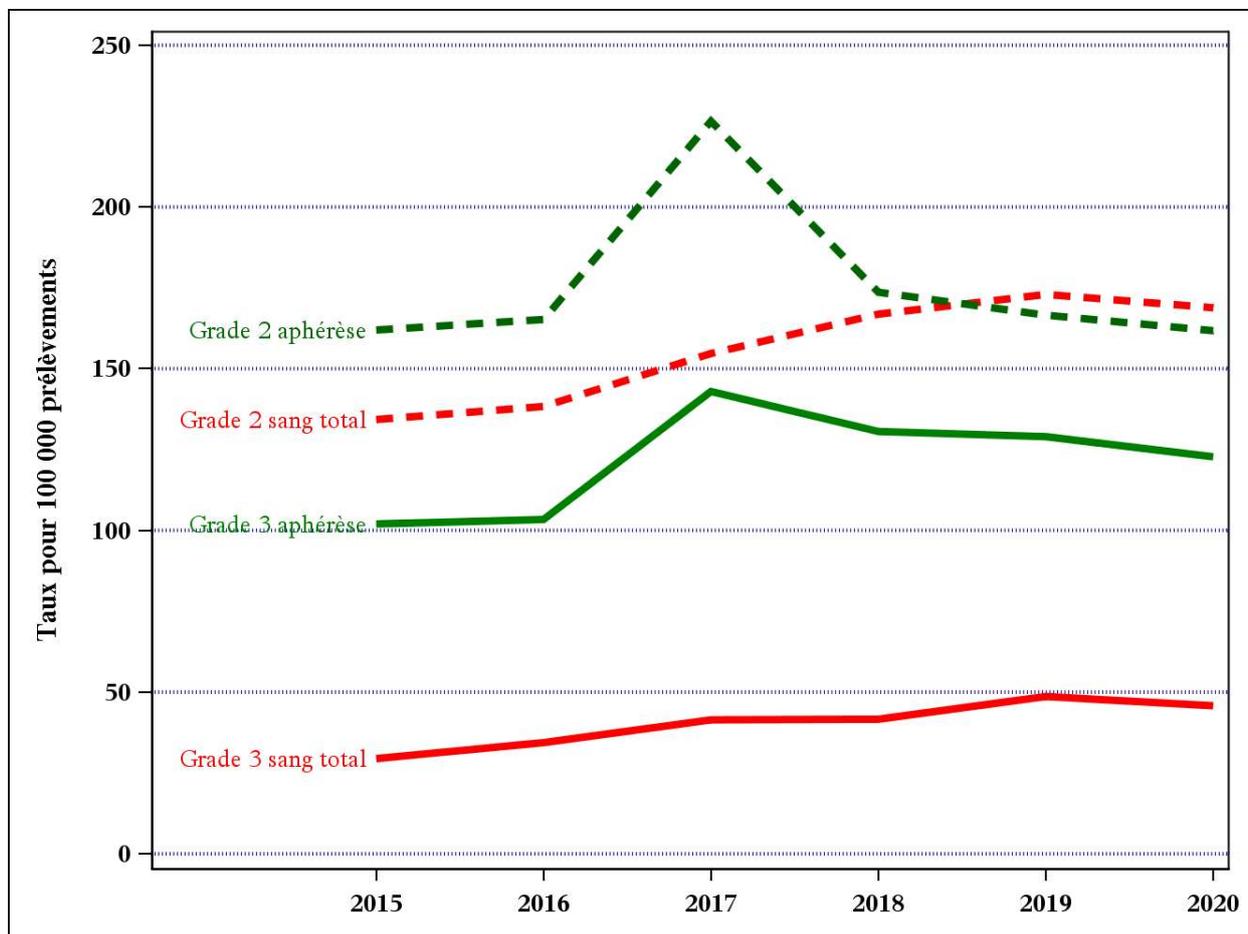
## 6.4 Evolution de 2015 à 2020 des EIGD d'imputabilité 1 à 3 ou non évaluable (NE)

Sur la période 2015- 2020, on observe une tendance à la hausse du nombre et du taux de déclaration des EIGD sauf pour l'année 2020 (Figure 6.4.1).

**FIGURE 6.4.1 : EVOLUTION 2015-2020 DU NOMBRE ET DU TAUX D'EIGD DECLARES D'IMPUTABILITE 1-2-3, OU NON EVALUABLE, ENQUETE TERMINEE**



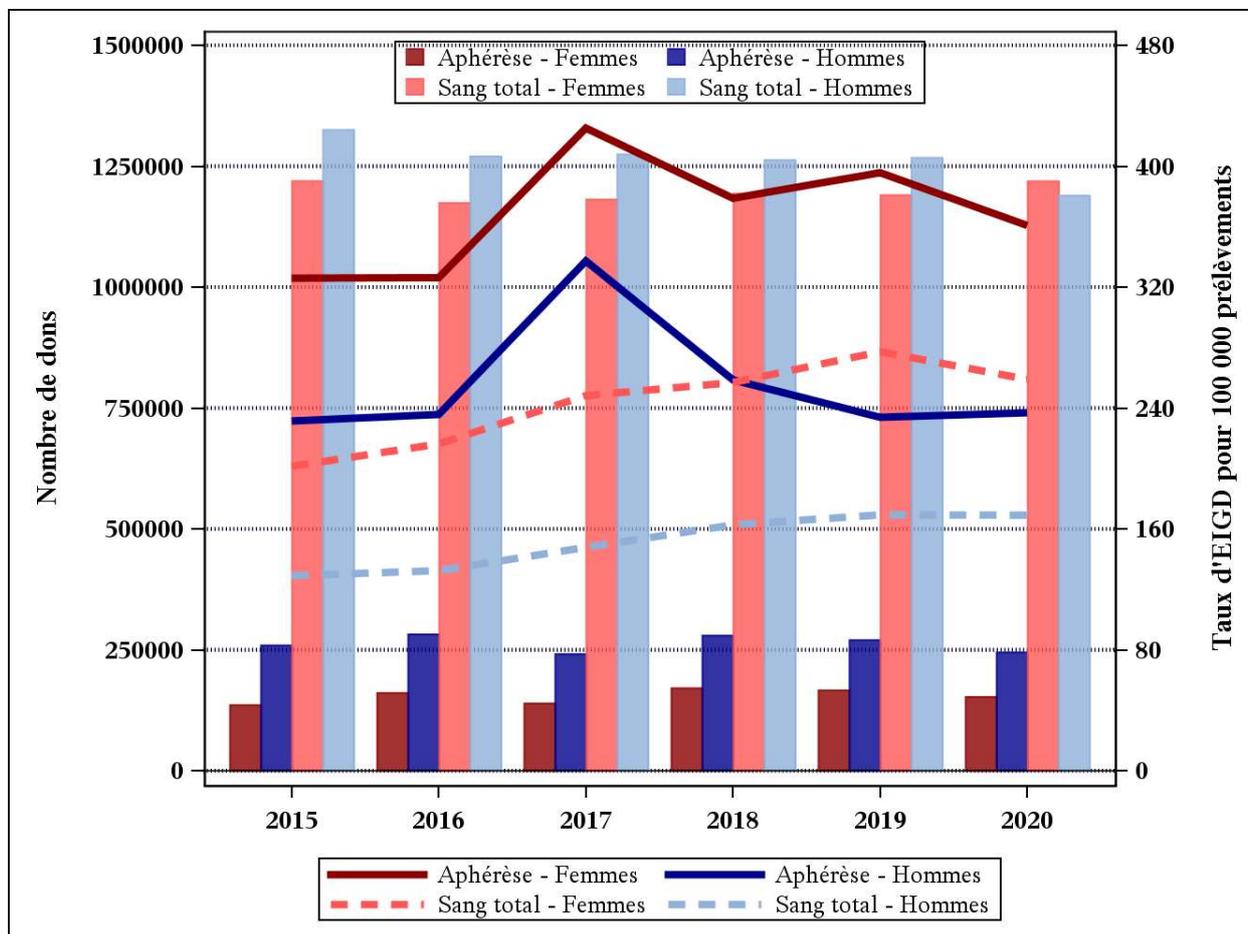
**FIGURE 6.4.2 : EVOLUTION 2015-2020 DE L'INCIDENCE DES EIGD (ENQUETE TERMINEE) DECLARES D'IMPUTABILITE 2-3, PAR TYPE DE DON ET GRAVITE**



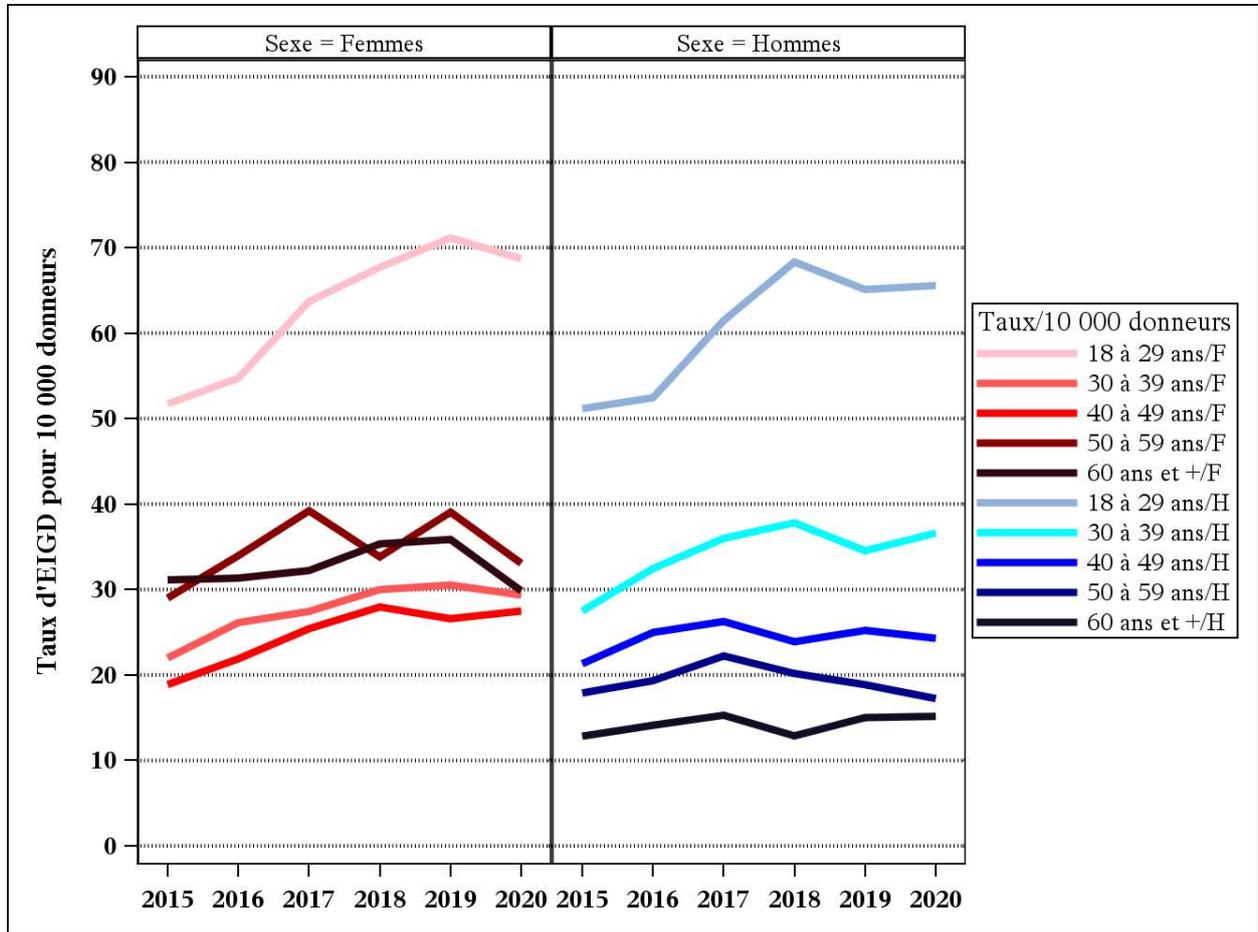
Selon la gravité et par type de don, on observe sur la période une tendance à la hausse de l'incidence des EIGD pour le don de sang total aussi bien pour les grades modérés que pour les grades sévères.

Ce constat s'observe aussi lors du don d'aphérèse mais seulement pour les grades sévères (**Figure 6.4.2**).

**FIGURE 6.4.3 : EVOLUTION 2015-2020 DU NOMBRE ET DU TAUX D'EIGD (ENQUETE TERMINEE) DECLARES D'IMPUTABILITE 2-3 PAR TYPE DE DON ET SEXE DU DONNEUR**



**FIGURE 6.4.4 : EVOLUTION 2015-2020 DU TAUX DES EIGD DECLARES D'IMPUTABILITE 1- 2-3, OU NON EVALUABLE, PAR SEXE ET CLASSE D'AGE DU DONNEUR**



Quel que soit le sexe, l'incidence des EIGD de la tranche d'âge des 18-29 ans est la plus élevée par rapports aux autres tranches d'âge avec une tendance claire à la hausse sur la période 2015-2020.

## 7 Incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG)

### 7.1 Définition d'un incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG)

---

Par définition (Art. R1221-23 du Code de la Santé Publique), un incident de la chaîne transfusionnelle est défini comme un incident ou une erreur susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des produits sanguins labiles et d'entraîner des effets indésirables. Il peut être lié à toute étape de la chaîne transfusionnelle : prélèvement de sang, qualification biologique du don, préparation, conservation, transport, distribution, délivrance, réalisation des analyses pré-transfusionnelles, utilisation de produits sanguins labiles (PSL), retard ou absence de leur transfusion. Les dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients sont également des incidents dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des produits et d'entraîner des effets indésirables.

**Un incident est dit grave** lorsqu'il est susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

### 7.2 Données 2020

---

#### 7.2.1 Données générales

Toutes les déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle sont prises en compte, qu'elles soient ou non associées à des effets indésirables survenus chez les receveurs de PSL (EIR associés), des effets indésirables graves survenus chez des donneurs (EIGD associés) ou des informations post-don (IPD associées).

Lorsqu'un IG est associé à un EIR, un EIGD ou une IPD, cet événement fait l'objet d'une déclaration concomitante dans chacun des processus déclaratifs concernés (double déclaration FIG-FEIR, FIG-FEIGD, FIG-FIPD). Dans le présent chapitre, cet événement fait l'objet d'analyse en tant qu'IG et ceci, indépendamment de l'analyse de l'EIR, l'EIGD ou l'IPD associés.

Concernant les incidents de sur-prélèvement de sang total, un nouveau formulaire de recueil spécifique a été mis en place dès le début janvier 2018. Ce qui a conduit à séparer ce type d'incidents de l'ensemble des autres catégories d'IG déclarés sur e-FIT. Le nouveau formulaire permet le recueil d'un certain nombre de variables telles que i) les caractéristiques du donneur (poids, taille, indice de masse corporelle (IMC), hémoglobine pré-don, antécédents d'effets indésirables chez le donneur, antécédents de sur-prélèvement de sang total), ii) les caractéristiques du don (volumes cible, prescrit, prélevé, calcul du volume sanguin total (VST) et rapport du volume prélevé sur le VST (% VST)).

L'activité déclarative en 2020 fait donc ressortir un total de 2 993 incidents déclarés, répartis comme suit :

- ◆ 1 778 incidents de sur-prélèvement de sang total dont 1 684 analysables. Ces incidents font l'objet d'un chapitre spécifique (annexe 3 du présent rapport) et ne sont pas intégrés dans l'analyse globale ci-après des IG déclarés en 2020
- ◆ 1 215 IG, hors incidents de sur-prélèvement de sang total, dont 1 198 IG en enquête terminée (98.6%), ainsi répartis :
  - 1 064 survenus en 2020 dont 1 048 d'enquête terminée font l'objet d'analyse détaillée dans le présent rapport.
  - 151 survenus avant 2020 et déclarés en 2020 dont 150 d'enquête terminée. Ces IG font l'objet d'une analyse succincte dans le présent rapport.

Le nombre d'IG « Erreur de patient destinataire de PSL », aboutissant ou non à une transfusion et associés ou non à des EIR déclarés en 2020 (IG survenant en 2020 + ceux survenant avant 2020) est de 152 (12.5% des 1 215 IG, hors incidents de sur-prélèvement de sang total (**Tableau 7.2.1.1**). En 2019, ce nombre était de 159 (14.6 % des 1 087 IG, hors incidents de sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2019). Ces IG font l'objet d'un chapitre spécifique (cf. Annexe 4 « Incidents graves de type 'Erreur de patient destinataire de PSL' », page 169).

**TABLEAU 7.2.1.1: REPARTITION DES IG EN 2020 PAR NIVEAU D'ENQUETE**

Enquête	Survenue en 2020		Survenue avant 2020		Total	
	N	%	N	%	N	%
Terminée	1048	98.5	150	99.3	1 198	98.6
En cours	16	1.5	1	0.7	17	1.4
<b>Total</b>	<b>1064</b>	<b>100</b>	<b>151</b>	<b>100</b>	<b>1 215</b>	<b>100</b>

## 7.2.2 IG survenus avant 2020

Les 150 IG déclarés en 2020 d'enquête terminée et survenus antérieurement sont analysés selon le lieu de survenue.

Les principales causes d'IG déclarés en 2020 et survenus avant 2020 sont en lien avec la communication entre les systèmes d'information ES et ETS et l'identification des patients (respectivement n= 58 et 16) et représentent 38.7 et 10.7% de ces 150 IG (**Tableau 7.2.2.1**).

**TABLEAU 7.2.2.1 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2020 SURVENUS ANTERIEUREMENT A 2020 SELON LE LIEU DE SURVENUE ET LA NATURE DE L'INCIDENT, ENQUETE TERMINEE**

Nature de l'incident	ETS	ES - dépôt	ES - hors dépôt	Total ES	Tiers	Total	
Communication entre systèmes d'information ES et ETS	0	1	57	58	0	58*	38.7%
Identification patient	0	1	15	16	0	16	10.7%
Gestion du dossier transfusionnel	0	1	8	9	0	9	6.0%
Prélèvement IH clinique	0	1	8	9	0	9	6.0%
Délivrance de PSL	5	4	0	4	0	9	6.0%
Transport de PSL	0	2	4	6	2	8	5.3%
Prescription de PSL	0	1	6	7	0	7	4.7%
Non-respect des procédures de transfusion	0	2	5	7	0	7	4.7%
Résultats IH clinique	0	1	4	5	0	5	3.3%
Erreur receveur de PSL	0	0	4	4	0	4	2.7%
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	0	1	0	1	3	4	2.7%
Prélèvement sang total	3	0	0	0	0	3	2.0%
Communication ES-ETS	0	0	2	2	0	2	1.3%
Retard à la transfusion	0	0	2	2	0	2	1.3%
Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO	0	0	1	1	0	1	0.7%
Non transfusion	0	0	1	1	0	1	0.7%
Prescription analyses IH clinique	0	0	1	1	0	1	0.7%
Conservation de PSL	0	1	0	1	0	1	0.7%
Transfert de PSL par dépôt relais	0	1	0	1	0	1	0.7%
Identification donneur	1	0	0	0	0	1	0.7%
Prélèvement aphérèse	1	0	0	0	0	1	0.7%
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>17</b>	<b>118</b>	<b>135</b>	<b>5</b>	<b>150</b>	<b>100%</b>

\*La quasi-totalité des IG « Communication entre systèmes d'information ES et ETS » correspondant à des défauts de gestion de la traçabilité par manque de logiciel de traçabilité, ont été déclarés par un seul établissement de santé du Sud de la France.

### 7.2.3 IG survenus en 2020

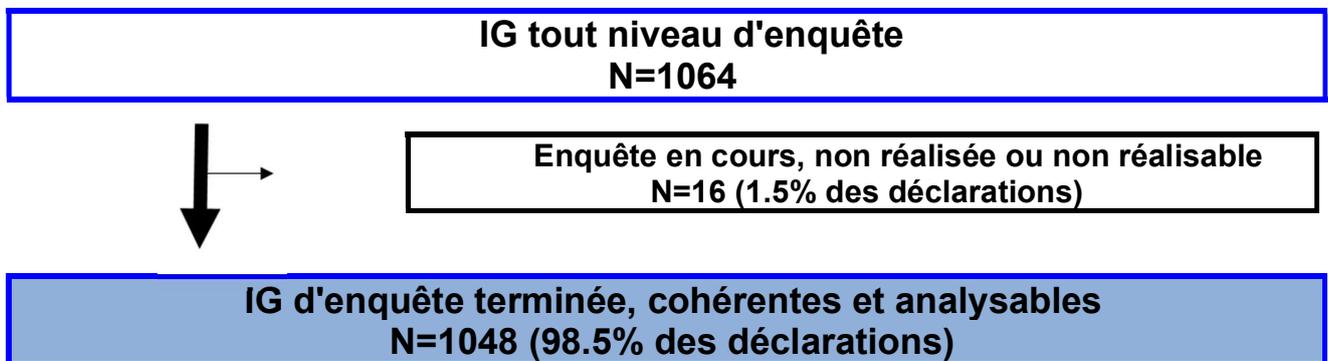
#### Sélection des déclarations

L'analyse globale concerne les IG déclarés jusqu'au 31 décembre 2020 et dont l'enquête est terminée au 3 février 2021

La suite du document porte sur les 1 048 IG hors sur-prélèvement de sang total survenus et déclarés en 2020, d'enquête terminée. (**Figure 7.2.3.1**)

Les incidents de sur-prélèvement de sang total font l'objet d'un chapitre spécifique (cf. Annexe 3 « Incidents graves de sur-prélèvement de sang total », page 161).

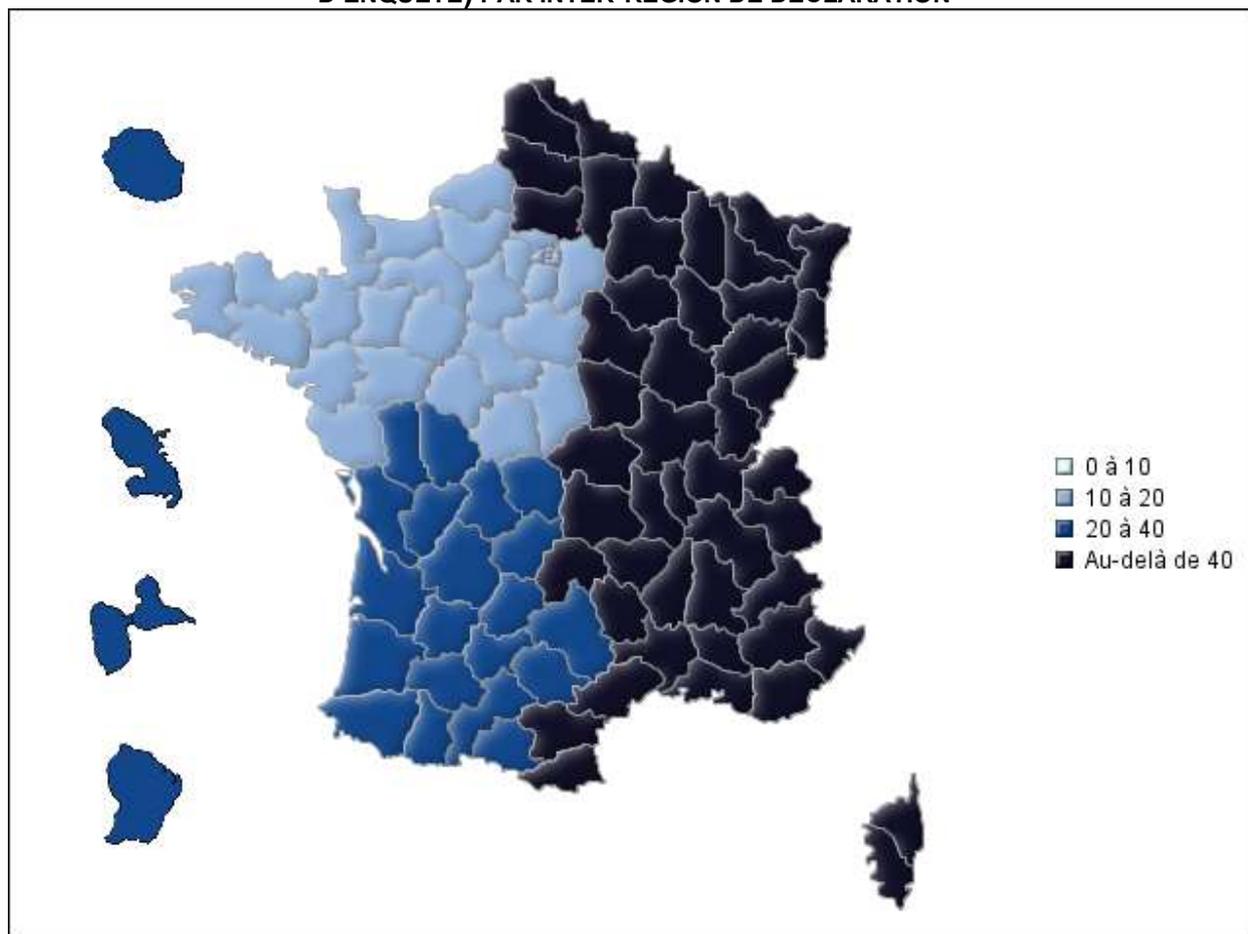
**FIGURE 7.2.3.1 : SELECTION DES FIG 2020 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE GLOBALE**



### Taux global de déclaration

L'incidence des IG déclarés, calculée globalement quelle que soit la nature de ceux-ci, est de 35.2 IG (n = 1048) pour 100 000 PSL cédés (n = 2 975 396) et varie selon les régions métropolitaines de 10.9 à 305 IG déclarés pour 100 000 PSL cédés (27.3 IG pour 100 000 PSL cédés dans les Outremer, **Figure 7.2.3.2**).

**FIGURE 7.2.3.2 : INCIDENCE POUR 100 000 PSL CEDES DES IG DECLARES EN 2020 (TOUT NIVEAU D'ENQUETE) PAR INTER-REGION DE DECLARATION**



Cette répartition donne un aperçu des variations en termes déclaratifs, bien qu'elle masque des disparités d'une part liées à l'activité transfusionnelle régionale et d'autre part liées à la nature des IG qui recouvre une grande variété de motifs.

Le taux de déclaration d'IG survenus et déclarés en 2020 :

- ◆ associés à une transfusion de PSL (n= 216) est de 7.7 IG pour 100 000 PSL transfusés (n = 2 806 774),
- ◆ en lien avec un don de sang (n= 83) est de 3.0 IG pour 100 000 prélèvements (n = 2 975 396),
- ◆ survenus en ES (n= 831) est de 333.7 IG pour 100 lieux de survenue ES (n = 249).

### Répartition des déclarations et documents associés

Des documents peuvent être joints à la déclaration d'IG, soit des fiches d'autres déclarations (FEIR, FIPD ou FEIGD) soit des documents permettant une meilleure compréhension de l'incident (ex, analyse des causes racine) (Tableau 7.2.3.1).

**TABLEAU 7.2.3.1 : REPARTITION DES DOCUMENTS ASSOCIES AUX DECLARATIONS D'IG EN 2020**

Type de document associé à la FIG	Nombre de FIG*	FIG**	Nombre de documents associés*
Aucun document	721	68.8%	721
Document autre que déclaration	271	25.9%	354
Déclaration, dont : -FEIGD	34	3.2%	34
Déclaration, dont : -FEIR	32	3.1%	32
Déclaration, dont : -FIPD	7	0.7%	7
<b>Ensemble des FIG</b>	<b>1048</b>	.	<b>1148</b>

Une FIG peut être associée à plusieurs documents : \*le total est supérieur à l'ensemble des FIG,

\*\* le total est >100%

Près de 38% des IG déclarés mentionnent l'information d'autres vigilances et/ou du système de gestion des risques des établissements de santé. Parmi l'ensemble des vigilances, la gestion des risques et le système qualité sont les plus fréquemment informés (Tableau 7.2.3.2).

**TABLEAU 7.2.3.2 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2020 SIGNALANT L'INFORMATION D'AUTRES VIGILANCES ET GESTION DES RISQUES**

Vigilance informée	Nombre de FIG*
Sans mention de vigilance/gestion de risques informée	654
Vigilance/gestion de risques mentionnés	394
<b>Ensemble des FIG</b>	<b>1048</b>
<b>Typologie des vigilances/gestion des risques reportées dans les FIG *</b>	
Gestion des risques	231
Système qualité	205
Identitovigilance	144
Matéiovigilance	6
Réactovigilance	6
<b>Ensemble des FIGs</b>	<b>592</b>

Une FIG peut mentionner jusqu'à 3 vigilances/gestion des risques: le total de la typologie des vigilances/gestion des risques reporté dans les FIG est supérieur à l'ensemble des FIG. En 2020, 198 FIG mentionnent plusieurs vigilances/gestion des risques.

### Répartition des IG déclarés selon le lieu de survenue et le contexte transfusionnel

Un « IG avec transfusion » est un IG survenant au cours ou au décours d'une transfusion, qu'il y ait ou non EIR. Lorsqu'un EIR est associé, la FEIR associée est de grade  $\geq 1$ . Lorsqu'il ne s'accompagne d'aucune manifestation clinique ou biologique chez le receveur, il n'y a pas de FEIR associée.

Un « IG sans transfusion » est un incident détecté avant une transfusion ou en-dehors de l'acte transfusionnel. Il n'y a alors pas de FEIR associée, mais il peut y avoir une FEIGD ou une FIPD associée.

La très grande majorité 79.9% (n= 837) des IG est déclarée sans transfusion concomitante (**Tableau 7.2.3.3**). Les IG survenus à l'ETS représentent environ 20% (n= 209) des déclarations d'IG.

**TABLEAU 7.2.3.3 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2020 SELON LE LIEU DE SURVENUE DE L'ANOMALIE ET LE CONTEXTE TRANSFUSIONNEL (AVEC/SANS TRANSFUSION)**

Lieu de survenue	Sans transfusion	Avec transfusion	Nombre total de FIG	%
ES dépôt	73	42	115	11.0
ES hors dépôt	566	136	702	67.0
<b>Total ES</b>	<b>639</b>	<b>178</b>	<b>817</b>	<b>78.0</b>
Site ETS	179	30	209	19.9
Tiers	19	3	22	2.1
<b>Total (%ligne)</b>	<b>837 (79.9%)</b>	<b>211 (20.1%)</b>	<b>1048</b>	<b>100</b>

Par comparaison aux données 2019, le nombre d'IG déclarés en 2020 avec transfusion est de 211 (dont 180 non associés à des EIR) versus 222\* (dont 177 non associés à des EIR). \* Nombre basé sur les données actualisées de la base e-FIT et non sur les données du rapport de l'année précédente (voir Méthodologie).

Parmi les 211 IG survenus avec transfusion, 14.7% (n= 31) sont associés à une déclaration d'EIR au minimum de grade 1.

Ces 31 IG avec déclaration de FEIR sont répartis en 61.3% de grade 1, 32.3% de grade 2 et 6.5% de grade 3. Aucun de ces IG n'est associé à une FEIR de grade 4.

Les EIR associés à ces IG sont analysés dans le chapitre FEIR. Les déclarations des EIR et des IG sont tout-à-fait conformes à l'attendu dans ces situations (**Tableau 7.2.3.4**).

**TABLEAU 7.2.3.4 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2020 MENTIONNANT UNE TRANSFUSION ASSOCIEE ET LIEN AVEC UNE DECLARATION D'EIR**

Transfusion réalisée	FEIR associée				Total
	Non		Oui		
	N	%	N	%	
Non	836	99.9	1	0.1	837
Oui	180	85.3	31	14.7	211
<b>Total</b>	<b>1016</b>	<b>96.9</b>	<b>32</b>	<b>3.1</b>	<b>1048</b>

### Répartition des IG déclarés selon leurs motifs de déclaration

Les IG déclarés peuvent comporter un ou plusieurs motifs de déclaration.

Les déclarations sont analysées en fonction du motif le plus critique pour la sécurité transfusionnelle, hiérarchisé et catégorisé en risques avérés (au moment de l'enquête initiale) : « Transfusion réalisée », « Effet Indésirable (EI) donneur », « Effet Indésirable (EI) patient », et risques potentiels : « Gravité potentielle », « Incident répétitif (IR) », « Incident exceptionnel (IE) », « Absence d'étape bloquante ultérieure » et « PSL avant libération ». Le motif de déclaration non précisé : « autre motif », correspondant à un motif non listé, a été comptabilisé parmi les risques potentiels.

Pour les 1048 IG déclarés, 1517 motifs de déclaration sont répertoriés. Dans environ 47.1% (n= 714) des motifs déclarés, la gravité potentielle de l'incident est mentionnée en tant que motif de déclaration de l'IG.

Un effet indésirable chez le donneur de sang est mentionné dans 1.8% (n=27) des IG déclarés et un effet indésirable chez le patient dans environ 1.6% des cas (n=24). Les déclarants ont associé 32 FEIR aux IG déclarés, parmi lesquels 24 ont été la conséquence d'un incident.

A noter que le motif de déclaration « Autre » a augmenté en 2020 (n= 99) par rapport à 2019 (n= 87), mais le pourcentage des IG déclarés par année reste similaire (respectivement 6.5% et 6.2%).

Les 2<sup>nd</sup>, 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> motifs déclarés sont respectivement, l'incident exceptionnel (IE), la transfusion réalisée (TR) et l'incident répétitif (IR), **Tableau 7.2.3.5**).

**TABLEAU 7.2.3.5 : REPARTITION DES MOTIFS DE DECLARATION D'IG EN 2020**

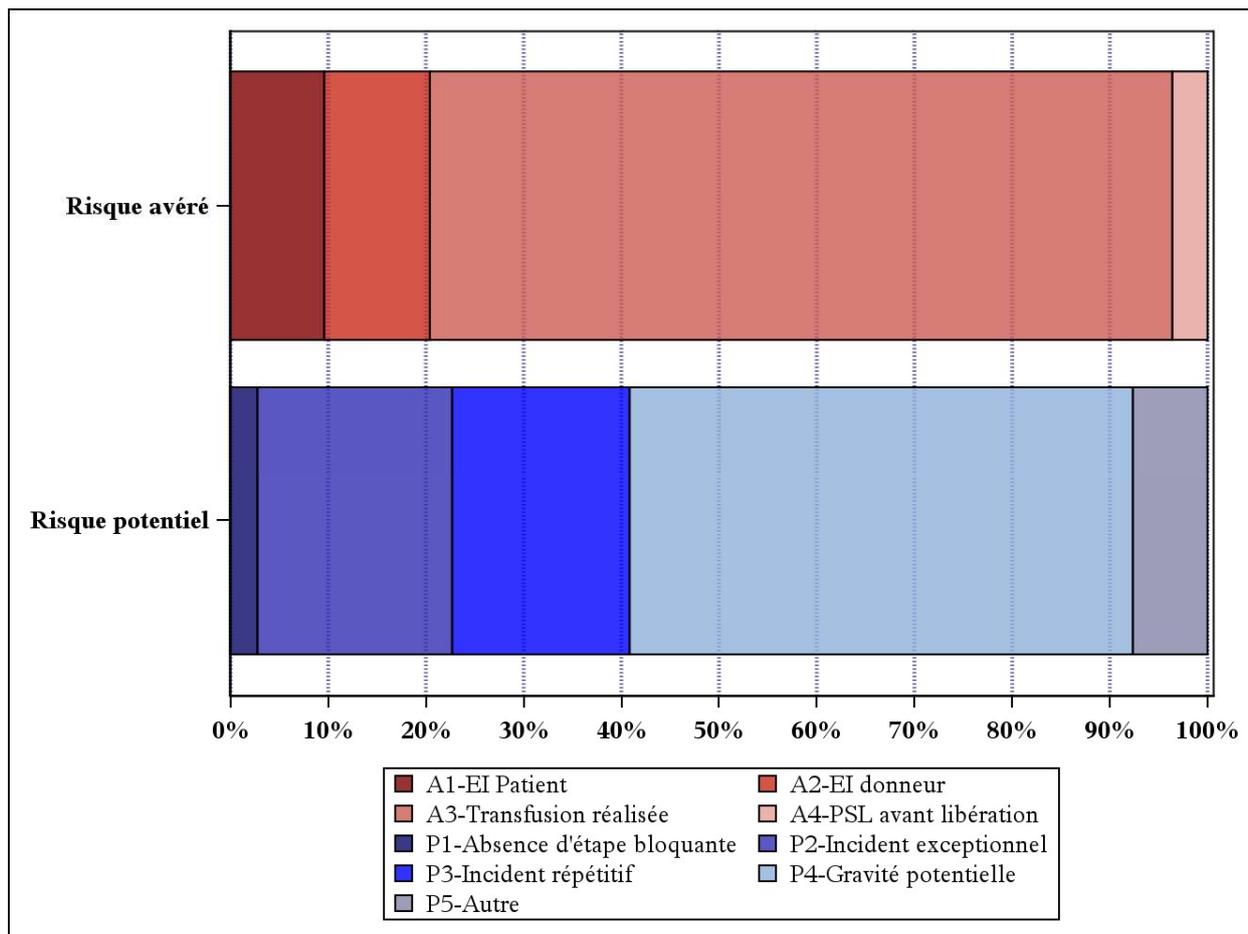
Motif de déclaration	Nb motifs*	motifs	Nb de FIG en motif hiérarchisé**	FIG
Gravité potentielle	714	47.1%	411	39.2%
Incident exceptionnel	217	14.3%	159	15.2%
Transfusion réalisée	211	13.9%	190	18.1%
Incident répétitif	179	11.8%	145	13.8%
EI donneur	27	1.8%	27	2.6%
EI Patient	24	1.6%	24	2.3%
PSL avant libération	9	0.6%	9	0.9%
Absence d'étape bloquante	37	2.4%	22	2.1%
Autre	99	6.5%	61	5.8%
<b>Total</b>	<b>1517</b>	<b>100%</b>	<b>1048</b>	<b>100%</b>

Une FIG peut mentionner plusieurs motifs de déclarations : \* nombre de motifs (=1517) > nombre de FIG (=1048)

\*\* le motif est hiérarchisé parmi les risques avérés et potentiels

La gravité de l'incident représente le principal motif de déclaration (51.5%) des IG déclarés en lien avec un risque potentiel. Parmi les risques avérés, la transfusion représente le principal motif de déclaration (76.0%) des IG déclarés en lien avec ces risques (Figure 7.2.3.3).

**FIGURE 7.2.3.3 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2020 SELON LE MOTIF DE DECLARATION, CATEGORISES EN RISQUE POTENTIEL OU RISQUE AVERE**



Note de lecture :

On entend par « effet indésirable patient », tout effet indésirable (EI) constaté chez un patient qu'il ait été transfusé ou non, Le périmètre visé ici pour « patient » est plus large que celui du « receveur » (ex : re-prélèvement d'échantillon pour analyses IH pour cause d'erreurs d'identité sur le prélèvement initial constitue un EI patient et non pas un EI receveur).

On entend par risque avéré (A1, A2, A3, A4), tout motif indiquant « effet indésirable chez le donneur ou chez le patient ainsi qu'une « transfusion réalisée ». Tous les autres motifs de déclaration sont considérés comme risques potentiels (P1, P2, P3, P4, P5).

## 7.2.4 Analyse des incidents

### Analyse des IG selon la nature de l'incident ayant motivé la déclaration

Les incidents survenus en ETS représentent environ 19.9% (n= 209) des IG déclarés en 2020.

Les IG survenus en ES représentent la majorité des IG déclarés (n=817 soit environ 78.0%) et les incidents survenus en-dehors de l'ETS et de l'ES représentent environ 2.1% (n=22).

Les IG survenus en ETS concernent principalement un incident survenu en contexte de prélèvement de sang ou lors de la réalisation d'analyses biologiques (n=93 soit 44.5% des IG survenus en ETS).

Environ 51.2% des incidents (n=107) concernent la préparation des PSL au sens large (depuis la préparation jusqu'à la délivrance, **Tableau 7.2.4.1**).

**TABLEAU 7.2.4.1 : TYPOLOGIE (D'APRES LEUR NATURE) DES IG DECLARES EN 2020 ET SURVENUS EN ETS**

Typologie d'incident	Nombre de FIG	%	
<b>Prélèvements - analyses biologiques</b>	Prélèvement sang total	55	26.3
	Prélèvement aphérèse	21	10.0
	Résultats IH clinique	7	3.3
	Identification donneur	5	2.4
	QBD	3	1.4
	Information post-don	2	1.0
<b>Systèmes de communication</b>	Système d'information de l'ETS	3	1.4
	Communication intra-ETS	2	1.0
	Communication entre systèmes d'information ETS	1	0.5
<b>Préparation - Conservation -Transport -Distribution/délivrance de PSL</b>	Délivrance de PSL	86	41.1
	Transport de PSL	8	3.8
	Conservation de PSL	6	2.9
	Préparation de PSL	4	1.9
	Rappel de PSL	1	0.5
	Gestion des stocks de PSL	1	0.5
	Distribution de PSL	1	0.5
<b>Transfusion</b>	Non transfusion	1	0.5
<b>Autre</b>	Anomalie ETS autre	2	1.0
<b>Total</b>		<b>209</b>	<b>100</b>

On entend par incident hors sur-prélèvement survenu dans le contexte du prélèvement de sang, tout évènement, hors sur-prélèvement, apparu dans le cadre de l'activité du prélèvement de sang : incident survenu au cours ou au décours de l'acte de prélèvement de sang total ou d'aphérèse, incident survenu lors de l'identification du donneur ou de la gestion de l'information post-don.

Le taux d'IG déclarés en lien avec un don de sang est de 3.0 IG pour 100 000 dons (n=83)).

Un effet indésirable donneur (non grave : EID, ou grave donnant lieu à la rédaction de FEIGD) associé à l'IG a été identifié en effectuant un regroupement des différentes informations de la FIG : présence d'une FEIGD associée, motif de déclaration de l'IG (effet indésirable donneur), conséquence de l'IG (effet indésirable donneur).

Au total, un effet indésirable chez le donneur (EID) est mentionné dans 35 FIG soit environ 42.2% des FIG en lien avec un don de sang. 4 de ces EID ont été déclarés en lien avec un don d'aphérèse (**Tableau 7.2.4.2**).

Aucune FIG ne mentionne un effet indésirable chez le donneur reporté dans les 3 rubriques « Déclaration associée », « Conséquence pour le donneur » et « Motif de la déclaration ».

**TABLEAU 7.2.4.2 : REPARTITION DES FIG EN 2020 EN FONCTION DE L'ASSOCIATION A UN EID ET/OU A UN EIGD**

Rubrique mentionnant un EID/EIGD dans la FIG	Don de sang total	Don par aphérèse	Total
EI donneur reporté en rubrique 'Motif de la déclaration' exclusivement [1]	0	0	0
EI donneur reporté en rubrique 'Conséquences pour le donneur' exclusivement [2]	0	0	0
EI donneur reporté en rubriques [1] et [2]	0	1	1
<b>Sous-total Effet indésirable non grave chez le 0 donneur (EID)</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
EIG reporté en rubrique 'Déclarations associées' exclusivement [3]	6	0	6
EIG reporté en rubriques [1]+[3]	7	0	7
EIG reporté en rubriques [2]+[3]	2	0	2
EIG reporté en rubriques [1]+[2]+[3]	16	3	19
<b>Sous-total Effet indésirable grave chez le donneur 31 (EIGD)</b>	<b>31</b>	<b>3</b>	<b>34</b>
<b>Total</b>	<b>31</b>	<b>4</b>	<b>35</b>

Parmi les 1048 IG analysés 817 sont survenus dans un établissement de santé. Ces derniers se répartissent en 115 IG survenus dans les dépôts de sang et 702 IG survenus hors de ces dépôts (**Tableau 7.2.4.3**).

Environ 45% des déclarations (n=368) des IG survenus en ES concernent le contexte de transfusion, dont environ 28% des déclarations (n=226) concernent une anomalie d'identification du patient (**Tableau 7.2.4.3**).

**TABEAU 7.2.4.3 : TYPOLOGIE (D'APRES LEUR NATURE) DES IG DECLARES EN 2020 ET SURVENUS EN ES**

Typologie d'incident	ES-dépôt		ES-hors dépôt		
	Nombre de FIG	%	Nombre de FIG	%	
<b>Prélèvements – analyse biologiques</b>	Prélèvement IH clinique	1	0.9	93	13.2
	Résultats IH clinique	7	6.1	14	2.0
	Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	6	5.2	2	0.3
	Résultats autres analyses biologiques	.	.	7	1.0
	Prescription analyses IH clinique	1	0.9	3	0.4
	Transport tubes analyses IH clinique	.	.	2	0.3
<b>Systèmes de communication</b>	Communication entre systèmes d'information ES et ETS	1	0.9	84	12.0
	Communication ES-ETS	2	1.7	8	1.1
	Communication intra-ES	2	1.7	5	0.7
	Systèmes d'information de l'ES	1	0.9	2	0.3
	Communication entre systèmes d'information ES	1	0.9	1	0.1
	Système d'information du dépôt	2	1.7	.	.
	Communication inter-ES	.	.	2	0.3
	Communication intra-ETS	.	.	1	0.1
<b>Délivrance de PSL</b>	Délivrance de PSL	35	30.4	.	.
	Transport de PSL	6	5.2	21	3.0
	Conservation de PSL	13	11.3	.	.
	Gestion des stocks de PSL	9	7.8	.	.
	Transfert de PSL par dépôt relais	1	0.9	3	0.4
	Entreposage de PSL	.	.	4	0.6
<b>Prescription et dossier transfusionnel</b>	Prescription de PSL	7	6.1	64	9.1
	Gestion du dossier transfusionnel	1	0.9	27	3.8
<b>Transfusion</b>	Identification patient	9	7.8	217	30.9
	Non-respect des procédures de transfusion	6	5.2	68	9.7
	Erreur receveur de PSL	.	.	48	6.8
	Non-transfusion	1	0.9	7	1.0
	Retard à la transfusion	2	1.7	4	0.6
	Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO	.	.	6	0.9
<b>Autre</b>	Anomalie ES autre	1	0.9	6	0.9
	Anomalie ES et/ou ETS autre *	.	.	3	0.4
<b>Total</b>		115	100	702	100

\* La quasi-totalité des IG « Communication entre systèmes d'information ES et ETS » correspondant à des défauts de gestion de la traçabilité par manque de logiciel de traçabilité, ont été déclarés par un seul établissement de santé du Sud de la France.

La majorité des IG survenus en-dehors de l'ETS ou de l'ES sont répartis pour moitié-moitié entre les FIG concernant le transport des PSL et celles concernant la réalisation des analyses biologiques (**Tableau 7.2.4.4**).

**TABLEAU 7.2.4.4 : TYPOLOGIE (D'APRES LEUR NATURE) DES IG DECLARES EN 2020 ET SURVENUS EN DEHORS DE L'ETS OU DE L'ES**

	Nombre de FIG	%
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	10	45.5
Transport de PSL	10	45.5
Anomalie Tiers autre	2	9.1
<b>Total</b>	<b>22</b>	<b>100</b>

14 IG sont déclarés pour une autre anomalie de la chaîne transfusionnelle, pour lesquels l'analyse des textes libres a permis de définir la typologie d'incident (**Tableau 7.2.4.5**).

**TABLEAU 7.2.4.5 : NATURE DES INCIDENTS EN 2020 CATEGORISES EN TANT QU'AUTRE ANOMALIE DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE**

Typologie d'incident	Nombre de FIG	%
Poche percée	3	21.4
Problème d'écoulement du PSL	2	14.3
Utilisation en collecte de lot de DMU mis en quarantaine	2	14.3
Anomalie de mesure de la température corporelle d'un patient ayant entraîné l'interruption de la transfusion et la destruction de PSL	1	7.1
Délivrance de PSL sans connaître l'antériorité IH du patient. Risque d'incompatibilité. Destruction de PSL	1	7.1
Non-respect des consignes d'utilisation de Cartouche de transport pneumatique,	1	7.1
Perte des archives transfusionnelles du dépôt de sang suite à une inondation	1	7.1
Rupture de stock de la réserve stratégique de cartes de contrôles ultimes de compatibilité ABO au lit du malade	1	7.1
Transfusion en urgence. RAI post-transfusionnelle positive en lien avec une transfusion antérieure (après enquête)	1	7.1
Traçabilité erronée d'un PSL	1	7.1
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>100</b>

### Analyse des IG selon les étapes de défaillances

Pour mémoire, la rubrique « étapes de défaillance » correspond à la liste de l'ensemble des étapes défaillantes intervenant dans la genèse de l'IG. Sont associés à chacune de ces étapes de défaillances un ou plusieurs facteurs contributifs : facteurs contributifs humains, organisationnels etc.

Plusieurs « étapes de défaillance » peuvent être renseignées pour chaque déclaration, au moins une doit être renseignée.

Les résultats ci-dessous concernent 1048 FIG, totalisant 1503 défaillances. Près de 50% des incidents déclarés (n=747) ne mentionnent qu'une seule défaillance (**Tableau 7.2.4.6**).

**TABLEAU 7.2.4.6 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2020 SELON LE NOMBRE DE DEFAILLANCES PAR DECLARATION ET LE LIEU DE SURVENUE.**

Nombre de défaillances par FIG	Nombre de FIG	FIG	ETS	ES (hors dépôt)	ES (dépôt)	ES (total)	Tiers	Nombre de défaillances*	% défaillances
1	747	71.3%	177	476	65	541	29	747	49.7%
2	198	18.9%	54	262	65	327	15	396	26.3%
3	73	7.0%	33	154	30	184	2	219	14.6%
4	16	1.5%	8	45	6	51	5	64	4.3%
5	9	0.9%	5	35	4	39	1	45	3.0%
6	3	0.3%	4	14	0	14	0	18	1.2%
7	2	0.2%	3	11	0	11	0	14	0.9%
<b>Total</b>	<b>1048</b>	<b>100%</b>	<b>284</b>	<b>997</b>	<b>170</b>	<b>1167</b>	<b>52</b>	<b>1503</b>	<b>100%</b>

\* Une FIG peut mentionner plusieurs défaillances: \*les 1048 FIGS comportaient 1503 défaillances

La rubrique « Facteurs contributifs aux étapes de défaillance » correspond aux facteurs intervenant dans la survenue des défaillances qui interviennent dans la genèse de l'IG. Un ou plusieurs facteurs peuvent être renseignés pour chaque défaillance identifiée. Ces facteurs contributifs sont au choix du déclarant parmi la liste suivante : organisationnel à l'intérieur d'un établissement, organisationnel à l'interface d'établissements, dû à des équipements, dû à des consommables, dû aux donneurs ou aux patients, institutionnel, humain individuel.

Les facteurs contributifs ont été classifiés et hiérarchisés de manière à ne conserver qu'un seul facteur par défaillance, considéré comme le facteur le plus critique.

Le principal facteur de défaillance est le facteur humain, à l'origine de près de 52% des facteurs contributifs déclarés (**Tableau 7.2.4.7**).

**TABLEAU 7.2.4.7 : FACTEUR CONTRIBUTIF PRINCIPAL A L'ORIGINE DES DEFAILLANCES EN FONCTION DU LIEU DE SURVENUE DE L'IG DECLARE EN 2020**

Facteur contributif principal	Nb de FIG	FIG* %	ETS	ES (hors dépôt)	ES (dépôt)	ES (total)	Tiers	Nombre de défaillances	% défaillances**
Individu	546	52.1 %	167	491	59	550	13	730	48.6%
Organisation interne	352	33.6 %	70	376	84	460	22	552	36.7%
Equipement et sécurité	69	6.6%	21	70	15	85	3	109	7.3%
Organisation : interface avec un autre établissement	48	4.6%	21	28	10	38	12	71	4.7%
Donneur ou Patient	23	2.2%	4	25	0	25	2	31	2.1%
Consommables	8	0.8%	1	6	1	7	0	8	0.5%
Institution	2	0.2%	0	1	1	2	0	2	0.1%
<b>Total</b>	<b>1048</b>	<b>.</b>	<b>284</b>	<b>997</b>	<b>170</b>	<b>1167</b>	<b>52</b>	<b>1503</b>	<b>.</b>

Une FIG peut mentionner plusieurs facteurs contributifs: \*% parmi 1048 FIGS, total>100% ; \*\*% parmi 1503 défaillances, total>100%

Exemples de facteurs contributifs des défaillances :

- ◆ Individu : défaillance humaine (défaillance du personnel ex : erreur d'étiquetage des tubes IH)
- ◆ défaillance organisationnelle interne à l'établissement (ex : organisation inadaptée, anomalies de communication entre équipes du même établissement, dérive dans l'application des procédures organisationnelles)
- ◆ défaillance des équipements et de leur sécurité (ex : défaillance d'un séparateur de cellules pour le don d'aphérèse, défaillance d'un dispositif de conservation des PSL)
- ◆ défaillance organisationnelle à l'interface entre établissements (ex : interface entre ES et ETS inadaptée, anomalies de communication entre équipes des 2 établissements, anomalie de communication entre systèmes d'information)
- ◆ défaillance liée au donneur ou au patient (facteur contributif par ex: patient ne pouvant être interrogé)
- ◆ défaillance des consommables (ex : fuites constatées sur poches de sang percées, cartes de contrôles ultimes ABO défectueuses)
- ◆ défaillance institutionnelle (ex : inadaptation des moyens humains et/ou matériels à l'activité concernant une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle, identité de patient erronée sur carte vitale)

### ***Analyse des IG selon leurs conséquences avérées ou potentielles***

Il s'agit d'analyser les conséquences avérées ou potentielles des IG pour le donneur de sang, pour le receveur de PSL, pour le PSL, ou pour les autres composantes de la chaîne transfusionnelle.

La rubrique « Conséquences » correspond à la liste de l'ensemble des conséquences avérées ou potentielles chez le donneur de sang et/ou chez le patient et/ou pour les PSL et/ou pour la chaîne transfusionnelle (Conséquences dites « Autres que donneur, patient et produit »). Une ou plusieurs conséquences peuvent être renseignées pour chaque déclaration.

Les conséquences ont été hiérarchisées et classifiées de manière à ne retenir qu'une seule conséquence par déclaration lorsque plusieurs étaient mentionnées, correspondant à l'effet le plus grave et/ou critique résultant de l'incident grave de la chaîne transfusionnelle.

Environ 16.9% des incidents déclarés sont sans conséquence avérée (**Tableau 7.2.4.8**).

Les conséquences avérées (83,1%) les plus fréquentes sont notamment :

- ◆ nécessité de prélèvement de contrôle du patient (29.2% des conséquences),
- ◆ impact sur traçabilité PSL (18.4% des conséquences),
- ◆ perte ou destruction des PSL (12.1% des conséquences),
- ◆ non-respect procédures de transfusion (6.7% des conséquences),
- ◆ interruption de protocole transfusionnel (5.1% des conséquences).

**TABEAU 7.2.4.8 : CONSEQUENCE DE L'IG EN 2020**

Type de conséquence hiérarchisée de l'IG	Nombre de FIG	% des FIG	% des FIG avec conséquences
Avec conséquence	871	83.1%	.
Aucune conséquence	177	16.9%	.
Nécessité de prélèvement de contrôle du receveur	254	24.2%	29.2%
Impact sur traçabilité PSL	160	15.3%	18.4%
Perte ou destruction de produit	105	10.0%	12.1%
Non-respect procédures de transfusion	58	5.5%	6.7%
Interruption de protocole transfusionnel	44	4.2%	5.1%
Retard de soins	36	3.4%	4.1%
Autre conséquence hors Donneur-Patient-Produits N.C.A.	28	2.7%	3.2%
Autre conséquence receveur	28	2.7%	3.2%
EIR Receveur	23	2.2%	2.6%
EI Donneur	22	2.1%	2.5%
Non-respect délai de transfusion dans les 6h après réception en service	21	2.0%	2.4%
Non-respect délais en contexte urgence	20	1.9%	2.3%
Transfusion non justifiée	15	1.4%	1.7%
Morbidité receveur liée à un retard de transfusion	13	1.2%	1.5%
CI temporaire au don du sang	11	1.0%	1.3%
Autre conséquence produit	10	1.0%	1.1%
Non-respect des délais hors contexte urgence	8	0.8%	0.9%
Morbidité receveur liée à une non-transfusion	5	0.5%	0.6%
Autre conséquence donneur	4	0.4%	0.5%
Mise en quarantaine du produit	3	0.3%	0.3%
CI définitive au don de sang	2	0.2%	0.2%
Difficultés d'approvisionnement en PSL	1	0.1%	0.1%
Mise en quarantaine de machine d'aphérèse	0	0.0%	0.0%
Mise en quarantaine du kit de prélèvement donneur	0	0.0%	0.0%
Morbidité liée à la prise en charge donneur	0	0.0%	0.0%
Mortalité liés à la prise en charge donneur	0	0.0%	0.0%
Mortalité receveur liée à un retard de transfusion	0	0.0%	0.0%
Mortalité receveur liée à une non-transfusion	0	0.0%	0.0%
Total	1048	100%	.

## 7.2.5 Actions correctives et préventives

La prise en compte de ces déclarations au fil de l'eau a conduit le réseau d'hémovigilance à mettre en place des actions de détection précoce des signaux.

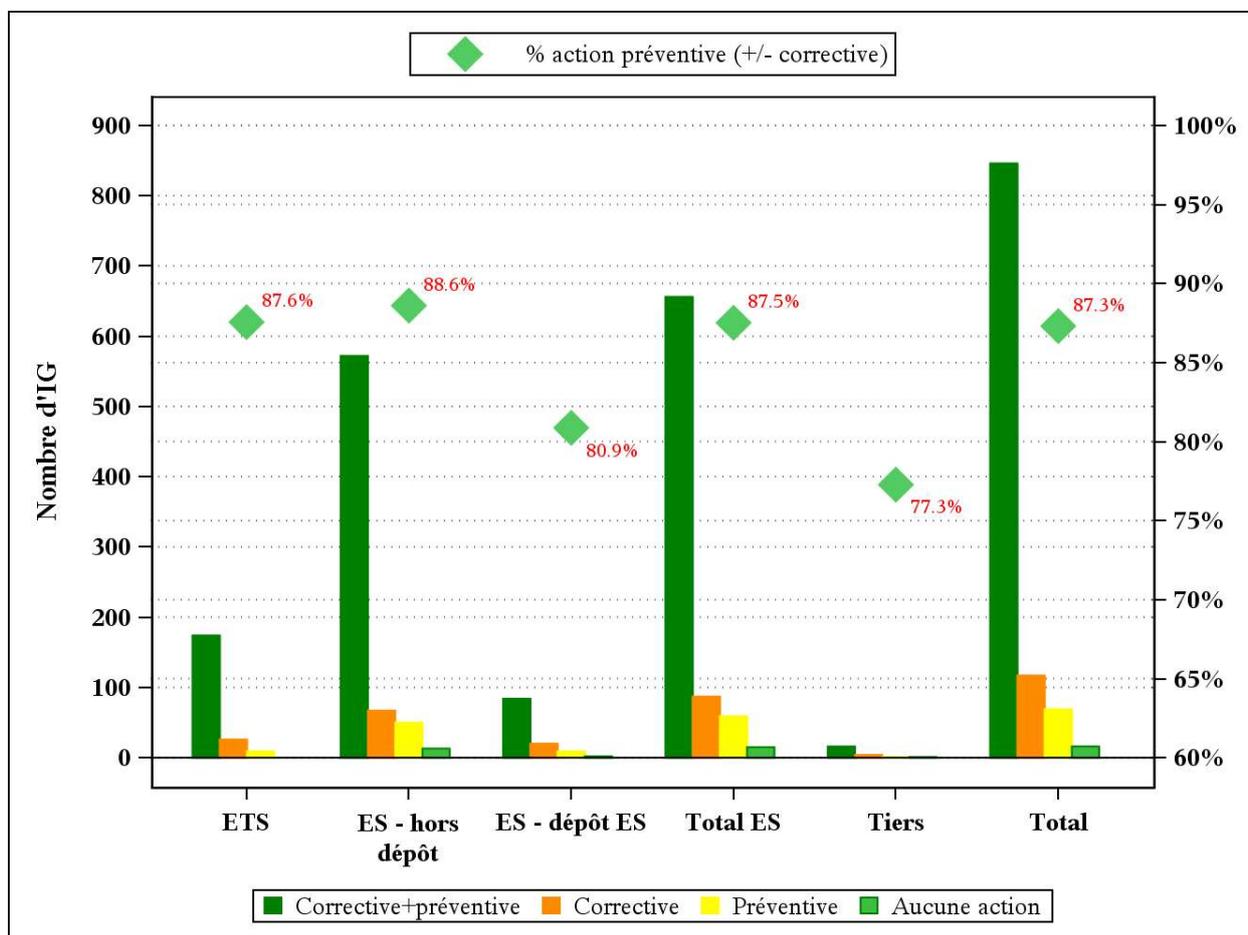
Comme indiqué précédemment, l'adjonction de documents annexes à la déclaration fait partie intégrante de ce processus, permettant par l'analyse de risque, d'évaluer le rôle des différents facteurs dans la survenue de l'incident, d'en identifier les causes racines et les mesures correctives et préventives nécessaires pour réduire leur occurrence.

La quasi-totalité (98.5%) des incidents déclarés a fait l'objet d'actions correctives et/ou préventives (**Tableau 7.2.5.1**).

**TABLEAU 7.2.5.1 : REPARTITION EN 2020 DES ACTIONS CORRECTIVES (IMMEDIATES) ET PREVENTIVES SELON LE LIEU DE SURVENUE**

Facteur contributif principal	ETS	ES (dépôt)	ES (hors dépôt)	Total ES	Tiers	Nombre de FIG	% FIG
Correctives + Préventives	174	84	572	656	16	846	80.7
Correctives seules	26	20	67	87	4	117	11.2
Préventives seules	9	9	50	59	1	69	6.6
Aucune	0	2	13	15	1	16	1.5
<b>Total</b>	<b>209</b>	<b>115</b>	<b>702</b>	<b>817</b>	<b>22</b>	<b>1048</b>	<b>100</b>

**FIGURE 7.2.5.1 : REPARTITION EN 2020 DES ACTIONS CORRECTIVES (IMMEDIATES) ET PREVENTIVES SELON LE LIEU DE SURVENUE**



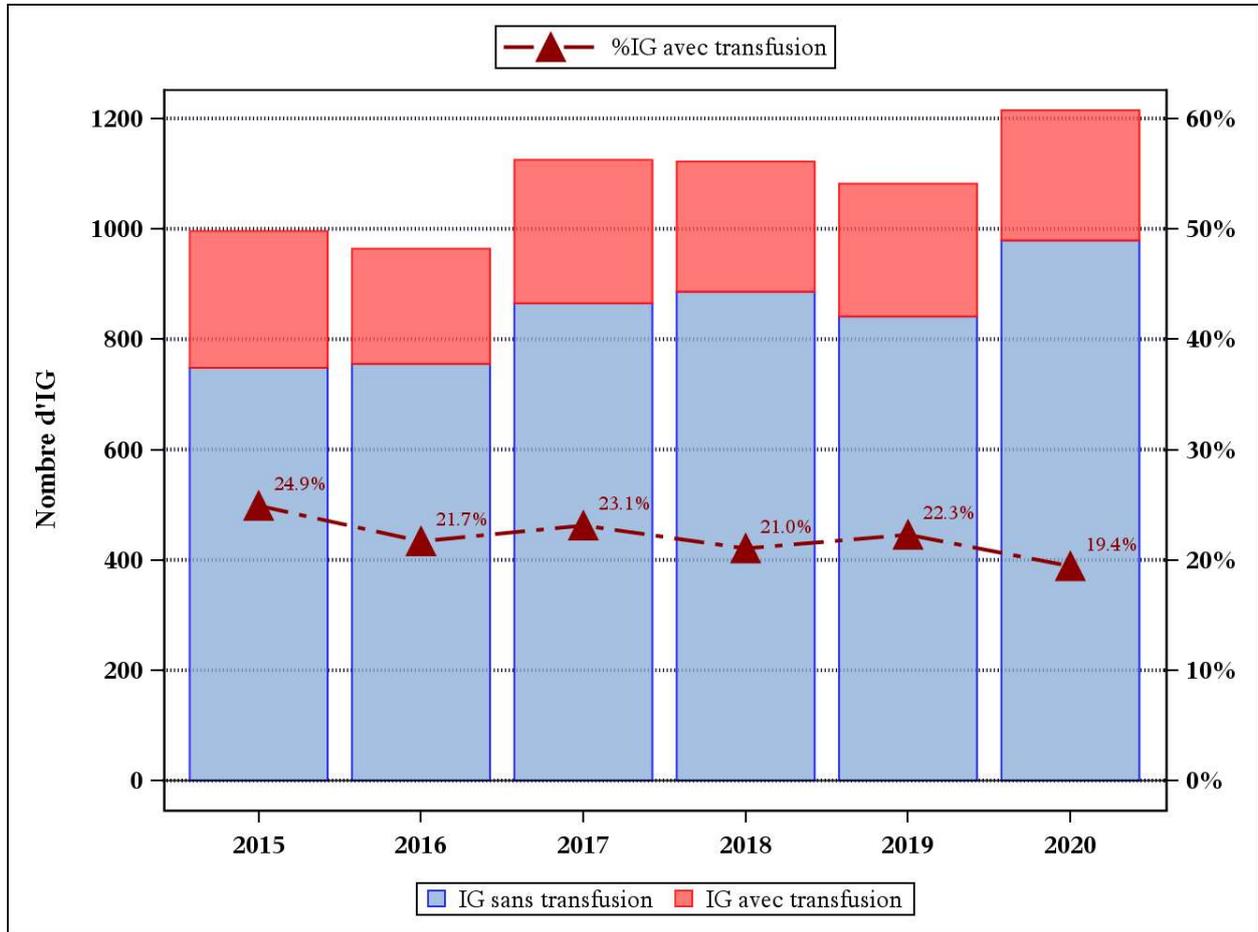
### 7.3 Evolution de 2015 à 2020

Les chiffres d'évolution, limités aux IG hors sur-prélèvement de sang total, sont actualisés en date de publication du présent rapport.

Tous les IG déclarés avec une transfusion réalisée sont pris en compte (soit 236 IG en 2020), même si le motif de déclaration principal retenu est un autre motif que la transfusion.

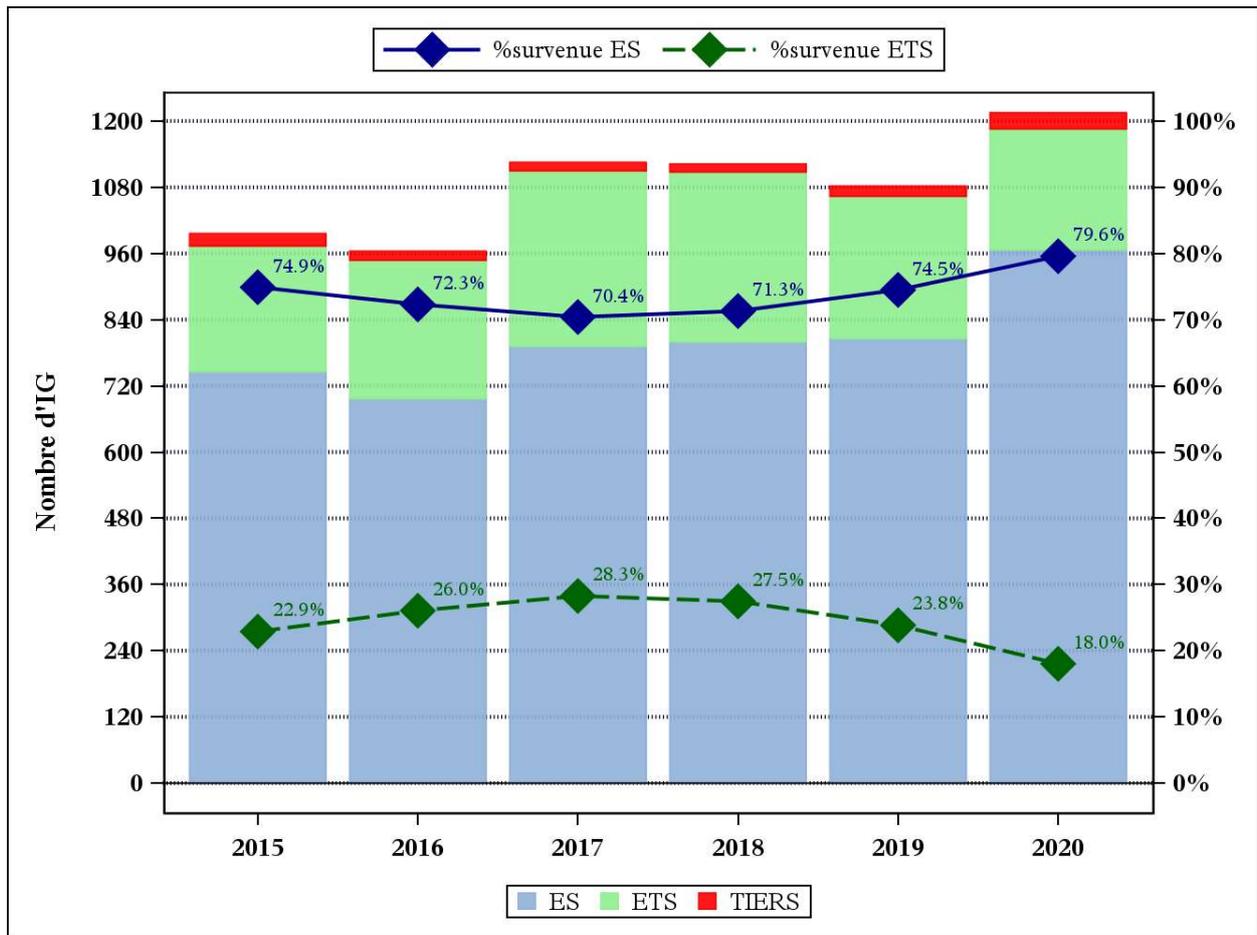
Le nombre total des IG déclarés en 2020, enquête terminée et déclaration cohérente, est relativement stable par rapport à 2019 (1 215 vs 1 085 : l'augmentation de 12% étant lié à un biais déclaratif – voir explication dans légende du tableau 7.2.2.1) (**Figure 7.3.1**).

**FIGURE 7.3.1 : EVOLUTION DU NOMBRE D'IG HORS SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES 2015-2020 ET DE LA PART DES IG AVEC OU SANS TRANSFUSION**



En 2020, 79.6% des IG déclarés, hors sur-prélèvements de sang total, sont survenus en établissements de santé. Ce pourcentage est stable par rapport à 2019 (74,3%), l'augmentation étant lié à un biais déclaratif – voir explication dans légende du tableau 7.2.2.1). De même, les IG déclarés par les ETS sont stables par rapport à 2019 et représentent 18.0% des IG, hors sur-prélèvement de sang total, déclarés (Figure 7.3.2).

**FIGURE 7.3.2 : EVOLUTION DU NOMBRE D'IG HORS SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES 2015-2020 EN FONCTION DE LEUR LIEU DE SURVENUE**



## 8 Informations post-don (IPD)

Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain définit l'information post-don à l'article R1221-23 du Code de la Santé Publique : « Information post-don : information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs. »

La télé-déclaration des IPD sur e-FIT initiée en octobre 2012 est désormais obligatoire lorsqu'au moins un PSL issu du don est sorti de l'ETS et nécessite l'information de l'établissement destinataire du PSL.

### 8.1 Données 2020

---

#### 8.1.1 Données générales

1 973 IPD ont été déclarées en 2020, dont 1 920 IPD sont d'enquête terminée, comprenant 90 IPD découvertes en 2019 dont l'enquête s'est terminée en 2020, 1 830 IPD ont été découvertes et déclarées en 2020 et sont d'enquête terminée (**Tableau 8.1.1.1**).

**TABLEAU 8.1.1.1 : REPARTITION DES FIPD (FICHES INFORMATION POST DON) DECLAREES EN 2020**

	Découverte en 2019		Découverte en 2020		Total
	Nombre IPD	%	Nombre IPD	%	
Enquête terminée	90	100.0	1 830	97.2	1 920
Enquête non terminée	0	0.0	53	2.8	53
<b>Total</b>	<b>90</b>	<b>100.0</b>	<b>1 883</b>	<b>100.0</b>	<b>1 973</b>

Les natures de risque des 90 IPD dont l'enquête s'est terminée en 2020 sont majoritairement de nature infectieuse (**Tableau 8.1.1.2**).

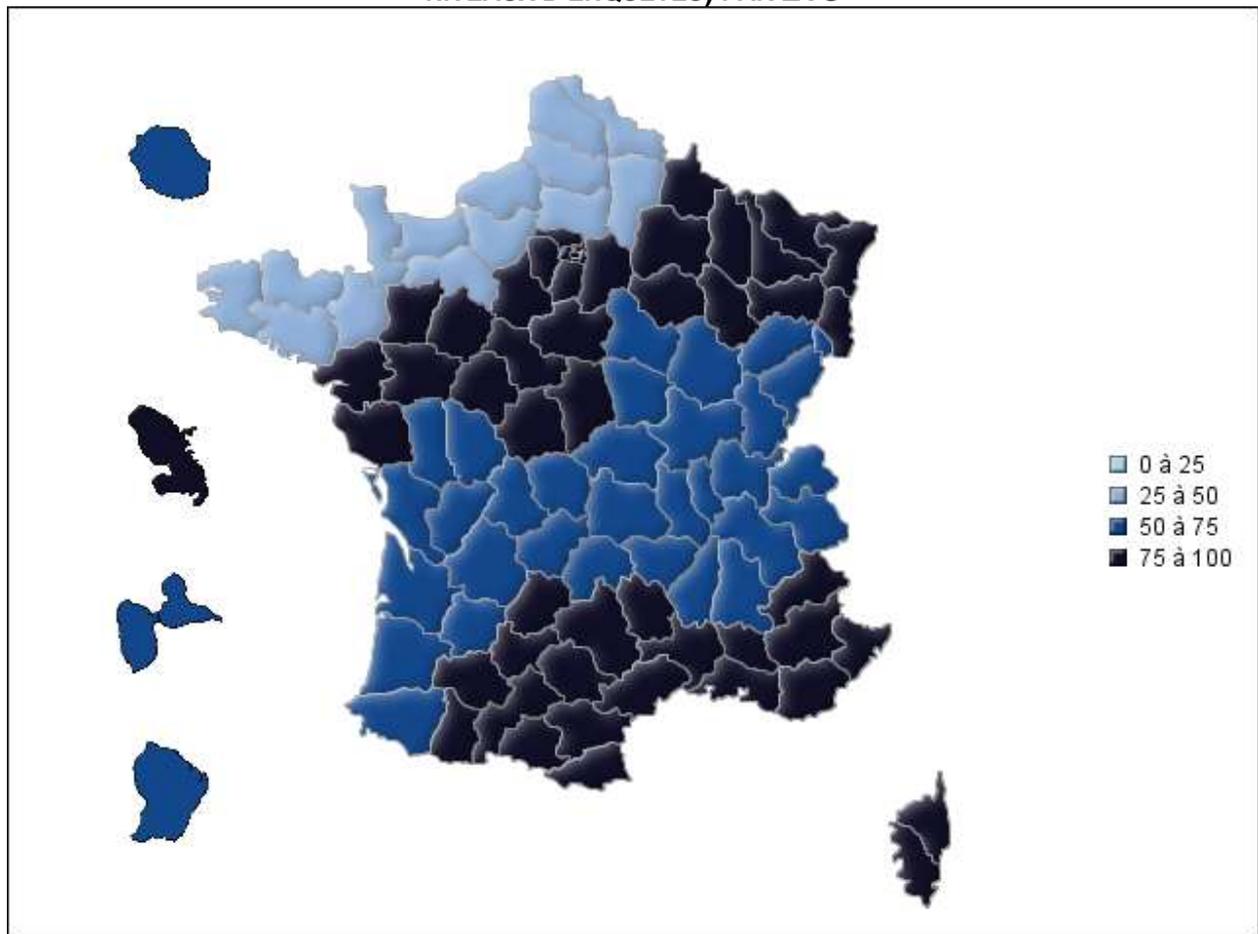
**TABLEAU 8.1.1.2 : IPD DECOUVERTES EN 2019 DONT L'ENQUETE S'EST TERMINEE EN 2020**

Nature de risque	Nombre de FIPD	%
Gastro	38	42.2
Prise de médicament	8	8.9
Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	6	6.7
Syphilis	5	5.6
ORL	5	5.6
Sexuel – Partenaire	5	5.6
Transfusion	5	5.6
Pneumo	4	4.4
Sexuel – Candidat	3	3.3
Autres risques théoriques	2	2.2
VHE	1	1.1
<i>Herpes simplex viridae</i> (HSV) (avéré)	1	1.1
Autre risque non listé	1	1.1
Stomato	1	1.1
<i>Chlamydia trachomatis</i> - Chlamydirose (exposition)	1	1.1
Génital	1	1.1
Staphylococcus	1	1.1
Virus non précisé (exposition)	1	1.1
Séjour Iles britanniques	1	1.1
<b>Total</b>	<b>90</b>	<b>100</b>

Il persiste une grande disparité du nombre de déclarations des informations post-don entre les ETS en France métropolitaine : de 34.8 IPD pour 100 000 prélèvements (EFS Hauts De France Normandie) à 92.8 IPD pour 100 000 prélèvements (EFS Grand Est).

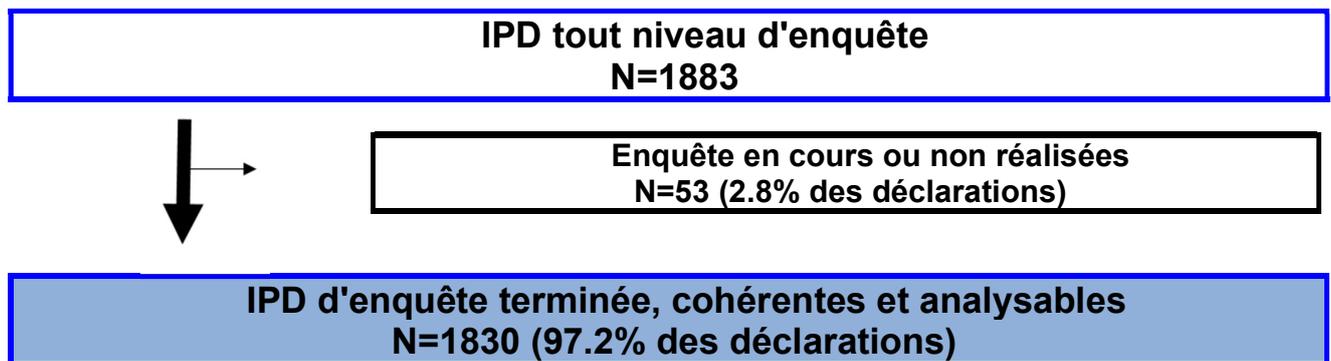
L'incidence dans les Outremer est de 82.5 IPD pour 100 000 prélèvements (de 67.5 pour l'EFS La Réunion-Océan Indien à 128 pour l'EFS Martinique, **Figure 8.1.1.1**).

**FIGURE 8.1.1.1 : INCIDENCE POUR 100 000 PRELEVEMENTS DES IPD DECLAREES EN 2020 (TOUS NIVEAUX D'ENQUETES) PAR ETS**



## 8.1.2 Précision sur les critères de sélection des IPD faisant l'objet de l'analyse

FIGURE 8.1.2.1 : SELECTION DES FIPD 2020 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE GLOBALE



### 8.1.3 Origine des IPD

La majorité (près de 90%) des informations recueillies lors d'une IPD émane du donneur. Parfois l'information est fournie par le laboratoire de qualification biologique du don (QBD) de l'ETS, ce qui concerne 9.0 % des IPD d'enquête terminée (**Tableau 8.1.3.1**).

**TABLEAU 8.1.3.1 : ORIGINE DES IPD DECLAREES EN 2020**

Origine des déclarations	Tout niveau d'enquête		Enquête terminée	
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
Donneur à l'entretien médical	808	42.9	791	43.2
Donneur post don	806	42.8	796	43.5
Don – QBD	190	10.1	165	9.0
Donneur lors du don	39	2.1	39	2.1
Donneur - Autre	20	1.1	20	1.1
Don - EIR – Enquête ascendante	4	0.2	4	0.2
Donneur – proches	4	0.2	4	0.2
Don – Autre	3	0.2	3	0.2
Donneur - via SPF - INSERM	3	0.2	2	0.1
Autre non listé	2	0.1	2	0.1
Donneur - via ARS	2	0.1	2	0.1
Don - Préparation	1	0.1	1	0.1
Donneur - tiers professionnels de santé	1	0.1	1	0.1
<b>Total</b>	<b>1883</b>	<b>100</b>	<b>1830</b>	<b>100</b>

### 8.1.4 Type de don et PSL impliqués dans les FIPD

L'analyse a porté sur les 1830 FIPD d'enquête terminée analysables pour lesquelles 4 464 PSL issus de différents types de dons (sang total, aphérèse mixte plasma + plaquettes, plaquettes, plasma) sont concernés.

L'analyse a porté uniquement sur les données de la FIPD (non prise en compte des données des fiches complémentaires associées à certaines FIPD).

Les CGR et les plasmas sont les plus mentionnés dans les FIPD (environ 40% pour chacun, **Tableau 8.1.4.1**).

**TABLEAU 8.1.4.1 : REPARTITION DES PSL IMPLIQUES DANS LES IPD DECLAREES EN 2020**

PSL impliqué(s) dans l'IPD	Nombre de PSL impliqués dans les FIPD	PSL	FIPD*
Plasma	1805	40.4%	98.6%
Globules rouges	1685	37.7%	92.1%
Plaquettes	955	21.4%	52.2%
Autre PSL	19	0.4%	1.0%
<b>Total des PSL</b>	<b>4464</b>	<b>100%</b>	.

\*Une IPD peut impliquer plusieurs types de PSL, le total est >100%

En 2020, les déclarations ont conduit à détruire près de 20.7 % (n= 922) des produits issus des dons ayant fait l'objet d'une FIPD, pour la majorité des CGR (62.5%, n= 576), **Tableau 8.1.4.2, Figure 8.1.4.1**).

**TABLEAU 8.1.4.2 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DECLAREES EN 2020**

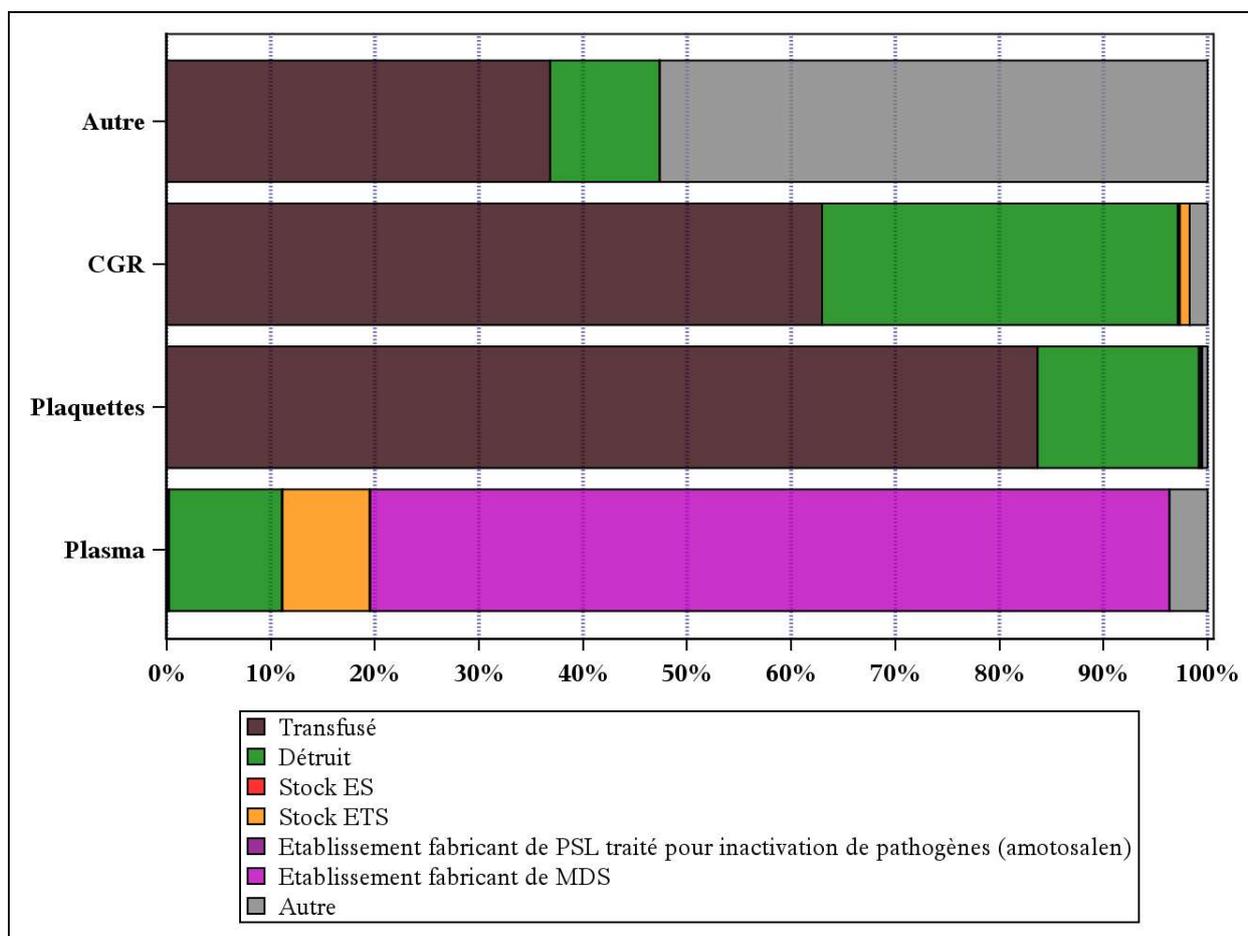
Devenir du PSL	Nombre de PSL	PSL
Transfusé	1871	41.9%
Détruit	922	20.7%
Etablissement fabricant de MDS	1386	31.0%
Stock ETS	169	3.8%
Autre*	110	2.5%
Stock ES	5	0.1%
Etablissement fabricant de PSL traité pour inactivation de pathogènes	1	0.0%
<b>Total</b>	<b>4464</b>	<b>100%</b>

\*Par exemple : usage non thérapeutique

Par ailleurs, près de 42% des PSL impliqués dans une FIPD étaient déjà transfusés lors du signalement de l'information à l'ETS. La proportion de PSL transfusés varie selon le type de PSL, avec des proportions semblables à celles observées en 2019 :

- ◆ 83.7% (799) pour les plaquettes,
- ◆ 63.0 % (1 061) pour les CGR
- ◆ 0.2% (4) pour les plasmas, et 76,8% envoyés à l'établissement fabricant de MDS pour 76.8% (1 386) (Figure 8.1.4.1)

**FIGURE 8.1.4.1 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DECLAREES EN 2020**



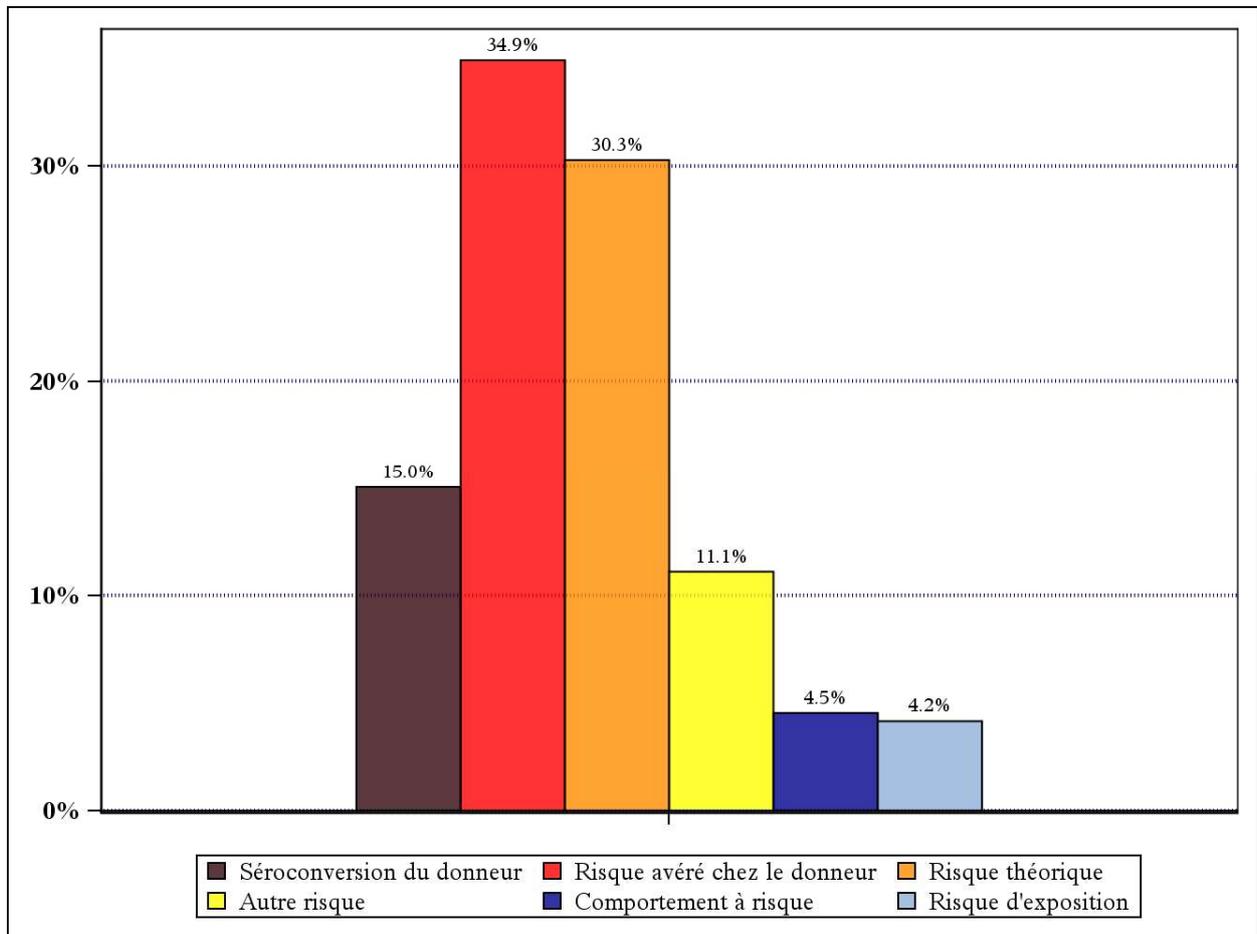
*Produit autre : pour la majorité : dons anciens pour lesquels la traçabilité des PSL issus n'a pas pu être retrouvée, MCGST.*

### 8.1.5 Répartition par natures de risque

Les IPD sont en majorité associées à un risque infectieux, soit :

- ◆ un risque avéré constaté chez le donneur : risque avéré chez le donneur (34.9 %), séroconversion donneur (15.0 %),
- ◆ un risque d'exposition du donneur : risque théorique (30.3 %), risque d'exposition (4.2 %) ou un comportement à risque (4.5 %) (**Figure 8.1.5.1**).

**FIGURE 8.1.5.1 : REPARTITION DES IPD DECLAREES EN 2020 PAR CATEGORIE DE RISQUE**



Près de 90% (88.9 %) des IPD d'enquêtes terminées déclarées en 2020 sont de nature infectieuse (versus 86.5 % en 2019).

Les affections gastro-intestinales représentent le principal facteur de risque en lien avec les IPD déclarées pour la catégorie des risques avérés chez le donneur (10.4 IPD pour 100 000 prélèvements).

Lorsque l'agent infectieux à l'origine de l'IPD est identifié précisément (catégorie séroconversion du donneur), le tréponème syphilitique (3.0 IPD pour 100 000 prélèvements) et le Coronavirus (2.9 IPD pour 100 000 prélèvements) sont les plus fréquemment répertoriés en 2020

Un antécédent de transfusion représente le risque théorique le plus fréquemment retrouvé dans les déclarations (12.0 IPD pour 100 000 prélèvements).

Dans la catégorie « Autre risque », la prise de médicament représente le facteur de risque le plus fréquemment déclaré en 2020 (7.0 IPD pour 100 000 prélèvements). (**Tableau 8.1.5.1**).

**TABLEAU 8.1.5.1 : REPARTITION DES IPD DECLAREES EN 2020 PAR NATURE DE RISQUE**

Catégorie de risque	Nature de risque	Nombre IPD	Taux 100 000 prélèvements	Taux 10 000 donneurs
<b>Risque avéré chez le donneur</b>	<b>Total</b>	<b>639</b>	<b>22.8</b>	<b>3.9</b>
	Gastro	291	10.4	1.8
	Urinaire	96	3.4	0.6
	ORL	51	1.8	0.3
	Stomato	45	1.6	0.3
	Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	38	1.4	0.2
	Autre risque infectieux - non listé (avéré)	28	1.0	0.2
	Pneumo	22	0.8	0.1
	Syndrome grippal (Influenza)	19	0.7	0.1
	<i>Borrelia</i> (maladie de Lyme) (avérée)	15	0.5	0.1
	<i>Chlamydia trachomatis</i> - Chlamydiose	10	0.4	0.1
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (tuberculose)	6	0.2	0.0
	Cutané	5	0.2	0.0
	Génital	4	0.1	0.0
	Toxoplasmose	3	0.1	0.0
	Streptococcus (érysipèle)	2	0.1	0.0
	Bactérie non listée	1	0.0	0.0
	Ophthalmo	1	0.0	0.0
	Staphylococcus	1	0.0	0.0
	Virus non précisé	1	0.0	0.0

<b>Séroconversion du donneur</b>	<b>Total</b>	<b>275</b>	<b>9.8</b>	<b>1.7</b>
	Syphilis	84	3.0	0.5
	Coronavirus (SARS-CoV-2)*	80	2.9	0.5
	VHE	49	1.7	0.3
	<i>Epstein-Barr Virus</i> (EBV, MNI)	19	0.7	0.1
	VHB	17	0.6	0.1
	VHC	8	0.3	0.0
	<i>Plasmodium falciparum</i>	4	0.1	0.0
	Dengue	3	0.1	0.0
	VIH	3	0.1	0.0
	Autre - non listé (séroconversion)	2	0.1	0.0
	Cytomégalovirus (CMV)	1	0.0	0.0
	Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) avérée	1	0.0	0.0
	Parvovirus B19	1	0.0	0.0
	<i>Plasmodium malariae</i>	1	0.0	0.0
VHA	1	0.0	0.0	
VVZ (varicelle-zona)	1	0.0	0.0	
<b>Risque théorique</b>	<b>Total</b>	<b>554</b>	<b>19.7</b>	<b>3.4</b>
	Transfusion	338	12.0	2.1
	Séjour Iles britanniques	83	3.0	0.5
	Autres risques théoriques	47	1.7	0.3
	Interv.Neuro.chir.	36	1.3	0.2
	Endoscopie	27	1.0	0.2
	Grefte cornée	10	0.4	0.1
	Néoplasie	8	0.3	0.0
	Doute à l'entretien médical	2	0.1	0.0
	Soins acupuncture	2	0.1	0.0
	Antécédent d'AES	1	0.0	0.0
<b>Risque d'exposition</b>	<b>Total</b>	<b>76</b>	<b>2.7</b>	<b>0.5</b>
	Risque Coronavirus (exposition)*	38	1.4	0.2
	Risque paludisme (exposition)	14	0.5	0.1
	Autre risque infectieux - non listé (exposition)	10	0.4	0.1
	Risque Dengue (exposition)	7	0.2	0.0
	Risque Chagas (exposition)	2	0.1	0.0
	<i>Chlamydia trachomatis</i> - Chlamydirose (exposition)	1	0.0	0.0
	Méningite (exposition)	1	0.0	0.0
	Risque Lyme (exposition)	1	0.0	0.0
	Risque Syphilis (partenaire)	1	0.0	0.0
	Virus non précisé (exposition)	1	0.0	0.0
<b>Comportement à risque</b>	<b>Total</b>	<b>83</b>	<b>3.0</b>	<b>0.5</b>
	Sexuel - Candidat	37	1.3	0.2

	Sexuel - Partenaire	33	1.2	0.2
	Toxicomanie	7	0.2	0.0
	Tatouage piercing scarification	6	0.2	0.0
<b>Autre risque</b>	<b>Total</b>	<b>203</b>	<b>7.2</b>	<b>1.3</b>
	Prise de médicament	197	7.0	1.2
	Autre risque non listé	4	0.1	0.0
	Anomalie biologique donneur	1	0.0	0.0
	Vaccin	1	0.0	0.0
<b>Total général</b>	<b>Total</b>	<b>1830</b>	<b>65.2</b>	<b>11.3</b>

\* :items ajoutés le 18 mars 2020 au thésaurus nature d'IPD

### 8.1.6 Caractéristiques des IPD de nature Syphilis

Les 84 IPD concernant une séroconversion syphilitique du donneur ont été découvertes dans la quasi-totalité des cas (98.8 %) à l'occasion de la qualification biologique du don (**Tableau 8.1.6.1**).

**TABLEAU 8.1.6.1 : ORIGINE DES IPD SYPHILIS DECLAREES EN 2020 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)**

Origine	Nombre de FIPD	%
Don - QBD	83	98.8
Donneur à l'entretien médical	1	1.2
<b>Total</b>	<b>84</b>	<b>100</b>

En 2020, le taux d'IPD séroconversion syphilitique était de 3 pour 100 000 prélèvements versus 3.2 pour 100 000 prélèvements en 2019 (diminution d'incidence de -6.3 %, p=0.67).

Le sexe ratio H/F (Hommes / Femmes) des IPD syphilis est 3.2.

Concernant le groupe de donneurs masculins, ceux âgés de moins de 40 ans lors de la découverte de leur séroconversion syphilitique représentent la majorité des IPD (55.9 %). (**Tableau 8.1.6.2**).

**TABLEAU 8.1.6.2 : REPARTITION DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD SYPHILIS EN 2020 (SEROCONVERSION DU DONNEUR) PAR SEXE ET AGE A LA DATE DE DECOUVERTE A L'ETS)**

Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe				Total général	
	Féminin		Masculin		Nombre de FIPD	
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%		%
18 - 29	9	45.0	21	32.8	30	35.7
30 - 39	5	25.0	12	18.8	17	20.2
40 - 49	3	15.0	14	21.9	17	20.2
50 - 59	2	10.0	10	15.6	12	14.3
>=60	1	5.0	7	10.9	8	9.5
<b>Total</b>	<b>20</b>	<b>100</b>	<b>64</b>	<b>100</b>	<b>84</b>	<b>100</b>

Les 84 IPD pour risque syphilis avéré chez le donneur concernent 190 PSL au total, dont 50,0% (n=95) étaient déjà transfusés lors de la découverte du risque syphilis, 38,9% (n= 74) expédiés à l'établissement fabricant de MDS (plasma), et 8,4% (n= 16) détruits à la suite de l'IPD (**Tableau 8.1.6.3**).

**TABLEAU 8.1.6.3 : DEVENIR DES PSL IMPLIQUES DANS LES IPD SYPHILIS DE 2020 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)**

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	%
Transfusé	75	19	1	95	50.0
Etablissement fabricant de MDS	0	0	74	74	38.9
Détruit	3	9	4	16	8.4
Autre	2	1	1	4	2.1
Stock ETS	0	0	1	1	0.5
<b>Total</b>	<b>80</b>	<b>29</b>	<b>81</b>	<b>190</b>	<b>100</b>

### 8.1.7 Caractéristiques des IPD de type VHE

Quarante-neuf IPD liées à une séroconversion du donneur pour le virus de l'hépatite E (VHE) ont été déclarées en 2020.

En 2020, le taux d'IPD séroconversion VHE était de 1.75 pour 100 000 prélèvements versus 2.75 pour 100 000 prélèvements en 2019 : l'incidence a diminué de -36.4 % (p=0.012).

La majorité (87.8 %) des IPD pour séroconversion VHE est déclarée suite au test d'une fraction de plasmas thérapeutiques destinés à des patients à risque dit plasma « VHE free » (l'origine de l'IPD étant référencée Don-QBD).

Seules 2 IPD ont été déclarées suite à l'information du donneur et 4 à la suite d'un EIR infection virale par VHE.

Ces 4 dernières font l'objet d'une analyse plus détaillée dans le chapitre « Association des IPD à d'autres déclarations » (**Tableau 8.1.7.1**).

**TABLEAU 8.1.7.1 : ORIGINE DES IPD VHE DECLAREES EN 2020 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)**

Origine de la déclaration	Nombre de FIPD	%
Don – QBD	43	87.76
Don - EIR – Enquête ascendante	4	8.16
Donneur post don	2	4.08
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100.00</b>

Le sexe ratio H/F des IPD VHE est de 8,8.

Considérant le groupe des donneurs de sexe masculin, plus de 75 % (75,5 %) sont âgés entre 40 et 70 ans (Tableau 8.1.7.2).

**TABLEAU 8.1.7.2 : AGE ET SEXE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD VHE EN 2020  
(SEROCONVERSION DU DONNEUR)**

Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe				Total général	
	Féminin		Masculin		Nombre de FIPD	
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
18 - 29	2	40.0	5	11.4	7	14.3
30 - 39	1	20.0	4	9.1	5	10.2
40 - 49	0	0	14	31.8	14	28.6
50 - 59	2	40.0	11	25.0	13	26.5
>=60	0	0	10	22.7	10	20.4
<b>Total général</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>44</b>	<b>100</b>	<b>49</b>	<b>100</b>

Les 49 IPD à VHE concernaient au total 139 PSL. Si un peu plus de la moitié des PSL a pu être détruite (18,7%, n=26) ou écartée du circuit (31,6%, n= 30), plus de la moitié des PSL avait déjà été transfusée (55,4% - n= 77) (Tableau 8.1.7.3).

**TABLEAU 8.1.7.3 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD VHE DECLAREES EN 2020  
(SEROCONVERSION DU DONNEUR)**

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	%
Transfusé	43	34	0	77	55.4
Détruit	4	11	11	26	18.7
Autre	0	0	18	18	12.9
Stock ETS	0	0	12	12	8.6
Etablissement fabricant de MDS	0	0	5	5	3.6
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>45</b>	<b>47</b>	<b>139</b>	<b>100</b>

### 8.1.8 Caractéristiques des IPD de type coronavirus (SARS-CoV-2)

Suite à l'apparition de l'épidémie de la COVID-19 en 2020, 2 nouvelles natures de risque ont été créées mi-mars sur e-FIT : « Coronavirus » et « Risque coronavirus (exposition) ». La première est sélectionnée dans le cas où le donneur a développé une infection confirmée (biologiquement : RT PCR, sérologie) due au SARS-CoV-2 symptomatique ou asymptomatique. Le second item correspond aux cas de suspicions de COVID-19 (ie. non confirmées) et aux cas contacts : donneur ayant été en contact avec une personne COVID-19.

#### Coronavirus (SARS-CoV-2)

Quatre-vingt IPD de nature Coronavirus / COVID-19 ont été déclarées en 2020, soit une incidence de 2.9 IPD pour 100 000 prélèvements.

La majorité (94%) de ces IPD ont été découvertes suite à l'information post don du donneur (**Tableau 8.1.8.1**).

**TABLEAU 8.1.8.1 : ORIGINE DES IPD CORONAVIRUS DECLAREES EN 2020 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)**

Origine de la déclaration	Nombre de FIPD	%
Donneur post don	75	93.8
Don – QBD	2	2.5
Donneur à l'entretien médical	2	2.5
Donneur lors du don	1	1.3
<b>Total</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

Le sexe ratio H/F est de 0.7. Plus du tiers des donneurs est âgé de 18 à 29 ans (**Tableau 8.1.8.2**)

**TABLEAU 8.1.8.2 : AGE ET SEXE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD CORONAVIRUS EN 2020 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)**

Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe				Total général	
	Féminin		Masculin		Nombre de FIPD	
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
18 – 29	17	37.0	13	38.2	30	37.5
30 – 39	7	15.2	4	11.8	11	13.8
40 – 49	8	17.4	8	23.5	16	20.0
50 – 59	11	23.9	5	14.7	16	20.0
>=60	3	6.5	4	11.8	7	8.8
<b>Total général</b>	<b>46</b>	<b>100</b>	<b>34</b>	<b>100</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

Les 80 IPD Coronavirus concernaient au total 198 PSL. Si près du tiers des PSL a pu être détruit (28.8%, n=57) ou écarté du circuit thérapeutique (4.0% ; n=8), plus de la moitié des PSL avait déjà été transfusée (31.8%, n=63) ou envoyée à l'établissement fabricant de MDS (28.8%, n=57) (**Tableau 8.1.8.3**).  
A ce jour, aucune contamination transfusionnelle par le SARS-CoV-2 n'a été décrite dans le monde.

**TABLEAU 8.1.8.3 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD CORONAVIRUS DECLAREES EN 2020 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)**

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Autre	Total	%
Transfusé	30	31	0	2	63	31.8
Détruit	46	7	4	0	57	28.8
Etablissement fabricant de MDS	0	0	54	0	54	27.3
Stock ETS	0	1	14	0	15	7.6
Autre	1	0	7	0	8	4.0
<b>Total</b>	<b>77</b>	<b>40</b>	<b>79</b>	<b>2</b>	<b>198</b>	<b>100</b>

#### **Risque Coronavirus (SARS-CoV-2)**

Trente-sept IPD de nature Risque Coronavirus (exposition) / Suspicion COVID-19 ou Contact COVID-19 ont été déclarées en 2020, soit une incidence de 1.4 IPD pour 100 000 prélèvements.

La majorité (95%) de ces IPD ont été découvertes suite à l'information post don du donneur (**Tableau 8.1.8.4**).

**TABLEAU 8.1.8.4 : ORIGINE DES IPD RISQUE CORONAVIRUS (EXPOSITION) DECLAREES EN 2020**

Origine de la déclaration	Nombre de FIPD	%
Donneur post don	36	97.3
Donneur à l'entretien médical	1	2.7
<b>Total</b>	<b>37</b>	<b>100</b>

Le sexe ratio H/F est de 0.48. Plus de la moitié des donneurs faisant l'objet d'une IPD risque Coronavirus sont âgés de 18 à 39 ans (**Tableau 8.1.8.5**).

**TABLEAU 8.1.8.5 : AGE ET SEXE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD RISQUE CORONAVIRUS (EXPOSITION) EN 2020**

Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe				Total général	
	Féminin Nombre de FIPD	%	Masculin Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
18 - 29	6	24.0	4	33.3	10	27.0
30 - 39	8	32.0	2	16.7	10	27.0
40 - 49	4	16.0	2	16.7	6	16.2
50 - 59	6	24.0	2	16.7	8	21.6
>=60	1	4.0	2	16.7	3	8.1
<b>Total général</b>	<b>25</b>	<b>100</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>37</b>	<b>100</b>

Les 37 IPD Risque Coronavirus concernaient au total 89 PSL. Si près du tiers des PSL a pu être détruit (25.8%, n=23) ou écarté du circuit thérapeutique (3.4% ; n=3), près des deux tiers des PSL avaient déjà été transfusés (28.1%, n=25) ou envoyés à l'établissement fabricant de MDS (34.8%, n=31) (**Tableau 8.1.8.6**).

**TABLEAU 8.1.8.6 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD RISQUE CORONAVIRUS (EXPOSITION) DECLAREES EN 2020**

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	%
Etablissement fabricant de MDS	0	0	31	31	34.8
Transfusé	9	16	0	25	28.1
Détruit	20	3	0	23	25.8
Stock ETS	4	0	3	7	7.9
Autre	0	0	3	3	3.4
<b>Total</b>	<b>33</b>	<b>19</b>	<b>37</b>	<b>89</b>	<b>100</b>

### 8.1.9 Caractéristiques des IPD de nature Prise de médicament

En 2020, 197 IPD d'enquête terminée ont pour motif de déclaration la prise de médicaments, médicament tératogène dans la grande majorité des cas. C'est à l'occasion de l'entretien pré-don (item « Donneur à l'entretien médical ») que l'information est majoritairement obtenue (89,34 %). (Tableau 8.1.9.1)

**TABLEAU 8.1.9.1 : ORIGINE DES IPD DECLAREES EN 2020 POUR PRISE DE MEDICAMENT**

Origine de la déclaration	Nombre de FIPD	%
Donneur à l'entretien médical*	176	89.34
Donneur lors du don	11	5.58
Donneur post don	7	3.55
Donneur - Autre	3	1.52
<b>Total</b>	<b>197</b>	<b>100.00</b>

\* Information déclarée lors de l'entretien médical et concernant des dons antérieurs

Le sexe ratio H/F est de 1,7.

Les donneurs âgés d'au moins 50 ans représentent la majorité des donneurs concernés par une IPD pour prise de médicament (58,9 %, Tableau 8.1.9.2).

**TABLEAU 8.1.9.2 : REPARTITION DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'IPD EN 2020 POUR PRISE DE MEDICAMENT, PAR SEXE ET AGE**

Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe				Total général	
	Féminin Nombre de FIPD	%	Masculin Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
18 - 29	15	15.8	9	8.8	24	12.2
30 - 39	16	16.8	12	11.8	28	14.2
40 - 49	18	18.9	11	10.8	29	14.7
50 - 59	30	31.6	18	17.6	48	24.4
>=60	16	16.8	52	51.0	68	34.5
<b>Total général</b>	<b>95</b>	<b>100</b>	<b>102</b>	<b>100</b>	<b>197</b>	<b>100</b>

Les déclarations concernent majoritairement (~ 52 %) 4 médicaments ou classes médicamenteuses :

- ◆ Dutastéride (16.8%),
- ◆ Topiramate (15.7%),
- ◆ Carbimazole (10.2%),
- ◆ Acide valproïque et dérivés (9.6 %).

Le risque pour les receveurs de PSL issus de ces dons semble limité, la majorité (82%) des receveurs n'étant pas des femmes en âge de procréer au moment de la transfusion (**Tableau 8.1.9.2**).

**TABLEAU 8.1.9.3 : MEDICAMENT INCRIMINE DANS LES IPD DE 2020 POUR PRISE DE MEDICAMENT ET PROFIL DU RECEVEUR DE PSL CONCERNE**

DCI (Dénomination commune internationale)	Receveur =femme en âge de procréer					
	non		oui		Total général	
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
Dutastéride	25	15.5	8	22.2	33	16.8
Topiramate	22	13.7	9	25.0	31	15.7
Carbimazole	19	11.8	1	2.8	20	10.2
Acide valproïque et dérivés	17	10.6	2	5.6	19	9.6
Finastéride	15	9.3	3	8.3	18	9.1
Testostérone	10	6.2	3	8.3	13	6.6
Raloxifène	9	5.6	2	5.6	11	5.6
Lithium (sels de)	8	5.0	2	5.6	10	5.1
Modafinil	6	3.7	2	5.6	8	4.1
Méthimazole (thiamazole)	7	4.3	1	2.8	8	4.1
Carbamazépine	7	4.3	.	.	7	3.6
Méthotrexate	3	1.9	1	2.8	4	2.0
Isotrétinoïne	3	1.9	1	2.8	4	2.0
Aprélimast	3	1.9	.	.	3	1.5
Sécukinumab	2	1.2	.	.	2	1.0
Acitrétine	1	0.6	1	2.8	2	1.0
Ixékizumab	1	0.6	.	.	1	0.5
Acétate de cyprotérone	1	0.6	.	.	1	0.5
Corticothérapie	1	0.6	.	.	1	0.5
Adalimumab	1	0.6	.	.	1	0.5
<b>Total général</b>	<b>161</b>	<b>100</b>	<b>36</b>	<b>100</b>	<b>197</b>	<b>100</b>

*Certaines prises de médicaments ayant conduit à la déclaration d'une IPD ne sont pas listées dans l'annexe VII de l'arrêté du 19/12/2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang mais motivées par le fait que leur prise constitue, pour la majorité des médecins et IDE habilités à l'entretien pré-don, un motif d'exclusion du don de sang.*

Pour rappel, l'analyse des produits sanguins labiles a porté sur ceux issus du don de sang renseignés dans chaque FIPD, et ne tient pas compte des documents complémentaires qui peuvent être fournis en annexe de la fiche de déclaration. Cependant, la mention de femmes en âge de procréer transfusées indiquée dans certaines fiches concerne des dons antérieurs (dons renseignés dans la fiche complémentaire).

Les 197 IPD déclarées pour prise de médicaments mentionnent 487 produits. La majorité d'entre eux (53,6%) était déjà transfusée, ou envoyée envoyés à l'établissement fabricant de MDS pour 36,1 % au moment de la prise de connaissance de l'IPD et seuls environ 8,0 % ont pu être détruits.

Le taux important de transfusion des PSL issus des dons impliqués dans les IPD pour prise de médicament, qui ne concerne toutefois qu'en grande majorité les produits cellulaires (CGR et plaquettes), pourrait s'expliquer par le fait que l'IPD est déclarée suite à l'information du donneur (dans près de 90% des cas) au moment de l'entretien pré-don pour un don ultérieur (**Tableau 8.1.9.4**).

**TABLEAU 8.1.9.4 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DE 2020 POUR PRISE DE MEDICAMENT**

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	%
Transfusé	173	86	2	261	53.6
Etablissement fabricant de MDS	0	0	176	176	36.1
Détruit	7	22	10	39	8.0
Stock ETS	0	0	8	8	1.6
Autre	2	0	1	3	0.6
<b>Total</b>	<b>182</b>	<b>108</b>	<b>197</b>	<b>487</b>	<b>100</b>

### 8.1.10 Association des IPD à d'autres déclarations

Deux types d'associations sont observés :

- ◆ l'association de l'IPD à des conséquences observées chez le receveur (effet indésirable receveur EIR),
- ◆ l'association de l'IPD à une déclaration d'incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG).

Dans 99% des cas l'IPD n'est associée avec certitude ni à une FEIR ni à une FIG. Seul 1% des FIPD est associé à une déclaration d'IG (7 soit 0,4%) ou à une déclaration d'EIR (11 soit 0,6%) (**Tableau 8.1.10.1**).

**TABLEAU 8.1.10.1 : ASSOCIATION DES IPD DE 2020 A D'AUTRES DECLARATIONS**

Association	Nombre de FIPD	%
Association à EIR(s) seul(s)	11	0.6
Association à IG seul	7	0.4
Non associé ni à IG, ni à EIR	1812	99.0
Total	1830	100

### IPD associées à une FIG

Parmi les 7 IPD associées à une FIG, le non blocage de PSL post IPD (n=2) et le non-respect des critères d'admission du donneur de sang (n=2) sont les principales causes de déclaration des IG (appelée « nature de l'incident »). (Tableau 8.1.10.2).

**TABLEAU 8.1.10.2 : REPARTITION DES IPD DE 2020 ASSOCIEES A UNE FIG**

Nature de l'incident (IG)	Motif de déclaration de l'IPD (nature de l'IPD)	Motif IG - gravité potentielle	Nombre de FIPD
Non blocage d'un PSL suite à une IPD	Urinaire	oui	1
Défaut de matériovigilance : non blocage du don	Autre risque infectieux - non listé (exposition)	non	1
Non-respect critères admission donneur (poids, âge, Hb, intervalle, voyage, risque receveur etc.) précisez	Risque paludisme (exposition)	oui	1
Non-respect critères admission donneur (poids, âge, Hb, intervalle, voyage, risque receveur etc.) précisez	Prise de médicament	non	1
Absence de prise en compte IPD par l'ETS	Risque paludisme (exposition)	oui	1
Absence de communication inter-secteurs de l'ETS (événements survenus, procédures, expériences, conduites à tenir etc.), précisez	Transfusion	non	1
Utilisation du même DMU de prélèvement sur 2 donneurs après échec de la phlébotomie sur le 1 <sup>er</sup>	Autre risque infectieux - non listé (exposition)	oui	1

### IPD associées à une FEIR

Onze FIPD sont liées à 13 FEIR. Il s'agit pour la grande majorité d'EIR de nature virale (12 VHE).

L'association FIPD-FEIR peut être le résultat de 2 types d'enquêtes :

- ◆ Enquête descendante : suite à la déclaration d'une FIPD, l'enquête transfusionnelle va permettre l'exploration des receveurs des PSL issus du don. Dans le cas de la survenue d'un EIR chez un de ces receveurs, une FEIR est déclarée.
- ◆ Enquête ascendante : suite à la survenue d'un EIR chez un patient, une FEIR est déclarée. L'enquête transfusionnelle chez les donneurs potentiellement impliqués permettra d'identifier si un ou plusieurs donneur(s) est (sont) impliqué(s), une FIPD sera alors déclarée.

C'est le cas de 4 des 11 FIPD (FIPD de nature VHE).

L'imputabilité de la transfusion est forte (probable ou certaine) dans 4 des 12 FEIR VHE liées. (Tableau 8.1.10.3)

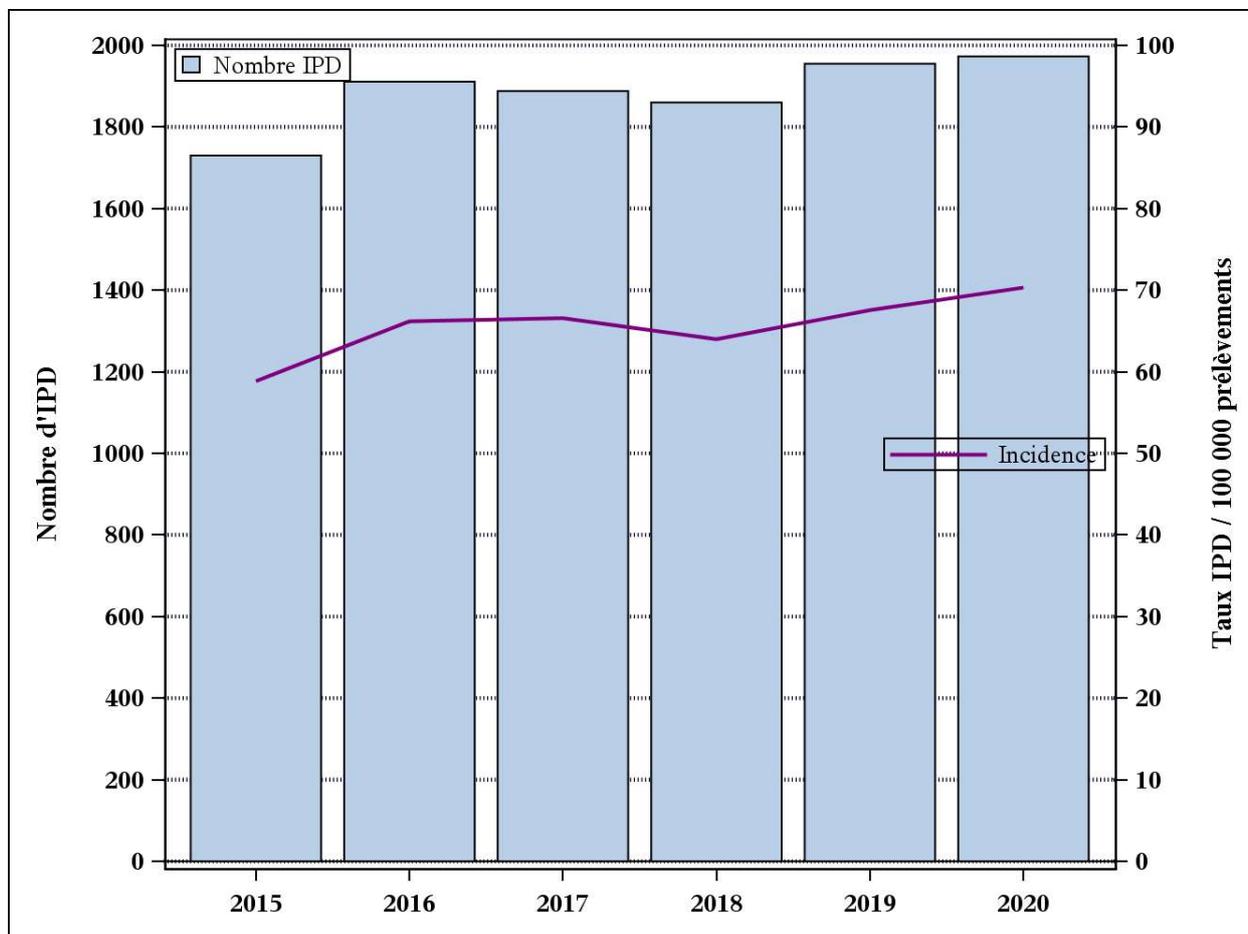
**TABLEAU 8.1.10.3 : REPARTITION DES IPD DE 2020 ASSOCIEES A UNE FEIR, ORIGINE DE L'IPD**

Origine de l'IPD	Motif de déclaration de l'IPD (nature de l'IPD)	Diagnostic EIR ou agent infectieux	Imputabilité	Gravité	PSL impliqué
Don - EIR – Enquête ascendante	VHE	Infection virale : VHE	certaine	1	PLAQUETTES
Don - EIR – Enquête ascendante	VHE	Infection virale : VHE	certaine	1	PLAQUETTES
Don - EIR – Enquête ascendante	VHE	Infection virale : VHE	certaine	1	PLAQUETTES
Don - QBD	VHE	Infection virale : VHE	possible	1	PLAQUETTES
Don - QBD	VHE	Infection virale : VHE	possible	1	PLAQUETTES
Don - QBD	VHE	Infection virale : VHE	possible	2	PLAQUETTES
Don - QBD	VHE	Infection virale : VHE	possible	1	CGR
Don - QBD	VHE	Infection virale : VHE	possible	1	CGR
Don - QBD	VHE	Infection virale : VHE	possible	1	PLAQUETTES
Don - EIR – Enquête ascendante	VHE	Infection virale : VHE	exclue-improbable	1	PLAQUETTES
Don - QBD	Plasmodium falciparum	Infection autre agent infectieux non liste	non évaluable	1	CGR

## 8.2 Evolution de 2015 à 2020

Le nombre d'IPD déclarés en 2020 ainsi que son incidence est en légère augmentation par rapport à 2019 **Figure 8.2.1**).

FIGURE 8.2.1 : EVOLUTION 2015-2020 DES IPD DECLARES



## 9 Conclusion

### 9.1 Les effets indésirables graves receveurs (EIR)

En 2020, 9 060 EIR, tous grades, imputabilités et niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés. Environ 94 % de ces EIR (n= 8 556) sont survenus en 2020, ce qui correspond à un taux de déclaration de 288 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 164 EIR pour 10 000 patients transfusés. L'enquête transfusionnelle a été terminée au 3 février 2021 dans 97 % des cas (n= 8326). La majorité des déclarations concerne des EIR de grade 1 (91 %). L'analyse a porté dans ce rapport sur les EIR, enquête terminée, cohérente, d'imputabilité 1 à 3 (n= 7062). Les trois principales orientations diagnostiques déclarées restent, par ordre de fréquence décroissante : l'allo-immunisation isolée, la RFNH et l'allergie (tous grades et d'imputabilité 1 à 3).

Deux EIR de grade 4 d'enquête terminée et d'imputabilité forte (imputabilité probable à certaine) ont été déclarés en 2020 (1 TRALI d'imputabilité certaine et 1 hémolyse d'imputabilité probable).

78 EIR de grade 3 d'imputabilité forte et d'enquête terminée ont été déclarés en 2020, soit une incidence de 2.6 EIR pour 100 000 PSL cédés et 1.5 EIR pour 10 000 patients transfusés. Les EIR « allergie » et « TACO » représentent à eux deux environ 78% des grades 3 déclarés.

L'analyse par orientation diagnostique concerne les déclarations d'EIR d'imputabilité forte dont l'enquête est terminée (n= 5088).

- ◆ Les allo-immunisations isolées représentent environ 63 % des EIR déclarés d'imputabilité forte. Ce sont des EIR essentiellement de grade 1 et majoritairement déclarés suite à la transfusion de CGR.
- ◆ Les EIR allergiques sont majoritairement de grade 1 ; les cas les plus graves (grade 3) représentent une incidence de 1,5 EIR pour 100 000 PSL cédés. Cette année, les allergies (tous niveaux de gravité) sont déclarées majoritairement lors de transfusion plasmatique avec un taux de déclaration de 96,5 EIR pour 100 000 PSL et lors de transfusion plaquettaire avec un taux de 86,7 EIR pour 100 000 PSL.
- ◆ S'agissant de la RFNH, effet indésirable spécifique à la transfusion, un taux élevé de déclarations d'imputabilité possible est toujours constaté. La quasi-totalité des RFNH d'imputabilité forte est de gravité non-sévère (grade 1, 97%). Les réactions survenant à la suite d'une transfusion de CGR sont les plus fréquentes.
- ◆ L'incidence des TACO est de 8,2 pour 100 000 PSL cédés et de 4,6 EIR pour 10 000 patients transfusés. Les TACO de grade 3 représentent 7 % des déclarations de TACO. Ils surviennent principalement suite à la transfusion de CGR. Les patients âgés sont les plus touchés, en particulier à partir de 70 ans.
- ◆ 191 EIR de type incompatibilité immunologique ont été déclarés soit une incidence de 6.4 EIR déclarés pour 100 000 PSL cédés et 3.7 EIR pour 10 000 patients transfusés. Ils surviennent dans plus de 60 % des cas suite à la transfusion de CP et sont majoritairement de grade 1. 5 accidents ABO sont déclarés avec des CGR (G1, n= 1 ; G2, n= 2 ; G3, n= 2). Plus de 80 % des EIR déclarés pour incompatibilité immunologique sont liées au système HLA et dans la majorité des cas il s'agit d'anticorps anti-HLA de classe I.
- ◆ 14 TRALI d'imputabilité 1 à 3 ont été déclarés. Parmi les TRALI déclarés, 2 sont de type immunologique (imputabilité certaine), un grade 4 impliquant un CGR (cf chapitre décès) et un grade 3 impliquant des MCP.
- ◆ Pas d'infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT) en 2020.

## 9.2 Les effets indésirables graves donneurs (EIGD)

En 2020, 6 283 EIGD « enquête terminée », « imputabilité 1 à 3 » et « non évaluable », survenus pendant ou après le prélèvement ont été déclarés. L'incidence est de 223,9 EIGD pour 100 000 prélèvements et de 38,8 EIGD pour 10 000 donneurs (Tableau 6.3.3.1).

Le taux de déclaration est plus élevé pour un premier don (66,1 EIGD pour 10 000 nouveaux donneurs versus 33,6 pour 10 000 donneurs connus) et ce, quel que soit le sexe.

L'incidence des EIGD est plus élevée chez les femmes (268.8 pour 100 000 prélèvements versus 181.0 chez les hommes (Tableau 6.3.1.3).

Cette incidence est variable selon les ETS régionaux allant de 166 à 317 pour 100 000 prélèvements (Figure 6.2.2.1). Ce taux de déclaration est stable depuis 2017.

L'incidence des déclarations est plus élevée à la suite d'un don d'aphérèse par rapport au sang total soit 286.5 versus 213.6 EIGD pour 100 000 prélèvements respectivement (Tableau 6.3.1.3).

Près de 75% (n = 4 664) des EI déclarés sont de gravité modérée (grade 2), 1 619 sont de grade 3. Aucun décès n'a été déclaré.

La répartition des EIGD déclarés sur les 5 dernières années 2015 à 2020 par sexe et classe d'âge (moyenne d'âge) montre une légère hausse de l'incidence de déclaration depuis 2016, sauf pour l'année 2020, pour les 2 sexes en particulier pour les tranches d'âges comprises entre 18 à 29 ans (Figure 6.4.4).

L'analyse par orientation diagnostique a porté sur les 6 283 EIGD d'imputabilité 1 à 3 et « non évaluable », d'enquête « terminée ».

- ◆ Plus de 76 % des EIGD déclarés (n=4 793) sont des malaises vagues immédiats, soit une incidence moyenne de 170.8 EIGD pour 100 000 prélèvements versus 15.0 pour 100 000 prélèvements pour ce qui est du malaise vagal retardé. Le malaise vagal immédiat est le diagnostic le plus déclaré quel que soit le type de don (Tableau 6.3.2.2). La répartition des déclarations de malaises vagues montre que 22,3% surviennent chez des donneurs de sang en surpoids (Tableau 6.3.3.1). Dans de rares cas, les malaises vagues (immédiats ou retardés) ont pour conséquence une chute du donneur avec traumatisme. Il ressort néanmoins de l'analyse menée que plus de 95 % des EIGD sont sans conséquence pour le donneur (Tableau 6.3.5.1).
- ◆ 152 déclarations d'EIGD de type « aggravation d'anémie » ont également été rapportées. Ce constat a amené l'ANSM à mettre en place une réflexion avec l'EFS et le CTSA sur ce sujet afin de travailler sur l'optimisation des mesures préventives.
- ◆ Plus de 12 % des EIGD (n= 784) sont des EI locaux: hématome, ponction artérielle, blessure nerveuse directe par l'aiguille ou indirecte par l'hématome, blessure tendineuse (Tableau 6.3.2.2).
- ◆ Les effets indésirables de type thromboemboliques veineux et/ou artériels sont des EIGD plus graves mais plus rares (n= 14), tous déclarés en grade 3 (Tableau 6.3.4.1).

### 9.3 Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

Le changement des modalités de déclaration des IG, opéré en 2018 pour tenir compte de l'exploitation spécifique des incidents de sur-prélèvement de sang total, a conduit à exprimer les incidents en 2 catégories : incidents de sur-prélèvement de sang total et toutes les autres catégories d'IG.

Concernant les IG, hors incident de sur-prélèvement de sang total, l'analyse menée dans le présent rapport concerne

1 198 IG survenus et déclarés en 2020 pour lesquels l'enquête est terminée, dont les points majeurs à souligner sont les suivants :

- ◆ une augmentation en 2020 du nombre de déclarations FIG (+ 3.6% comparé à 2019),
- ◆ une augmentation relative des parts des déclarations respectives provenant des ES (78.0% en 2020 vs 74.1% en 2019) et en corollaire une diminution du nombre de déclarations des ETS (19.9% en 2020 vs 24.3% en 2019),
- ◆ une diminution du nombre de déclarations d'incidents graves survenus en contexte de transfusion en 2020 par rapport à 2019 (-5,0%) : 14.7% des IG survenus avec transfusion (n=31) sont associés à une déclaration d'EIR (61.3% de grade 1, 32.3% de grade 2, 6.5% de grade 3). Aucun IG n'a été associé à un EIR de grade 4,
- ◆ environ 98.5% des incidents déclarés ont donné lieu à la mise en place de mesures de prévention, en part similaire à celle observée en 2019, ce qui suggère un effet positif en termes d'impacts de la déclaration.

Concernant les incidents de sur-prélèvement de sang total, l'analyse dans le présent rapport concerne 1 684 IG survenus, déclarés et analysables en 2020 dont les points majeurs à souligner sont les suivants :

- ◆ le nombre de déclarations d'incidents de sur-prélèvement de sang total en 2020 a diminué de 10.5% (1 684 en 2020 vs 1 880 en 2019),
- ◆ environ 94% (n=1 577) de ces incidents sont sans conséquence pour le donneur,
- ◆ environ 11% ont pour conséquence l'orientation des dons de sang total prélevés vers un usage non-thérapeutique du fait du volume prélevé supérieur à 550 mL,
- ◆ les prélèvements de sang total de volume normal (400-500 mL) mais hors norme en % du VST représentent 48% (n=814) des incidents déclarés. Parmi ces incidents, 98% sont survenus chez les donneuses de sang et 99% de ces donneuses déclarent peser entre 50 et 55 kg. 3 incidents de cette catégorie sont associés à des déclarations d'EIGD. La majorité de ces incidents fait état de non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don ou un non-respect, par l'IDE ou le préleveur, des volumes prescrits par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don. Tous ces incidents ont fait l'objet d'actions combinées de surveillance des donneurs lorsqu'ils ont été détectés sur le lieu de collecte, d'appel des donneurs, de révision de pesons agitateurs-limitateurs de prélèvement et de sensibilisation du personnel médical et paramédical de collecte,

- ◆ les prélèvements de sang total de volume hors norme (525-550 mL) mais majoritairement normal en % du VST concernent 36% (n=603) des incidents déclarés. Parmi ceux-ci, 57% sont survenus chez les donneurs de sang masculins vs 43% chez les donneuses. Aucun de ces incidents n'a été associé à une déclaration d'EIGD. L'origine déclarée de 59% de ces incidents est une défaillance humaine (IDE ou préleveur) lors de l'installation du DMU ou de manipulation de l'agitateur-limiteur de prélèvement ou un non-respect des prescriptions de volumes effectuées par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don. Environ 68% de ces incidents ont fait l'objet d'actions combinées de surveillance des donneurs lorsqu'ils ont été détectés sur le lieu de collecte, d'appel des donneurs, de révision de pesons agitateurs-limiteurs de prélèvement et de sensibilisation du personnel médical et paramédical de collecte.
- ◆ les facteurs contributifs identifiés pour les volumes inférieurs à 500 mL, mais supérieurs à 13% du VST : inadéquation, par rapport au volume cible pour le donneur, du volume prescrit par le médecin ou du volume programmé par l'infirmière sur l'agitateur-limiteur de prélèvement ou les 2, absence d'utilisation des abaques par les médecins, et/ou programmation d'un volume standard par le préleveur, insuffisance dans le recueil du poids des donneurs notamment pour les donneuses de 50-55 kg, imprécision de la tare des poches,
- ◆ les facteurs contributifs identifiés pour les volumes les volumes > 500 mL : chargement non maîtrisé des batteries des agitateurs-limiteurs de prélèvements, ergonomie des lieux de collecte mobiles notamment inadéquation de l'emplacement des lits de prélèvement, absence d'espace suffisant entraînant des mouvements du préleveur et/ou du donneur qui perturbent le fonctionnement de l'agitateur-limiteur de prélèvement, défaut d'installation du DMU ou de manipulation de l'agitateur-limiteur de prélèvement (défaut de montage des poches/tubulures sur l'agitateur par exemple).

Concernant les IG « Erreur de receveurs de PSL-Erreur de patient destinataire de PSL », l'analyse concerne 152 IG déclarés (54 IG d'erreurs de receveurs de PSL et 98 IG d'erreurs de patient destinataire de PSL » soit 14.0% des 1 084 IG, hors sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2020) dont les points majeurs sont les suivants :

- ◆ Erreurs de receveurs de PSL :
  - parmi les erreurs de receveurs de PSL, 42 erreurs de CGR transfusés soit 80.8% des erreurs de receveurs de PSL. Parmi lesquelles, 4 ont été associées à des EIR (1 incompatibilité ABO de grade 3, 2 incompatibilités ABO de grade 2 et 1 incompatibilité ABO de grade 1). Ces EIR sont traités dans la partie EIR du présent rapport),
  - les défaillances conduisant aux erreurs de receveurs de PSL concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle : l'étape des contrôles ultimes pré-transfusionnels (33.1 % des défaillances), contrôles à réception dans le service de soins (15.4 %) et, délivrance de PSL (4.5 %).
- ◆ Erreurs de patients destinataires de PSL :
  - les défaillances conduisant aux erreurs de patients destinataires de PSL concernent essentiellement la prescription, la délivrance de PSL et les différents non-respects des procédures de transfusion,
  - elles sont découvertes soit à l'établissement de transfusion sanguine à la délivrance (contrôle des prescriptions de PSL), soit dans les services/unités de soins à l'étape de réception ou au lit du malade. Plus rarement, la découverte a lieu à la traçabilité,
  - la grande majorité de ces erreurs de patients destinataires ont été identifiées avant la transfusion. Pour les rares cas non identifiées avant la transfusion, il ne s'agissait pas de « vraies » erreurs de patients destinataires. Ce sont les bons patients qui avaient été transfusés mais avec une erreur/discordance de prénom du patient ou inversion de nom de naissance et nom d'usage des patientes et plus rarement d'homonymie. Ces transfusions n'ont pas eu de conséquences avérées pour les patients, aucun effet indésirable n'ayant été associé à ces transfusions.

- le faible chiffre déclaratif, bien que plus important qu'en 2018, montre que ce type de déclarations est loin d'être exhaustif, les professionnels de santé des établissements de santé, et des établissements de transfusion sanguine, ayant considéré que la déclaration n'est pas nécessaire.

## 9.4 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 lorsqu'au moins un PSL issu du don est sorti de l'ETS et nécessite l'information de l'établissement destinataire du PSL. 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.

Le nombre de déclarations (n=1 973) est en légère augmentation par rapport à 2019 (n=1 959).

En 2020, **1883 IPD** ont été déclarées (découvertes en 2020), tous niveaux d'enquête confondus, soit un taux de 67.1 déclarations pour 100 000 prélèvements, de 67.5 déclarations pour 100 000 dons et de 11.6 déclarations pour 10 000 donneurs.

**L'analyse concerne les 1 830 IPD pour lesquelles l'enquête est terminée (fiches analysables).** Ces déclarations ont conduit à détruire 21 % des produits issus de ces dons (Tableau 8.1.4.2).

Les informations post-don sont le plus souvent associées à un risque infectieux de deux ordres (figure 8.1.5.1) :

- ◆ un risque avéré constaté chez le donneur : risque avéré chez le donneur (35 %) et séroconversion donneur (15 %),
- ◆ un risque d'exposition du donneur : risque théorique (30 %), risque d'exposition (4 %) et comportement à risque (4.5 %).

Plus rarement, les IPD ont été en rapport avec des risques de nature non infectieuse (11 %).

**L'analyse détaillée a porté sur les IPD Syphilis, infections à VHE, infections à Coronavirus et prise de médicament :**

- ◆ dans la grande majorité des cas de séroconversion syphilitique (84 IPD), l'information émane du laboratoire de qualification biologique du don (99 %),
- ◆ quarante-neuf IPD pour infection à VHE ont été déclarées, principalement découvertes par l'EFS à la suite du test d'une fraction de plasmas thérapeutiques dits « VHE-free » (88% des FIPD),
- ◆ Quatre-vingt IPD de nature Coronavirus / COVID-19 ont été déclarées en 2020, soit une incidence de 2.9 IPD pour 100 000 prélèvements. La majorité (94%) de ces IPD ont été découvertes suite à l'information post don du donneur (Tableau 8.1.8.3),
- ◆ près de 52 % des déclarations pour prise de médicament concernent quatre médicaments ou classe médicamenteuse : Dutastéride, Topiramate, Carbimazole, et Acide valproïque et dérivés (Tableau 8.1.9.3). Elles sont souvent signalées au cours de l'entretien pré-don (89 %, tableau 8.1.9.1) et concernent majoritairement des donneurs âgés de 50 ans et plus (59 %, tableau 8.1.9.2).

## 9.5 L`outil de télé-déclaration e-FIT

L'application e-FIT de télé-déclaration est sécurisée et régulièrement mise à jour par l'ANSM. Elle permet notamment d'alimenter une base de données dédiée à l'hémovigilance nationale.

Par ailleurs, ces données alimentent annuellement la base européenne de recueil des effets indésirables graves et des incidents graves (SARE) conformément à la réglementation européenne.

L'année 2020 constitue le 8ème exercice d'exploitation de l'ensemble des processus déclaratifs et le 7<sup>e</sup> exercice d'exploitation des données d'activité transfusionnelle à partir de l'application e-FIT, avec poursuite de la mise en place des évolutions de la réforme territoriale/régionale de l'EFS. Les données recueillies concernent l'activité des établissements de transfusion sanguine (EFS et CTSA), des établissements de santé et l'activité au niveau régional (notamment le nombre de donneurs et de dons, le nombre de receveurs et le nombre de produits sanguins labiles délivrés/distribués et transfusés).

Les CRH-ST et les correspondants des établissements de santé peuvent ainsi exporter automatiquement le rapport d'activité de leurs établissements.

D'autres évolutions d'e-FIT sont envisagées à moyen terme dans un souci d'amélioration continue de l'application au service des acteurs du réseau d'hémovigilance. Les correspondants des établissements de transfusion sanguine pourront, dans une future version, exporter automatiquement le rapport d'activité de leurs établissements.

## 10 Travaux publiés ou présentés en 2020

Il n'y a pas eu de publications au sens strict du terme en 2020. En revanche, l'hémovigilance de l'ANSM a collaboré à presque tous les travaux de prévention et de sécurisation des PSL vis-à-vis du SARS-Cov-2.

- ◆ Expertise dans le cadre de l'ECDC dès la mi-janvier 2020 concernant l'élaboration des documents et leurs mises à jour :
  - Sélection des donneurs de sang, des tissus et cellules vis-à-vis de COVID-19
  - Rapid risk assessment (RRA) COVID-19.
  - COVID-19 supply of substances of human origin (SoHO).
- ◆ Expertise dans le cadre de la commission européenne dès la mi-mars 2020 concernant l'élaboration et les mises à jour du Guidance on COVID Convalescent Plasma (CCP):
  - Présentation en réunion du Comité sang européen des protocoles d'essais cliniques de traitement par le plasma de convalescents COVID-19.
  - COVID-19 Guidelines for border management measures to protect health and ensure the availability of goods and essential services.
- ◆ Expertise dans le cadre du HCSP concernant l'élaboration des documents et leurs mises à jour pour la sélection des donneurs et plasma de donneurs de convalescents de la COVID-19
- ◆ Expertise dans le cadre du Blood Regulator Network concernant l'Interim Position Paper on blood regulatory response to the evolving out-break of the 2019 novel coronavirus SARS-CoV-2

Autorisations des essais cliniques de traitement par le plasma de convalescents COVID-19 :

- ◆ Essai clinique CORIPLASM : autorisation le 10 avril 2020,
- ◆ Essai clinique PLASCOSSA : autorisation le 9 mai 2020,
- ◆ Protocole d'utilisation thérapeutique (PUT) du plasma de convalescents COVID-19 : publication de la décision DG ANSM le 30 avril 2020.

## 11 ANNEXE 1 : DONNEES COMPLEMENTAIRES

**TABLEAU 11.1 : DONNEES 2020 DE L'ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE**

<b>Patients transfusés</b>	
Nombre de patients transfusés	522 298
Nombre de patients transfusés pour 1 000 habitants	7.7
<b>Donneurs</b>	
Nombre de donneurs	1 618 632
% de donneurs dans la population des 20-64 ans	3.9%
% de nouveaux donneurs dans la population des 20-64 ans	0.5%
<b>Prélèvements et Dons</b>	
Nombre de prélèvements	2 805 904
Nombre de dons	2 790 369
Nombre moyen de prélèvements par donneur	1.73
<b>PSL</b>	
Nombre de PSL cédés	2 975 396
Nombre de PSL transfusés	2 806 774
Nombre moyen de PSL transfusés par patient	5.4
Nombre de PSL repris conformes	118 152
Taux de PSL repris conforme	3.97%
Nombre de PSL détruits	24 263
Taux de destruction des PSL	0.82%
Nombre de PSL non tracés	26 207
Taux de traçabilité	99.1%
<b>Etablissements transfuseurs</b>	
Nombre d'ES transfuseurs	1 358
<b>Activité des dépôts</b>	
Nombre de dépôts de sang	628*
Nombre de PSL ayant transité par les dépôts	838 057
% des PSL ayant transité par les dépôts	28.2%
Nombre de PSL délivrés par les dépôts	446 146*
% des PSL délivrés par les dépôts	15.0%

\* 8 dépôts actifs en 2020 n'ont pas complété l'activité transfusionnelle dans e-FIT

**TABLEAU 11.2 : REPARTITION DES DEPOTS DE SANG PAR TYPE D'ACTIVITE EN 2020**

	<b>Déclarés en 2020</b>	<b>Inactivés en 2020</b>	<b>Actifs en 2020</b>
Dépôt d'urgence vitale + relais	2	5	230
Dépôt d'urgence vitale uniquement	7	7	213
Dépôt de délivrance	0	2	162
Dépôt relais uniquement	0	0	23
<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>14</b>	<b>628*</b>

\* 8 dépôts actifs en 2020 n'ont pas complété l'activité transfusionnelle dans e-FIT

**TABLEAU 11.3 : DONNEES DE L'ACTIVITE DECLARATIVE 2020 (SURVENUE ET DECOUVERTE EN 2020, TOUT NIVEAU D'ENQUETE)**

Type de déclaration	Nombre	Taux
EIR (tous grades et imputabilités)	8556	287.6 pour 100 000 PSL cédés 304.8 pour 100 000 PSL transfusés 163.8 pour 10 000 patients transfusés
IG	1064	35.8 pour 100 000 PSL cédés 216 IG avec transfusion 7.7 pour 100 000 PSL transfusés
EIGD (toutes imputabilités)	6346	226.2 pour 100 000 prélèvements 39.2 pour 10 000 donneurs
IPD	1883	67.5 pour 100 000 dons 11.6 pour 10 000 donneurs

**TABEAU 11.4 : PRECISION APPOREE POUR LES IG EN 2020 AVEC 'AUTRE CONSEQUENCE'**

Précision apportée	Nombre de FIG
Identification patient à la délivrance de PSL/remise de PSL	4
Nécessité de prélèvement de contrôle chez le patient	3
Communication ES-ETS	2
Identification patient/collision de dossiers	2
Retard à la délivrance de PSL	2
Alerte sur les logiciels ES et EFS	1
Demande supplémentaire au coursier pour retourner le produit à l'EFS	1
Erreur de receveur de plasma de convalescent COVID-19	1
Non-respect des critères de sélection	1
Destruction de PSL	1
Discordance identité patient entre prescription et document IHC	1
Méconnaissance des procédures d'entreposage de PSL	1
Retard de prise en compte des résultats IH dans le logiciel du dépôt	1
Perte de temps	1
Risque d'erreur de receveur de PSL	1
Délivrance différée	1
Non-respect de la procédure de gestion des IPD en délivrance de PSL (gardes nuits et week-end)	1
Suspicion de défaut de maîtrise de la chaîne du froid pendant le transport	1
Prélèvement sans prescription médicale	1
Réception d'un produit non prescrit	1
<b>Total 'Autre conséquences'</b>	<b>28</b>

## 12 ANNEXE 2 : DEFINITION DES INTER-REGIONS

**TABLEAU 12.1 : DEPARTEMENTS ET INTER-REGIONS CORRESPONDANTES**

<b>Inter-région</b>	<b>Départements intégrés par inter-région</b>
<b>Inter-région 1 : Île de France</b>	75, 77, 78, 91, 92, 93, 94, 95
<b>Inter-région 2 : Nord-Ouest</b>	14, 18, 22, 27, 28, 29, 35, 36, 37, 41, 44, 45, 49, 50, 53, 56, 61, 72, 76, 85
<b>Inter-région 3 : Nord-Est</b>	02, 08, 10, 21, 25, 39, 51, 52, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 62, 67, 68, 70, 71, 80, 88, 89, 90
<b>Inter-région 4 : Sud-Est</b>	01, 03, 04, 05, 06, 07, 11, 13, 15, 26, 30, 34, 38, 42, 43, 48, 63, 66, 69, 73, 74, 83, 84, 2A, 2B
<b>Inter-région 5 : Sud-Ouest</b>	09, 12, 16, 19, 23, 24, 31, 32, 33, 40, 46, 47, 64, 65, 79, 81, 82, 86, 87
<b>DOM-TOM</b>	97, 98, 9A, 9B, 9C

Ce regroupement des départements s'inspire de celui des indicatifs téléphoniques en France.

## 13 ANNEXE 3 : INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL

Les sur-prélèvements de sang total sont des accidents ou des erreurs susceptibles d'entraîner des effets indésirables chez les donneurs de sang (EID). Ils sont déclarés en tant qu'incidents associés ou non à des déclarations d'effets indésirables graves donneurs (EIGD).

Dans le présent rapport, on entend par « sur-prélèvement de sang total », tout prélèvement effectué chez le donneur qui ne respecte pas les critères d'admissibilité fixés par la réglementation en vigueur (arrête du 17 décembre 2019). Il s'agit en l'occurrence des critères d'admissibilité :

- volume prélevé (volume prélevé, sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante) inférieur ou égal à 500 mL.
- et/ou son pourcentage par rapport au volume sanguin total (VST) du donneur : volume prélevé inférieur ou égal à 13,0 % du VST.

### 13.1 Etat des lieux des déclarations d'incidents de sur-prélèvement de sang total en 2020

Le périmètre déclaratif des incidents de sur-prélèvement de sang total a été élargi en 2018 par rapport à 2017 et aux années antérieures (§ infra). C'est une des raisons de l'augmentation importante de ces déclarations en 2018 (+53% par rapport à celui de 2017).

**TABLEAU 13.1.1 : PERIMETRES DECLARATIFS**

420 mL <= volume prélevé <= 500 mL et volume prélevé > 13% VST avec ou sans EIGD associé
500 mL < volume prélevé <= 524 mL et volume prélevé > 13% VST et avec EIGD associé
500 mL < volume prélevé <= 524 mL et volume prélevé > 13% VST et sans EIGD associé
500 mL < volume prélevé <= 524 mL et volume prélevé < 13% VST et avec EIGD associé
500 mL < volume prélevé <= 524 mL et volume prélevé < 13% VST et sans EIGD associé
525 mL < volume prélevé <= 550 mL et volume prélevé > 13% VST et avec EIGD associé
525 mL < volume prélevé <= 550 mL et volume prélevé > 13% VST et sans EIGD associé
525 mL < volume prélevé <= 550 mL, et volume prélevé < 13% VST et avec EIGD associé
525 mL < volume prélevé <= 550 mL, et volume prélevé < 13% VST et sans EIGD associé
Volume prélevé > 550 mL, quel que soit le % VST, avec ou sans EIGD associé

Cette répartition des catégories fait suite à des études de validation des spécifications pour les dispositifs médicaux à usage unique (DMU) de prélèvement de sang total les plus utilisés en Europe pour assurer un ratio adéquat des volumes de sang prélevé/volumes de solution anticoagulante. Ainsi, le volume standard de la solution anticoagulante dans le DMU de prélèvement de sang total est fixé à 66,5 mL pour un volume cible de sang total prélevé de 475 mL (427,5 – 522,5 mL). La borne supérieure du volume de sang total prélevé, pour un produit conforme, a donc été fixée à 525 mL.

Les prélèvements de sang total de volume compris entre 525 et 550 mL devraient être contrôlés pour statuer sur leurs conformités.

Les prélèvements de sang total de volume supérieur à 550 mL ne seront pas destinés à l'usage thérapeutique.

Ce type de déclarations d'IG concernant les sur-prélèvements de sang total, est effectué dans le cadre de la surveillance de l'activité de prélèvement de l'EFS et du CTSA.

En 2020, 1778 incidents de sur-prélèvement de sang total ont été déclarés dont 1684 IG exploitables. Ces incidents sont pour leur grande majorité sans conséquence pour le donneur (N=1577 soit 93.6% des incidents, de sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2020). 107 incidents sont associés à des effets indésirables survenus chez les donneurs de sang dont 90.7 % (n=97) de grade 1 et 10 effets indésirables graves donneurs (EIGD) de types malaises vagues (2 retardés de grade 3, 2 immédiats de grade 3 et 6 immédiats de grade 2).

Ces EIGD sont analysés dans le chapitre spécifique dédié aux EIGD du présent rapport.

## 13.2 Répartition par régions EFS des incidents de sur-prélèvement de sang total déclarés en 2020

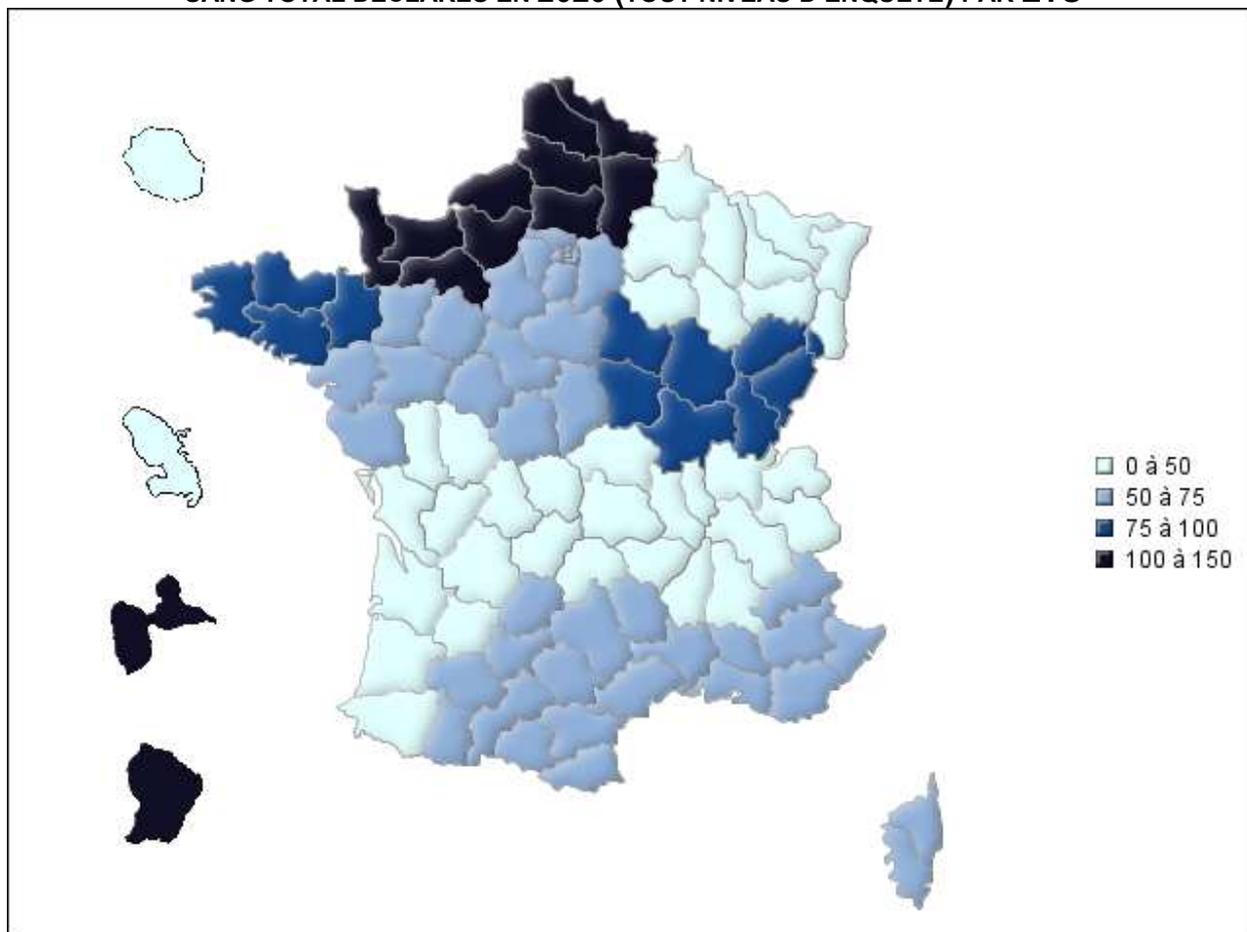
L'incidence des incidents déclarés, calculée globalement quelle que soit la nature de ceux-ci, est de 60 IG pour 100 000 dons et varie selon les régions françaises de 36 à 132 (Tableau 14.2.1).

**TABLEAU 13.2.1 REPARTITION PAR REGIONS EFS DES INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES EN 2020**

EFS Régional	Nb IG sur-prélèvement de sang total	Nb de dons	Incidence IG sur-prélèvement de sang total pour 100000 dons
EFS AUVERGNE RHONE ALPES	153	394270	38.81
EFS BOURGOGNE FRANCHE COMTE	125	153047	81.67
EFS BRETAGNE	151	184210	81.97
EFS CENTRE PAYS DE LA LOIRE	144	273084	52.73
EFS GRAND EST	128	352259	36.34
EFS GUADELOUPE - GUYANE	11	8327	132.1
EFS HAUTS DE FRANCE NORMANDIE	399	385021	103.6
EFS ILE DE FRANCE	180	289021	62.28
EFS LA REUNION-OCEAN INDIEN	5	25170	19.86
EFS MARTINIQUE	4	10138	39.46
EFS NOUVELLE AQUITAINE	134	292027	45.89
EFS OCCITANIE	159	265142	59.97
EFS PROVENCE ALPES COTE D'AZUR CORSE	91	151617	60.02

*Taux global de déclaration*

**FIGURE 13.2.1 : INCIDENCE POUR 100 000 PRELEVEMENTS DES INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES EN 2020 (TOUT NIVEAU D'ENQUETE) PAR ETS**



Cette répartition donne un aperçu des variations en termes déclaratif de ce type d'incidents et de volume d'activité transfusionnelle régionale.

A noter que les régions EFS ne sont pas toutes superposables aux régions administratives. Par exemple la région EFS Hauts-de-France Normandie recouvre les deux régions administratives Hauts-de-France et Normandie.

### 13.3 Analyse détaillée des données déclarées en 2020 pour les incidents de sur-prélèvement de sang total

TABLEAU 13.3.1 : REPARTITION DES DECLARATIONS 2020 DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL EN FONCTION DES CATEGORIES DE SUR-PRELEVEMENT ET DU SEXE DES DONNEURS

Volume prélevé (mL)	Volume prélevé (%)	Femme	Homme	Total
420 mL <= V <= 500 mL	V < 13,0 %	0	0	0
	13,0 % < V < 13,5 %	0	0	0
	13,5 % < V < 14,0 %	592	11	603
	14,0 % < V < 15,0 %	208	1	209
	V > 15,0 %	2	0	2
	<b>Sous-total 1</b>		<b>802</b>	<b>12</b>
500 mL < V <= 524 mL	V < 13,0 %	24	23	47
	13,0 % < V < 13,5 %	4	1	5
	13,5 % < V < 14,0 %	25	1	26
	14,0 % < V < 15,0 %	8	0	8
	V > 15,0 %	2	0	2
	<b>Sous-total 2</b>		<b>63</b>	<b>25</b>
525 mL < V <= 550 mL	V < 13,0 %	219	339	558
	13,0 % < V < 13,5 %	19	2	21
	13,5 % < V < 14,0 %	13	0	13
	14,0 % < V < 15,0 %	10	1	11
	V > 15,0 %	0	0	0
	<b>Sous-total 3</b>		<b>261</b>	<b>342</b>
V > 550 mL	V < 13,0 %	40	103	143
	13,0 % < V < 13,5 %	7	2	9
	13,5 % < V < 14,0 %	5	0	5
	14,0 % < V < 15,0 %	13	0	13
	V > 15,0 %	9	0	9
	<b>Sous-total 4</b>		<b>74</b>	<b>105</b>
Total par volume prélevé en %	<b>V &lt; 13,0 %</b>	<b>283</b>	<b>465</b>	<b>748</b>
	<b>13,0 % &lt; V &lt; 13,5 %</b>	<b>30</b>	<b>5</b>	<b>35</b>
	<b>13,5 % &lt; V &lt; 14,0 %</b>	<b>635</b>	<b>12</b>	<b>647</b>
	<b>14,0 % &lt; V &lt; 15,0 %</b>	<b>239</b>	<b>2</b>	<b>241</b>
	<b>V &gt; 15,0 %</b>	<b>13</b>	<b>0</b>	<b>13</b>
	<b>TOTAL</b>		<b>1 200</b>	<b>484</b>

## 13.4 Caractéristiques de chacune des catégories de déclarations 2020 des incidents de sur-prélèvement de sang total

Catégorie de volumes prélevés compris entre 420 et 500 mL et supérieurs à 13% du VST :

- ◆ cette catégorie concerne environ 48% (n=814) des déclarations 2020 d'incidents de sur-prélèvement de sang total,
- ◆ environ 99% (n=802) des déclarations de cette catégorie concernent des donneurs de sang de sexe féminin,
- ◆ plus de 99% (n=812) des donneurs de cette catégorie déclarent peser entre 50 et 55 kg (1 donneuse pèse moins de 50 kg et 1 donneuse pèse 56 kg ayant toutes les deux un IMC de 18),
- ◆ 36 déclarations d'incidents de cette catégorie sont associées à des EID dont 3 associées à une déclaration d'EIGD,
- ◆ environ 46% (n=377) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal et environ 54% (n=437) sont maigres,
- ◆ 3.9% (n=31) des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 11.0 et 12.0 g/dL. Aucune déclaration d'EIGD associé n'a concerné ces donneuses. Aucun des 12 donneurs (hommes) n'a une Hb pré-don inférieure à 13.0 g/dL, mais 2 ont présenté un EID de grade 1.
- ◆ un antécédent de sur-prélèvement de sang total a été déclaré chez 6.7% (n=54 donneuses) des donneurs de cette catégorie,
- ◆ environ 46% (n=377) des incidents de cette catégorie ont été déclarés comme ayant pour origine un non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don. Environ 39% (n=315) ont pour origine un non-respect, par l'IDE ou le préleveur, des volumes prescrits par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don. Environ 8% (n=66) ont pour origine une défaillance, par l'IDE ou le préleveur, dans l'installation du DMU ou lors de la manipulation de l'agitateur-limitateur de prélèvement, 6% (n=48) dont la cause n'a pas été identifiée et 1% (n=8) dont la cause est le dysfonctionnement du peson agitateur-limitateur de prélèvement.
- ◆ tous ces incidents ont fait l'objet d'actions combinées de surveillance des donneurs lorsqu'ils ont été détectés sur le lieu de collecte, d'appel des donneurs, de révision de pesons agitateurs-limitateurs de prélèvement et de sensibilisation du personnel médical et paramédical de collecte.

Catégorie de volumes prélevés compris 500 mL et 525 mL :

- ◆ cette catégorie concerne environ 5% (n=88) des déclarations 2020 d'incidents de sur-prélèvement de sang total,
- ◆ 72% (n=63) des déclarations de cette catégorie concernent des donneurs de sang de sexe féminin versus 28% de donneurs de sexe masculin,
- ◆ dans cette catégorie le poids n'est pas discriminant (poids des donneurs compris entre 50 et 106 kg),
- ◆ 56 déclarations d'incidents de cette catégorie sont associées à des EID dont 6 associées à des déclarations d'EIGD de type de malaises vagues (1 retardé de grade 3, 1 immédiat de grade 3 et 4 immédiats de grade 2),
- ◆ environ 78% (n=69) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal. Environ 11% (n=10) sont en surpoids. Et 6% (n=5) et 5% (n=4) sont respectivement obèses et maigres,
- ◆ environ 6% des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 11.0 et 12.0 g/dL dont 1 avec une déclaration d'EIGD associé de type malaise vagal immédiat de garde 2. Aucun donneur (homme) n'a une Hb pré-don inférieure à 13.0 g/dL mais 5 ont présenté des EIGD associés de type de malaises vagues (1 retardé de grade 3, 1 immédiat de grade 3 et 3 immédiats de grade 2)
- ◆ 1 seul antécédent de sur-prélèvement de sang total a été déclaré chez 1 donneuse de cette catégorie,

- ◆ environ 50% (n=44) des incidents de cette catégorie ont été déclarés comme ayant pour origine une défaillance, par l'IDE ou le préleveur, lors de l'installation du DMU ou de la manipulation du peson agitateur-limitateur de prélèvement. Environ 9% (n=8) ont pour origine un dysfonctionnement du peson agitateur-limitateur de prélèvement. Environ 7% (n=6) ont pour origine un non-respect, par l'IDE ou le préleveur, des volumes prescrits par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don. Environ 6% (n=5) sont dus au non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don. Et environ 28% (n=25) pour lesquels les déclarants ne mentionnent aucune origine identifiée,
- ◆ environ 81% (n=71) de ces incidents ont fait l'objet d'actions combinées de surveillance des donneurs lorsqu'ils ont été détectés sur le lieu de collecte, d'appel des donneurs, de révision de pesons agitateurs-limitateurs de prélèvement et de sensibilisation du personnel médical et paramédical de collecte. Pour les 19% autres, les déclarations ne mentionnent aucune action préventive ou corrective.

#### Catégorie de volumes prélevés compris 525 mL et 550 mL :

- ◆ cette catégorie concerne environ 36% (n = 603) des déclarations 2020 d'incidents de sur-prélèvement de sang total,
- ◆ environ 43% (n=261) des déclarations de cette catégorie concernent des donneurs de sang de sexe féminin versus 57% de donneurs de sexe masculin,
- ◆ dans cette catégorie le poids n'est pas discriminant (poids des donneurs compris entre 52 et 145 kg),
- ◆ 12 déclarations d'incidents de cette catégorie sont associées à des EID mais aucune déclaration d'EIGD,
- ◆ environ 51% (n=308) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal. Environ 35% (n=212) sont en surpoids. Et 13% (n=81) et <1% (n=2) sont respectivement obèses ou maigres,
- ◆ 2.7% (n=7) des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 11.0 et 12.0 g/dL et 0.6% (n=2) des donneurs (hommes) ont une Hb pré-don inférieure à 13.0 g/dL. Aucune déclaration d'EIGD associé n'a concerné ces donneurs (hommes et femmes),
- ◆ l'antécédent de sur-prélèvement de sang total a été déclaré chez 2 donneuses de cette catégorie,
- ◆ environ 59% (n=358) des incidents de cette catégorie ont été déclarés comme ayant pour origine une défaillance, par l'IDE ou le préleveur, dans l'installation du DMU ou de la manipulation du peson agitateur-limitateur de prélèvement. Environ 14% (n=84) ont pour origine un dysfonctionnement du peson agitateur-limitateur de prélèvement. Et environ 25% (n=152) pour lesquels les déclarants ne mentionnent aucune origine identifiée. Le non-respect, par l'IDE ou le préleveur, des volumes prescrits par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don et le non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don ont été à l'origine de moins de 2% (n=9) des incidents de cette catégorie,
- ◆ environ 68% (n=408) de ces incidents ont fait l'objet d'actions combinées de surveillance des donneurs lorsqu'ils ont été détectés sur le lieu de collecte, d'appel des donneurs, de révision de pesons agitateurs-limitateurs de prélèvement et de sensibilisation du personnel médical et paramédical de collecte. Pour les 32% autres, les déclarations ne mentionnent aucune action préventive ou corrective.

#### Catégorie de volumes prélevés supérieurs à 550 mL :

- ◆ cette catégorie concerne environ 11% (n=179) des déclarations 2020 d'incidents de sur-prélèvement de sang total,
- ◆ 41% (N=74) des déclarations de cette catégorie concernent des donneurs de sang de sexe féminin versus 59% de donneurs de sexe masculin,
- ◆ dans cette catégorie le poids n'est pas discriminant (poids des donneurs compris entre 51 et 118 kg),
- ◆ 3 déclarations d'IG de cette catégorie sont associées à des EID dont une associée à une déclaration d'EIGD de type malaise vagal immédiat de grade 3,
- ◆ environ 50% (n=89) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal. Environ 37% (n=66) sont en surpoids. Et 13% (n=23) et <1% (n=1) sont respectivement obèses ou maigres,

- ◆ 2.7% (n=2) des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 11.0 et 12.0 g/dL. 1.9% (n=2) des donneurs hommes ont une Hb pré-don comprise entre 12.0 et 13.0 g/dL. Aucune déclaration d'EIGD associé n'a concerné ces donneurs (hommes et femmes),
- ◆ aucun antécédent de sur-prélèvement de sang total n'a été déclaré chez les donneurs de cette catégorie,
- ◆ environ 50% (n=89) des incidents de cette catégorie ont été déclarés comme ayant pour origine une défaillance, par l'IDE ou le préleveur, dans l'installation du DMU ou de la manipulation du peson agitateur-limiteur de prélèvement. Environ 21% (n=37) ont pour origine un dysfonctionnement du peson agitateur-limiteur de prélèvement. Et environ 28% (n=51) pour lesquels les déclarants ne mentionnent aucune origine identifiée. Le non-respect, par l'IDE ou le préleveur, des volumes prescrits par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don a été à l'origine de moins de 2% (n=3) des IG de cette catégorie. Le non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don n'a été à l'origine d'aucun de ces incidents,
- ◆ environ 70% (n=125) de ces incidents ont fait l'objet d'actions combinées de surveillance des donneurs lorsqu'ils ont été détectés sur le lieu de collecte, d'appel des donneurs, de révision de pesons agitateurs-limiteurs de prélèvement et de sensibilisation du personnel médical et paramédical de collecte. Pour les 30% autres, les déclarations ne mentionnent aucune action préventive ou corrective.

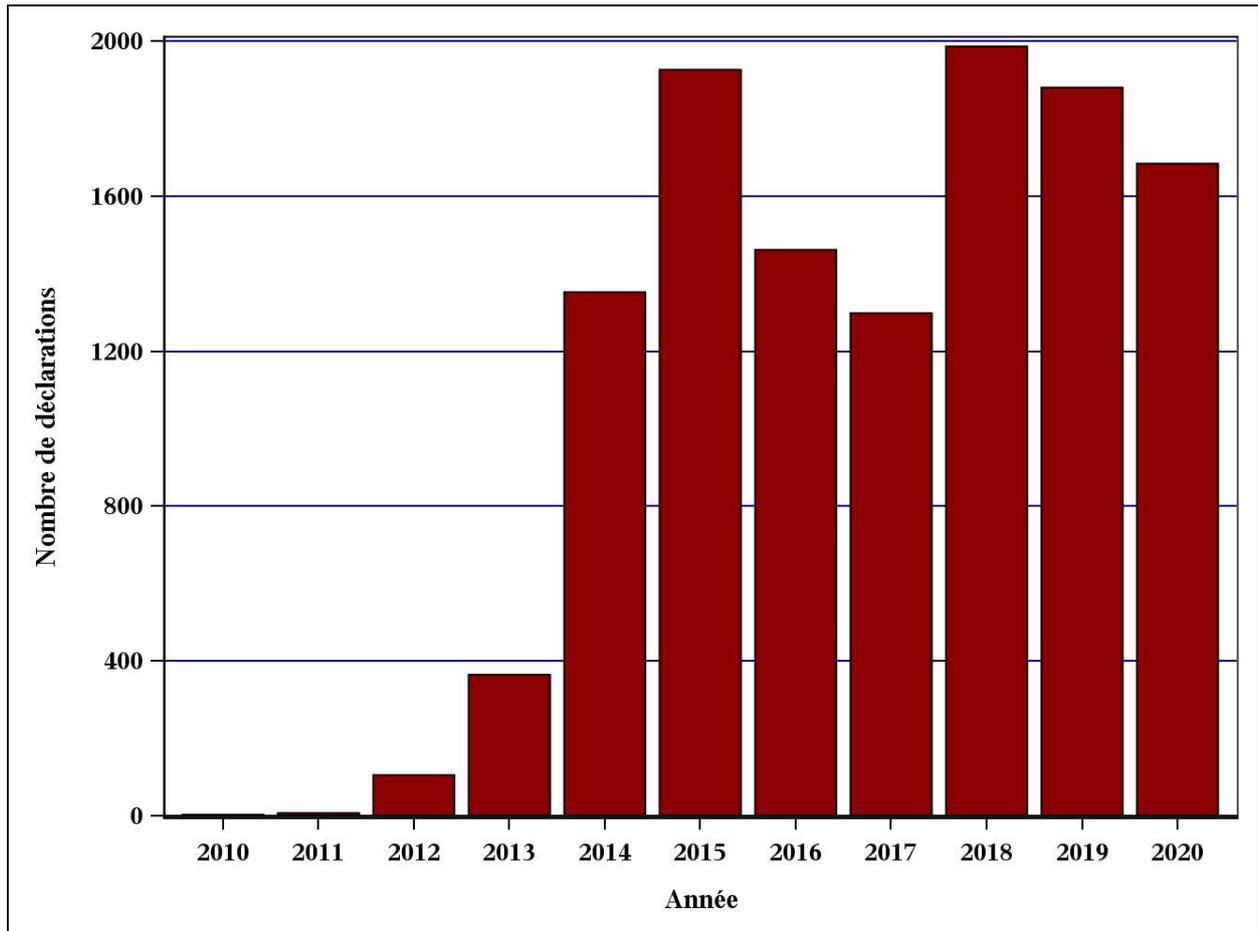
### 13.5 Facteurs contributifs à la survenue de ces incidents de sur-prélèvement de sang total

Les facteurs contributifs sont ceux mentionnés dans les déclarations. Ces facteurs sont répertoriés en catégories en fonction de leur occurrence dans les déclarations. La détermination de la cause et/ou du facteur contributif à la survenue de l'incident n'est pas toujours possible. Lorsqu'elle l'était, les facteurs suivants ont été identifiés :

- ◆ pour les volumes inférieurs à 500 mL, mais supérieurs à 13% du VST :
  - inadéquation, par rapport au volume cible pour le donneur : non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don, non-respect, par l'IDE ou le préleveur, des volumes prescrits par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don et/ou programmation d'un volume standard par le préleveur sur le peson agitateur-limiteur de prélèvement,
    - recueil du poids des donneurs : données déclaratives par les donneurs notamment pas de pesée des donneuses de 50-55 kg,
    - imprécision de la tare des poches.
- ◆ pour les volumes > 500 mL :
  - chargement non maîtrisé des batteries des pesons agitateurs-limiteurs de prélèvements,
  - ergonomie des lieux de collecte mobiles notamment inadéquation de l'emplacement des lits de prélèvement, absence d'espace suffisant entraînant des mouvements du préleveur et/ou du donneur qui perturbent le fonctionnement du peson agitateur-limiteur de prélèvement,
    - défaut d'installation du DMU ou de manipulation de l'agitateur-limiteur de prélèvement (défaut de montage des poches/tubulures sur l'agitateur par exemple).

### 13.6 Evolution 2010 - 2020 du nombre de déclarations d'incidents de sur-prélèvement de sang total

FIGURE 13.6.1 : EVOLUTION 2010-2020 DES DECLARATIONS D'INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENTS DE SANG TOTAL



On constate une augmentation régulière des déclarations de ce type d'incidents depuis 2010 (4 déclarations) qui s'est fortement accentuée avec un pic en 2015 (1 926 déclarations) puis une diminution s'est enclenchée en 2016.

## 14 ANNEXE 4 : INCIDENTS GRAVES DE TYPE 'ERREUR DE PATIENT DESTINATAIRE DE PSL'

### 14.1 Préambule

---

Parmi les incidents de la chaîne transfusionnelle, l'erreur de patient destinataire de PSL est potentiellement la plus dangereuse pour le patient, pouvant conduire, entre autres, à un effet indésirable par incompatibilité dans le système ABO.

Les étapes défaillantes sont nombreuses. Si elles peuvent avoir lieu précocement au stade de constitution du dossier transfusionnel ou de la prescription, elles sont **plus nombreuses** aux étapes de **délivrance**, de **réception** dans le service de soins et enfin de **contrôles ultimes pré-transfusionnels** au lit du malade.

Les **modalités de découverte** de la défaillance ne sont pas toujours **décrites** lorsque la transfusion a été effective, mais elles le sont **plus souvent lorsque la transfusion a pu être évitée** par une étape de contrôle efficace pour détecter la défaillance initiale. Cela permet une approche objective de l'efficacité des barrières de sécurité transfusionnelle existantes.

Pour mémoire, **les accidents par incompatibilité ABO** sont des causes de complications majeures de la transfusion voire de mortalité. Ils **sont en majorité évitables** par application des bonnes pratiques. Les erreurs de receveurs et de patients destinataires de PSL **sans EIR** sont les signaux précurseurs des accidents. L'analyse de leurs causes constitue une excellente opportunité d'apprendre de précieuses leçons afin d'éviter la survenue d'accident chez un patient.

### 14.2 Définitions

---

On entend par « **Erreur de receveur de PSL** » la situation où la transfusion n'a pas pu être évitée chez un patient alors que celui-ci n'est pas le destinataire du PSL.

**L'erreur de patient destinataire de PSL** est une erreur de destination des PSL. Elle peut être causée par une erreur de prescription de PSL et/ou une erreur de délivrance de PSL par l'ETS ou par le dépôt (dépôt de délivrance ou dépôt d'urgence vitale), y compris les erreurs de transfert de PSL (dépôt relai). L'erreur ayant été détectée, dans la majeure partie des cas, avant la transfusion, cette dernière a pu être évitée.

Ce type d'incident ne conduit pas toujours à un EIR notamment du fait des situations suivantes :

- ◆ la transfusion a eu lieu avec des PSL iso-groupes ABO par rapport au patient ou en groupes ABO compatibles,
- ◆ la situation « d'immunotolérance » du patient ; le patient ne présentant pas de manifestations cliniques ou biologiques malgré la transfusion incompatible.

D'autres erreurs telles que les erreurs de prescription de PSL ou de délivrance de PSL, peuvent également être potentiellement dangereuses pour le patient. A titre d'exemple :

- ◆ **Erreur de prescription de PSL** : erreur d'identification de patient sur prescription de PSL, discordance d'identité prescription de PSL et documents IH, non-respect des protocoles transfusionnels (phénotypé, compatibilisé, irradié, post-greffe, pédiatrique etc.), erreur de type de PSL prescrit, du nombre de PSL, de groupe sanguin,
- ◆ **Erreur de PSL délivrés** : non-respect des protocoles transfusionnels (phénotypé, compatibilisé, irradié, post-greffe, pédiatrique etc.), erreur de type de PSL, du nombre de PSL, de groupe sanguin.

Ces dernières catégories d'IG ne sont pas analysées dans le présent chapitre.

### 14.3 Processus déclaratif des erreurs de receveurs de PSL

La mise en place en 2002 des déclarations d'EIR de grade 0 puis en 2007 des déclarations des IG ont créé des outils permettant de mieux comprendre les erreurs transfusionnelles et les causes persistantes pouvant expliquer l'absence de progression en matière de sécurité transfusionnelle.

Ces déclarations, concernant aussi bien les erreurs de receveurs de PSL que celles des patients destinataires de PSL, permettent d'analyser l'efficacité des barrières sécuritaires, ce qui était impossible avec les seules déclarations des EIR dans le cadre de l'hémovigilance.

Pour la déclaration « Erreur receveur de PSL » sur e-FIT FIG, il faudra sélectionner la nature d'incident selon la copie d'écran ci-après.

### 1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration

ETS OU/ET ES

Erreur receveur de PSL

Précisez :

## **14.4 Analyse des IG « Erreur de receveur ou de destinataire de PSL » déclarés en 2020 selon la nature de l'incident ayant motivé la déclaration**

Cette analyse concerne l'ensemble des erreurs de receveurs ou de patients destinataires de PSL déclarés en 2020, même si les déclarants ne les ont pas déclarés dans la bonne catégorie de nature d'incident.

Au total, 152 de ces IG ont été déclarés (54 IG d'erreurs de receveurs de PSL et 98 IG d'erreurs de patient destinataire de PSL) soit 14.5% des 1048 IG, hors sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2020

L'incidence pour 100 000 PSL transfusés des erreurs de receveurs de PSL déclarées en 2020 est de 1.9 (54 IG pour 2 806 774 PSL transfusés). Elle est de 1.0 pour 10 000 patients transfusés (54 IG pour 522 298 patients transfusés).

L'incidence pour 100 000 PSL cédés des erreurs de patients destinataires de PSL déclarées en 2020 est de 3.3 (98 IG pour 2 975 396 PSL cédés).

Malgré la rareté de survenue (et potentiellement de déclaration) de ce type d'IG, la détection de ces erreurs de receveurs et de patients destinataires de PSL sans EIR (et de leur déclaration) constitue des signaux précurseurs. L'analyse de leurs causes, des facteurs contributifs permet de mettre en place les actions correctives et préventives adéquates pour éviter la survenue des accidents graves.

Le dernier décès par incompatibilité ABO a été déclaré en 2010.

### **Erreurs de receveurs de PSL déclarés en 2020**

En 2020, 54 erreurs de receveurs de PSL ont été déclarées. Elles se répartissent en fonction du type de PSL transfusé :

- ◆ 42 erreurs de CGR transfusés soit 78.6% des erreurs de receveurs de PSL. Parmi lesquelles, 4 ont été associées à des EIR (1 incompatibilité ABO de grade 3, 2 incompatibilités ABO de grade 2 et 1 incompatibilité ABO de grade 1).
- ◆ 5 erreurs de CP (CP non précisés) transfusés soit 9,3% des erreurs de receveurs de PSL.
- ◆ 3 erreurs de CPA-IA transfusés soit 5,4% des erreurs de receveurs de PSL.
- ◆ 3 erreurs de MCP-IA transfusés soit 5,4% des erreurs de receveurs de PSL.
- ◆ 1 erreur de plasma transfusé soit 1,8% des erreurs de receveurs de PSL.

Dans les 42 FIG d'erreur de receveurs de CGR, 156 défaillances ont été déclarées (2 à 7 défaillances par FIG) soit en moyenne environ 3.7 défaillances par FIG.

Les défaillances conduisant aux erreurs de receveurs de PSL concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle. Au minimum l'étape des contrôles ultimes pré-transfusionnels :

- ◆ délivrance de PSL : 4.5 % des défaillances déclarées,
- ◆ réception dans le service de soins, y compris via le transport automatisé des PSL comme le réseau pneumatique : 15.4 % des défaillances déclarées,
- ◆ contrôles ultimes pré-transfusionnels au lit du malade : 32.1 % des défaillances déclarées.

### **Erreurs de patients destinataires de PSL déclarés en 2020**

En 2020, 98 IG de type « erreur de patient destinataire de PSL » ont été déclarées. Ce faible nombre de déclarations, bien que plus important qu'en 2019, montre que ce type de déclarations est loin d'être exhaustif ; les professionnels de santé des établissements de santé, et des établissements de transfusion sanguine, considèrent à tort que la déclaration n'est pas nécessaire, du fait que le danger a été écarté et qu'il n'y a pas eu de conséquences pour les patients.

Parmi les 98 erreurs déclarées, 84.7% (N=83) ont été arrêtées avant la transfusion ; une ou plusieurs étapes de contrôles dans le service/unité de soins, ou à l'établissement de transfusion sanguine, ayant bien fonctionné.

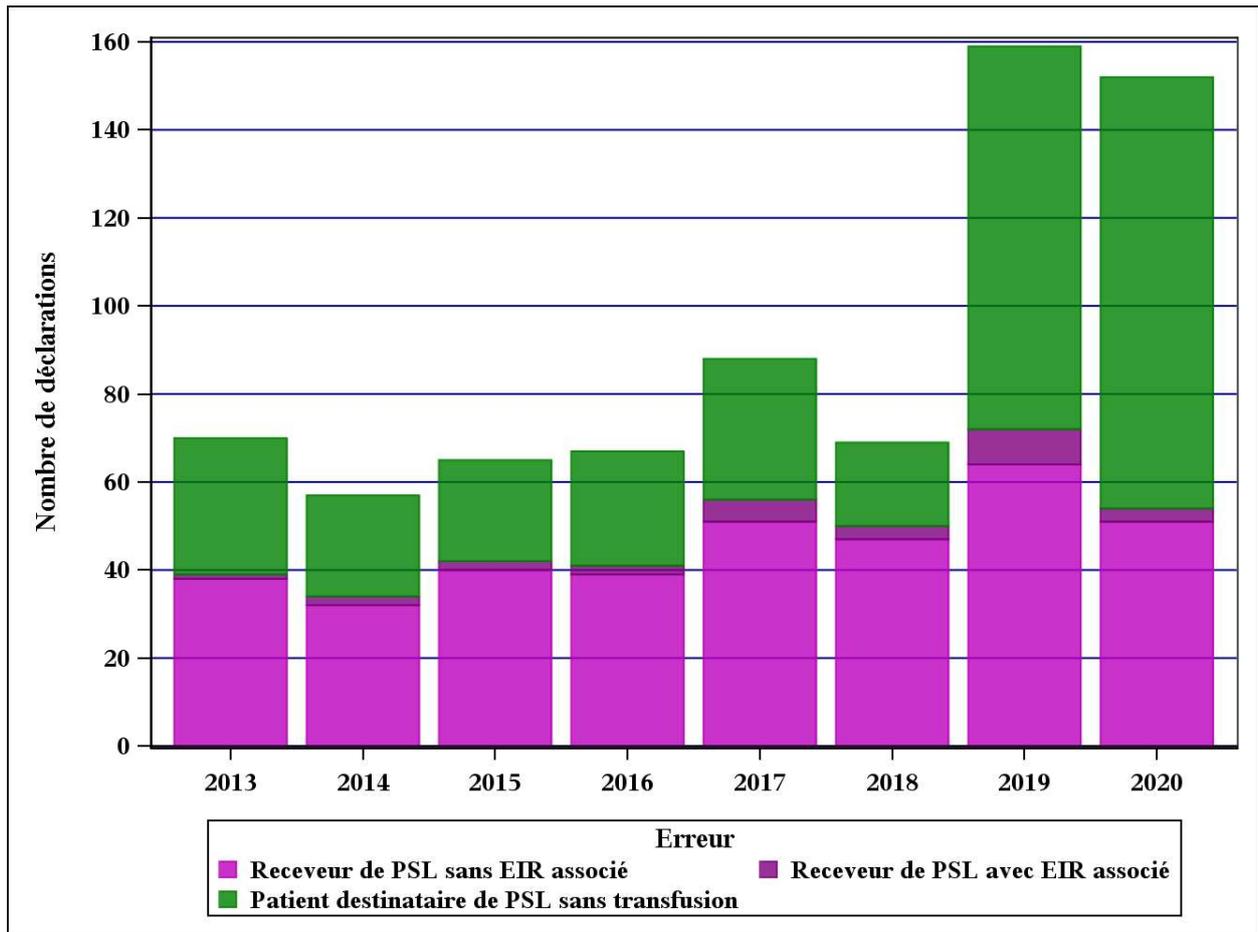
Lorsque les transfusions ont néanmoins été réalisées (N=15 soit 15.3% des erreurs de patient destinataire de PSL déclarées), il s'agit de problème d'identitovigilance (il n'y a heureusement pas de « vraies » erreurs de patient destinataire). Ce sont les bons patients qui ont été transfusés mais avec une erreur/discordance de prénom du patient ou une inversion du nom de naissance et du nom d'usage des patientes et plus rarement d'une homonymie.

Les défaillances conduisant aux erreurs de patients destinataires de PSL concernent essentiellement la prescription et la délivrance de PSL ainsi les différents non-respects des procédures de transfusion,

Ces erreurs sont découvertes soit dans l'établissement de transfusion sanguine à la délivrance (contrôle des prescriptions de PSL), soit dans les services/unités de soins à l'étape de réception ou au lit du malade. Plus rarement, la découverte a lieu lors de l'étape de retour de la traçabilité.

## 14.5 Evolution des IG « Erreurs de receveurs de PSL » et « Erreurs de patients destinataires de PSL » 2013-2020

FIGURE 14.5.1 : EVOLUTION 2013-2020 DES DECLARATIONS D'IG D'ERREUR DE RECEVEUR OU DE PATIENT DESTINATAIRE



## 14.6 Conclusion

---

La sécurité de la transfusion consiste à destiner le bon PSL (type, nombre d'unités/dose, phénotype ABO-RH1, qualification phénotypage/compatibilité, irradiation etc.) au bon patient, au bon moment et au bon débit.

Les transfusions en incompatibilité ABO de CGR sont évitables par l'application des règles de bonnes pratiques des contrôles de concordance prescription/PSL/patient à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle depuis la prescription jusqu'à la transfusion.

Malgré toutes les recommandations de prévention des accidents ABO, notamment les contrôles de concordance ultimes au lit du malade, une importante réduction du nombre d'erreurs de destinataires/receveurs de PSL n'est pas constatée en France.

Dès le constat d'une erreur de patient destinataire/erreur de receveur de PSL/erreur de prescription/erreur de délivrance, il est recommandé de le déclarer sur e-FIT et de réaliser une analyse approfondie des causes racines. Cela permet une approche objective pour mesurer l'efficacité des barrières de sécurité transfusionnelle existantes.

Il est indispensable qu'une formation initiale et continue du personnel transfuseur et une sensibilisation à la criticité de l'acte transfusionnel soient en place dans les établissements, y compris la formation à la réalisation et à l'interprétation du contrôle ultime de compatibilité ABO au lit du malade en fonction du dispositif de contrôle utilisé dans l'établissement.

L'analyse approfondie des causes est réalisée à posteriori (ACR, ALARM, RMM etc.) pour les incidents isolés. Pour les incidents répétitifs, une analyse à priori (analyse systémique de type AMDEC = Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité) est plus appropriée.

## 15 GLOSSAIRE

**Don** : Les dons sont les prélèvements à visée thérapeutique (même si ultérieurement le don a eu une utilisation non thérapeutique avec l'accord du donneur) arrivant à la QBD, y compris ceux pour le LFB, la banque de sang rare, etc. Ceci exclut les dons à visée non thérapeutique dès le départ.

*Dans le présent rapport les dons sont utilisés pour le calcul d'incidence des IPD.*

**Donneur** : Tout candidat au don pour lequel une poche de produit sanguin a été prélevée même s'il a été exclu à la suite des examens biologiques ou pour cause d'auto-exclusion (information post-don par le donneur). Les candidats au don qui ont été prélevés pour un simple échantillon de contrôle ne sont pas considérés comme donneurs. Les personnes prélevées en procédure autologue ne sont pas non plus comptabilisées comme donneurs.

**Donneur - Nouveau donneur** : Il s'agit de toute personne définie dans la catégorie « Nouveau donneur/premier don » de l'ANSP, c'est-à-dire tout donneur qui est prélevé pour la première fois de sa vie dans l'année civile en cours. Un donneur ne pourra changer de catégorie qu'au début de l'année civile suivante.

**Donneur - Donneur connu** : Il s'agit de toute personne définie dans l'une des 3 catégories suivantes de l'ANSP, c'est-à-dire : tout donneur qui est prélevé pour la première fois par l'ETS dans l'année en cours mais ayant déjà donné auparavant dans un autre ETS (« Nouveau donneur/don(s) antérieur(s) ») ou tout donneur ayant déjà été prélevé au moins une fois par l'ETS dans les 2 années civiles précédant l'année du don actuel (« Donneur régulier ») ou tout donneur ayant déjà été prélevé par l'ETS et n'ayant pas donné dans les deux années civiles précédant l'année du don actuel (« Donneur occasionnel »).

**Prélèvement** : Les prélèvements incluent les dons stricto-sensu, les dons inachevés et les dons pour le LFB, mais pas les saignées thérapeutiques. (Cf, la définition du don ci-dessous).

*Dans le présent rapport les prélèvements sont utilisés pour le calcul d'incidence des EIGD.*

**Traçabilité, PSL non tracé** : La traçabilité est la confirmation du devenir du PSL dans l'ES, qui est transmise à l'ETS. Un PSL peut être tracé transfusé, tracé détruit ou non tracé (les PSL repris conformes sont exclus du champ de la traçabilité pour le présent rapport). Un PSL non-tracé signifie que l'ETS n'a pas reçu ou pas saisi la confirmation du devenir du PSL. La notion de « non-tracé » est distincte de l'absence de traçabilité, puisque tout PSL transfusé à un malade est systématiquement tracé à l'ES. Cependant l'ETS peut soit n'en recevoir la confirmation que très tardivement soit ne pas en recevoir la confirmation du tout, bien qu'il soit tracé dans le système d'information de l'ES. Un même PSL ne peut figurer qu'une seule fois et dans une seule des 3 catégories (transfusés, détruits et non-tracés) participant au calcul de la traçabilité. Le taux de traçabilité est le nombre de PSL tracés rapporté au nombre total de PSL tracés détruits, tracés transfusés et non-tracés.

**Transfusé (malade transfusé ou patient transfusé)** : Il s'agit de tout patient auquel ont été transfusés effectivement des PSL dans la région administrative du CRH-ST. Le nombre de patients transfusés est le total de patients sans double compte entre ES. Chaque patient n'est compté qu'une seule fois sur l'année 2016, quel qu'ait été le nombre d'épisodes transfusionnels et le nombre d'ES dans lesquels il été pris en charge. Les patients transfusés seront répartis en classes d'âge de 5 ans (sauf aux classes extrêmes) d'après l'âge en années révolues au jour de la première transfusion de l'année. Cette convention est nécessaire pour calculer correctement l'âge lors de la première année de vie et évite aussi le changement de classe d'âge en cours d'année pour certains malades polytransfusés.

*Les habitudes régionales de traitement des données peuvent toutefois entraîner des discordances mineures suivant le type de données utilisé (total des patients transfusés et somme des patients transfusés par classe d'âge).*

*La répartition des patients transfusés par classe d'âge n'a été utilisée dans le présent rapport que lorsque ce découpage était nécessaire pour l'analyse.*

## 16 LISTE DES FIGURES TABLEAUX ET ENCADRES

### 16.1 Liste des figures

Figure 4.2.1.1 : Evolution 2000-2020 du nombre de prélèvements et du taux de prélèvement par donneur.....	20
Figure 4.2.3.1 : Pyramide des âges des patients transfusés et de la population générale, 2020.....	22
Figure 4.2.3.2 : Evolution 2000-2020 du nombre de PSL cédés pour 1000 habitants .....	25
Figure 4.2.3.3 : Evolution 2000-2020 des différents types de PSL cédés* .....	26
Figure 4.2.3.4 : Evolution 2007-2020 des types de concentrés plaquettaires cédés, par type de produit .....	28
Figure 4.2.3.5 : Evolution 2007-2020 de la répartition des concentrés plaquettaires cédés, par type de produit ...	29
Figure 4.2.3.6 : Evolution 2007-2020 du nombre de plasmas thérapeutiques cédés, par type de produit.....	30
Figure 4.2.3.7 : Evolution 2007-2020 de la répartition de plasmas thérapeutiques cédés, par type de produit.....	31
Figure 4.2.4.1 : Evolution 2007-2020 du taux de traçabilité des PSL .....	32
Figure 4.2.4.2 : Evolution 2007-2020 du taux de destruction des PSL .....	33
Figure 5.3.3.1 : Incidence en 2020 pour 100000 PSL cédés des EIRs déclarés (tous niveaux d'enquêtes) par inter-région de déclaration* .....	39
Figure 5.3.3.2 : Répartition du taux d'EIR déclarés (tous niveaux d'enquêtes) en 2020 par classe d'âge, pour 10 000 patients transfusés .....	40
Figure 5.4.1.1 : Sélection des déclarations d'EIR survenus et déclarés en 2020 faisant l'objet de l'analyse.....	42
Figure 5.4.3.1 : Evolution des EIR déclarés en 2015-2020 d'enquête terminée, selon les principaux diagnostics, imputabilité possible, probable ou certaine .....	46
Figure 5.4.3.2 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés en 2015-2020 selon les principaux diagnostics, d'imputabilité possible, probable ou certaine .....	47
Figure 5.4.3.3 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés en 2015-2020 selon les principaux diagnostics suite à transfusion de CGR, d'imputabilité possible, probable ou certaine.....	48
Figure 5.4.3.4 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés en 2015-2020 selon les principaux diagnostics suite à transfusion de plaquettes, d'imputabilité possible, probable ou certaine.....	49
Figure 5.4.3.5 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés en 2015-2020 selon les principaux diagnostics suite à transfusion de plasma, d'imputabilité possible, probable ou certaine.....	50
Figure 5.4.4.1 : Evolution des décès déclarés sur la période 2015-2020 d'imputabilité probable ou certaine.....	52
Figure 5.4.5.1 : Evolution par diagnostic du nombre d'EIR de grade 3 en 2015-2020 déclarés d'imputabilité probable ou certaine.....	54
Figure 5.4.5.2 : Evolution du taux de déclarations 2015-2020 d'EIR de grade 3 et d'imputabilité 2 ou 3.....	55
Figure 5.5.1.1 : Sélection des EIR 2020 faisant l'objet de l'analyse par orientation diagnostique.....	56
Figure 5.5.2.1 : Evolution 2015-2020 des allo-immunisations isolées d'imputabilité 2 ou 3 .....	60
Figure 5.5.4.1 : Evolution 2015-2020 des allergies d'imputabilité 2 ou 3 déclarées .....	63
Figure 5.5.4.2 : Evolution 2015-2020 des allergies d'imputabilité 2 ou 3 déclarées suite à transfusion de plasma	64
Figure 5.5.5.1 : Répartition des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 en 2020 par classe d'âge, pour 10 000 patients transfusés.....	66
Figure 5.5.6.1 : Evolution 2015-2020 des TRALI d'imputabilité 1 à 3 .....	69
Figure 5.5.6.2 : Evolution 2015-2020 des TRALI d'imputabilité 3 .....	70
Figure 5.5.7.1 : Evolution 2015-2020 des incompatibilités ABO d'imputabilité 2 ou 3.....	74
Figure 5.5.8.1 : Evolution 2015-2020 des IBTT d'imputabilité 2 ou 3 .....	76
Figure 5.5.9.1 : Evolution 2015 - 2020 des infections virales à VHE déclarées d'imputabilité 2 à 3. ....	81
Figure 6.2.2.1 : Incidence pour 100 000 prélèvements des EIGD déclarés en 2020 (tous niveau d'enquêtes) par ETS .....	84
Figure 6.3.1 : Sélection des déclarations d'EIGD 2020 faisant l'objet de l'analyse.....	86
Figure 6.3.1.1 : EIGD déclarés en 2020 d'imputabilité 1-2-3, non évaluable, selon la classe d'âge du donneur et le sexe .....	88
Figure 6.4.1 : Evolution 2015-2020 du nombre et du taux d'EIGD déclarés d'imputabilité 1-2-3, ou non évaluable, enquête terminée.....	99
Figure 6.4.2 : Evolution 2015-2020 de l'incidence des EIGD (enquête terminée) déclarés d'imputabilité 2-3, par type de don et gravité .....	100

Figure 6.4.3 : Evolution 2015-2020 du nombre et du taux d'EIGD (enquête terminée) déclarés d'imputabilité 2-3 par type de don et sexe du donneur.....	101
Figure 6.4.4 : Evolution 2015-2020 du taux des EIGD déclarés d'imputabilité 1- 2-3, ou non évaluable, par sexe et classe d'âge du donneur.....	102
Figure 7.2.3.1 : Sélection des FIG 2020 faisant l'objet de l'analyse globale .....	106
Figure 7.2.3.2 : Incidence pour 100 000 PSL cédés des IG déclarés en 2020 (tout niveau d'enquête) par inter-région de déclaration .....	107
Figure 7.2.3.3 : Répartition des IG déclarés en 2020 selon le motif de déclaration, catégorisés en risque potentiel ou risque avéré .....	111
Figure 7.2.5.1 : Répartition en 2020 des actions correctives (immédiates) et préventives selon le lieu de survenue .....	121
Figure 7.3.1 : Evolution du nombre d'IG hors sur-prélèvement de sang total déclarés 2015-2020 et de la part des IG avec ou sans transfusion .....	122
Figure 7.3.2 : Evolution du nombre d'IG hors sur-prélèvement de sang total déclarés 2015-2020 en fonction de leur lieu de survenue .....	123
Figure 8.1.1.1 : Incidence pour 100 000 prélèvements des IPD déclarées en 2020 (tous niveaux d'enquêtes) par ETS .....	126
Figure 8.1.2.1 : Sélection des FIPD 2020 faisant l'objet de l'analyse globale.....	127
<u>Toc83370617</u>	
Figure 8.1.4.1 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées en 2020 .....	130
Figure 8.1.5.1 : Répartition des IPD déclarées en 2020 par catégorie de risque .....	131
Figure 8.2.1 : Evolution 2015-2020 des IPD déclarés.....	147
Figure 13.2.1 : Incidence pour 100 000 prélèvements des incidents de sur-prélèvement de sang total déclarés en 2020 (tout niveau d'enquête) par ETS.....	161
Figure 13.6.1 : Evolution 2010-2020 des déclarations d'incidents de sur-prélèvements de sang total.....	166
Figure 14.5.1 : Evolution 2013-2020 des déclarations d'IG d'erreur de receveur ou de patient destinataire .....	171

## 16.2 Liste des tableaux

Tableau 4.2.1.1 : Données générales 2020 sur les donneurs.....	19
Tableau 4.2.1.2 : Distribution des dons en 2020 par type de don.....	19
Tableau 4.2.3.1 : Cession des PSL en 2020 par type de produit.....	23
Tableau 4.2.3.2 : Evolution 2011-2020 de la cession du ptyo.....	25
Tableau 4.2.3.3 : Evolution 2011-2020 de la cession des CGA.....	25
Tableau 4.2.3.4 : Concentrés de plaquettes cédés (2019-2020).....	27
Tableau 5.2.1 : Catégorie des établissements déclarants des EIR en 2020, tout niveau d'enquête.....	34
Tableau 5.2.2 : Nombre moyen d'EIR déclarés en 2020 par les établissements.....	35
Tableau 5.2.3 : Répartition des établissements déclarant et ne déclarant pas d'EIR selon le nombre de PSL transfusés par an.....	35
Tableau 5.3.1.1 : EIRs déclarés en 2020.....	35
Tableau 5.3.2.1 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR survenus avant 2020, d'enquête terminée, non réalisée ou non réalisable.....	36
Tableau 5.3.2.2 : Diagnostic des EIR déclarés en 2020 et survenus antérieurement, d'enquête terminée, imputabilité 1 à 3.....	37
Tableau 5.3.3.1 : Niveau d'enquête des EIR survenus en 2020.....	38
Tableau 5.3.3.2 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR survenus en 2020, d'enquête terminée, non réalisée ou non réalisable.....	38
Tableau 5.3.3.3 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR, enquête terminée, survenus en 2020.....	41
Tableau 5.4.2.1 : Gravité des EIR survenus et déclarés en 2020 d'imputabilité possible, probable ou certaine, d'enquête terminée.....	43
Tableau 5.4.2.2 : Diagnostic des EIR survenus et déclarés en 2020 d'imputabilité possible, probable ou certaine, enquête terminée.....	44
Tableau 5.4.2.3 : Taux de déclaration des EIR 2020 d'imputabilité possible, probable ou certaine, par diagnostic et famille de PSL, enquête terminée.....	45
Tableau 5.4.5.1 : Répartition des diagnostics des EIR déclarés et survenus en 2020, de grade 3 et d'imputabilité 2 à 3, par PSL impliqué.....	53
Tableau 5.4.5.2 : Evolution 2015-2020 du nombre et du taux de déclarations d'EIR de grade 3 et d'imputabilité 2 ou 3, quelle que soit la date de survenue.....	55
Tableau 5.5.2.1 : Répartition des allo-immunisations isolées déclarées en 2020 d'imputabilité 2 à 3, selon les principaux types de PSL et la gravité.....	57
Tableau 5.5.2.2 : Répartition des anticorps dans les allo-immunisations isolées déclarées en 2020 d'imputabilité 2 à 3.....	57
Tableau 5.5.2.3 : Répartition des anticorps anti-érythrocytaires dans l'allo-immunisation isolée déclarée en 2020 d'imputabilité 2 à 3.....	58
Tableau 5.5.2.4 : Répartition des anticorps non anti-érythrocytaires dans l'allo-immunisation isolée déclarée en 2020 d'imputabilité 2 à 3.....	59
Tableau 5.5.3.1 : Gravité des RFNH déclarées en 2020 d'imputabilité forte (2 à 3).....	61
Tableau 5.5.4.1 : Allergies déclarées et survenues en 2020 d'imputabilité 2 à 3, par grade et PSL (incidence pour 100 000 PSL cédés).....	61
Tableau 5.5.4.2 : Evolution 2015-2020 du nombre d'allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3 et incidence pour 100 000 PSL cédés, quelle que soit l'année de survenue.....	62
Tableau 5.5.5.1 : Nombre de TACO déclarés en 2020 d'imputabilité 2 à 3 et taux pour 100 000 PSL.....	65
Tableau 5.5.6.1 : Nombre d'œdèmes pulmonaires lésionnels déclarés en 2020 d'imputabilité 1 à 3.....	68
Tableau 5.5.7.1 : Incompatibilités immunologiques déclarées en 2020 d'imputabilité 2 à 3, par grade et par type de PSL.....	71
Tableau 5.5.7.2 : Répartition des anticorps mentionnés dans les incompatibilités immunologiques déclarées en 2020 d'imputabilité 2 à 3.....	72
Tableau 5.5.7.3 : Incompatibilités ABO déclarées en 2020 d'imputabilité 2 à 3.....	73
Tableau 5.5.7.4 : Anticorps référencés dans les incompatibilités immunologiques érythrocytaires non ABO déclarés en 2020 d'imputabilité 2 à 3.....	75

Tableau 5.5.7.5 : Anticorps référencés dans les incompatibilités immunologiques non érythrocytaires déclarées en 2020 d'imputabilité 2 à 3.....	75
Tableau 5.5.9.2 : Evolution 2010-2020 des déclarations d'infections virales d'imputabilité 2 à 3, enquête terminée, par année de transfusion (transfusés après le 01/01/2000).....	78
Tableau 5.5.9.3 : Chronologie des infections virales par VHE transmises par transfusion déclarées d'imputabilité 2 à 3 jusqu'en 2020 .....	79
Tableau 6.2.1.1 : Répartition des FEIGD déclarés en 2020 par niveau d'enquête selon la période de survenue ..	83
Tableau 6.2.2.1 : Imputabilité et gravité des EIGD déclarés et survenus en 2020 d'enquête terminée .....	85
Tableau 6.3.1.2 : Nombre et incidence des EIGD déclarés en 2020 selon le sexe et l'âge du donneur .....	87
Tableau 6.3.1.3 : Nombre et incidence des EIGD déclarés en 2020 selon le sexe et le type du don .....	89
Tableau 6.3.2.1 : Répartition des EIGD déclarés en 2020 par grade et imputabilité .....	90
Tableau 6.3.2.2 : Diagnostic des EIGD déclarés en 2020 selon leur gravité.....	91
Tableau 6.3.2.3 : Répartition des EIGD déclarés en 2020 d'imputabilité 1, 2, 3 ou non évaluable selon le type de prélèvement.....	92
Tableau 6.3.3.1 : Caractéristiques des MV déclarés en 2020 d'imputabilité 1-2-3 ou non évaluable .....	94
Tableau 6.3.3.2 : Incidence (pour 100 000 prélèvements et 10 000 donneurs) des MV déclarés en 2020 d'imputabilité 1-2-3 ou non évaluable, selon quelques caractéristiques .....	95
Tableau 6.3.4.1 : Gravité et imputabilité des EIGD de type cardiaque, neurologique, vasculaire et pulmonaire, déclarés en 2020 d'imputabilité 1-2-3 ou non évaluable .....	96
Tableau 6.3.5.1 : Conséquences des EIGD déclarés en 2020 d'imputabilité 1-2-3, non évaluable .....	98
Tableau 7.2.1.1 : Répartition des IG en 2020 par niveau d'enquête.....	104
Tableau 7.2.2.1 : Répartition des IG déclarés en 2020 survenus antérieurement à 2020 selon le lieu de survenue et la nature de l'incident, enquête terminée.....	105
Tableau 7.2.3.1 : Répartition des documents associés aux déclarations d'IG en 2020 .....	108
Tableau 7.2.3.2 : Répartition des IG déclarés en 2020 signalant l'information d'autres vigilances et gestion des risques .....	108
Tableau 7.2.3.3 : Répartition des IG déclarés en 2020 selon le lieu de survenue de l'anomalie et le contexte transfusionnel (avec/sans transfusion).....	109
Tableau 7.2.3.4 : Répartition des IG déclarés en 2020 mentionnant une transfusion associée et lien avec une déclaration d'EIR .....	109
Tableau 7.2.3.5 : Répartition des motifs de déclaration d'IG en 2020 .....	110
Tableau 7.2.4.1 : Typologie (d'après leur nature) des IG déclarés en 2020 et survenus en ETS .....	112
Tableau 7.2.4.2 : Répartition des FIG en 2020 en fonction de l'association à un EID et/ou à un EIGD .....	113
Tableau 7.2.4.3 : Typologie (d'après leur nature) des IG déclarés en 2020 et survenus en ES .....	114
Tableau 7.2.4.4 : Typologie (d'après leur nature) des IG déclarés en 2020 et survenus en dehors de l'ETS ou de l'ES.....	115
Tableau 7.2.4.5 : Nature des incidents en 2020 catégorisés en tant qu'autre anomalie de la chaîne transfusionnelle.....	115
Tableau 7.2.4.6 : Répartition des IG déclarés en 2020 selon le nombre de défaillances par déclaration et le lieu de survenue .....	116
Tableau 7.2.4.7 : Facteur contributif principal à l'origine des défaillances en fonction du lieu de survenue de l'IG déclaré en 2020 .....	117
Tableau 7.2.4.8 : Conséquence de l'IG en 2020 .....	119
Tableau 7.2.5.1 : Répartition en 2020 des actions correctives (immédiates) et préventives selon le lieu de survenue .....	120
Tableau 8.1.1.1 : Répartition des FIPD (Fiches Information Post Don) déclarées en 2020 .....	124
Tableau 8.1.1.2 : IPD découvertes en 2019 dont l'enquête s'est terminée en 2020.....	125
Tableau 8.1.3.1 : Origine des IPD déclarées en 2020 .....	128
Tableau 8.1.4.1 : Répartition des PSL impliqués dans les IPD déclarées en 2020 .....	129
Tableau 8.1.4.2 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées en 2020 .....	129
Tableau 8.1.5.1 : Répartition des IPD déclarées en 2020 par nature de risque .....	132
Tableau 8.1.6.1 : Origine des IPD syphilitiques déclarées en 2020 (séroconversion du donneur) .....	135

Tableau 8.1.6.2 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'une IPD syphilis en 2020 (séroconversion du donneur) par sexe et âge à la date de découverte à l'ETS) .....	135
Tableau 8.1.6.3 : Devenir des PSL impliqués dans les IPD syphilis de 2020 (séroconversion du donneur) .....	136
Tableau 8.1.7.1 : Origine des IPD VHE déclarées en 2020 (séroconversion du donneur).....	136
Tableau 8.1.7.2 : Age et sexe des donneurs faisant l'objet d'une IPD VHE en 2020 (séroconversion du donneur) .....	137
Tableau 8.1.7.3 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD VHE déclarées en 2020 (séroconversion du donneur) .....	137
Tableau 8.1.8.1 : Origine des IPD Coronavirus déclarées en 2020 (séroconversion du donneur) .....	138
Tableau 8.1.8.2 : Age et sexe des donneurs faisant l'objet d'une IPD Coronavirus en 2020 (séroconversion du donneur) .....	138
Tableau 8.1.8.3 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD Coronavirus déclarées en 2020 (séroconversion du donneur) .....	139
Tableau 8.1.8.4 : Origine des IPD Risque Coronavirus (Exposition) déclarées en 2020 .....	139
Tableau 8.1.8.5 : Age et sexe des donneurs faisant l'objet d'une IPD Risque Coronavirus (Exposition) en 2020	140
Tableau 8.1.8.6 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD Risque Coronavirus (Exposition) déclarées en 2020 .....	140
Tableau 8.1.9.1 : Origine des IPD déclarées en 2020 pour prise de médicament .....	141
Tableau 8.1.9.2 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'IPD en 2020 pour prise de médicament, par sexe et âge .....	141
Tableau 8.1.9.3 : Médicament incriminé dans les IPD de 2020 pour prise de médicament et profil du receveur de PSL concerné .....	142
Tableau 8.1.9.4 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD de 2020 pour prise de médicament .....	143
Tableau 8.1.10.1 : Association des IPD de 2020 à d'autres déclarations .....	144
Tableau 8.1.10.2 : Répartition des IPD de 2020 associées à une FIG .....	145
Tableau 8.1.10.3 : Répartition des IPD de 2020 associées à une FEIR, origine de l'IPD .....	146
Figure 8.2.1 : Evolution 2015-2020 des IPD déclarés .....	147
Tableau 11.1 : Données 2020 de l'activité transfusionnelle .....	155
Tableau 11.2 : Répartition des dépôts de sang par type d'activité en 2020 .....	155
Tableau 11.3 : Données de l'activité déclarative 2020 (survenue et découverte en 2020, tout niveau d'enquête) .....	156
Tableau 12.1 : Départements et inter-régions correspondantes .....	158
Tableau 13.1.1 : Périmètres déclaratifs .....	159
Tableau 13.2.1 Répartition par régions EFS des incidents de sur-prélèvement de sang total déclarés en 2020 .	160



143/147, boulevard Anatole France  
F-93285 Saint-Denis Cedex  
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

[ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr)