



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

A large, diagonal, purple band across the upper half of the cover. It contains a repeating pattern of white molecular structures, including hexagons and various chains of atoms connected by lines.

RAPPORT

19^{EME} RAPPORT NATIONAL D'HEMOVIGILANCE

DECEMBRE 2022

Ce rapport a été rédigé par :

- ♦ Karim BOUDJEDIR
ANSM, Direction médicale médicaments 1
- ♦ Sixtine DROUGARD
ANSM, Direction médicale médicaments 1
- ♦ Chloé FREYCHE
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

- ♦ Monique CARLIER
Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Grand Est
- ♦ Isabelle HERVE
Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Normandie
- ♦ Éric MOUREY
Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Bourgogne-Franche-Comté
- ♦ Mahdi TAZEROUT
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
- ♦ Céline MOUNIER
ANSM, Direction de la surveillance
- ♦ Mehdi BENKEBIL
ANSM, Direction de la surveillance
- ♦ Caroline MATKO
ANSM, Direction médicale médicaments 1
- ♦ 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

Sommaire	2
1 Acronymes	5
1.1 LISTE DES ABREVIATIONS COURANTES	5
1.2 LISTE DES ABREVIATIONS DES PSL UTILISEES DANS LE RAPPORT	7
2 Introduction	8
3 Chiffres-Clés	10
3.1 ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE 2021	10
3.2 ACTIVITE DECLARATIVE 2021	11
3.2.1 Effets indésirables receveurs (EIR)	11
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	12
3.2.4 Informations post-don (IPD)	12
4 Méthodologie et données	13
4.1 TYPES DE DONNEES EXPLOITEES DANS LE RAPPORT	13
4.1.1 Sources des données	13
4.1.2 Qualité exhaustivité et exploitation des données	14
4.2 DONNEES GENERALES DE L'ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	16
4.2.1 Donneurs de sang et dons	17
4.2.2 Patients transfusés	19
4.2.3 Produits sanguins labiles	21
4.2.4 Traçabilité et destruction des produits sanguins labiles	30
5 Effets indésirables receveurs (EIR)	32
5.1 RAPPEL SUR LES NIVEAUX DE GRAVITE (GRADE) ET D'IMPUTABILITE DES EIR ET DEFINITION DES DIFFERENTS ETATS D'ENQUETE	32
5.2 CARACTERISTIQUES DES ES DECLARANTS	32
5.3 DONNEES GENERALES	33
5.3.1 Année de survenue / Etat de l'enquête	33
5.3.2 EIR survenus antérieurement à 2021	34
5.3.3 EIR survenus en 2021	36
5.4 ANALYSE GLOBALE	39
5.4.1 Précision sur les critères de sélection des EIR faisant l'objet de cette analyse globale	39
5.4.2 Répartition par gravité et diagnostic des EIR d'imputabilité 1 à 3	41
5.4.3 Evolution des EIR d'imputabilité 1 à 3 entre 2016 et 2021	45
5.4.4 Les décès	50
5.4.5 Les EIR de grade 3	52
5.5 ANALYSE PAR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE	55
5.5.1 Précision sur les EIR faisant l'objet de cette analyse	55
5.5.2 Les allo-immunisations isolées	56

5.5.3 Les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH).....	59
5.5.4 Les allergies	60
5.5.5 Les œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO)	64
5.5.6 Les œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI)	67
5.5.7 Les incompatibilités immunologiques	70
5.5.8 Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT)	75
5.5.9 Les infections virales.....	76
6 Effets indésirables graves donneurs (EIGD)	81
6.1 DEFINITIONS	81
6.1.1 Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité	81
6.1.2 Nombre et fréquence des déclarations d'EIGD.....	82
6.2 DONNEES 2021	82
6.2.1 Données générales.....	82
6.2.2 EIGD survenus antérieurement à 2021.....	83
6.2.3 EIGD survenus en 2021	85
6.3 ANALYSE DES EIGD EN IMPUTABILITE 1 A 3 ET NON EVALUABLE (NE)	87
6.3.1 Caractéristiques des donneurs et des types de dons réalisés.....	88
6.3.2 Caractéristiques des EIGD déclarés	91
6.3.3 EIGD de type Malaise vagal.....	94
6.3.4 EIGD rares de type vasculaire, cardiaque, neurologique et pulmonaire.....	96
6.3.5 Evolution de l'état de santé du donneur après l'EIGD	98
6.4 EVOLUTION DE 2016 A 2021 DES EIGD D'IMPUTABILITE 1 A 3 OU NON EVALUABLE (NE)	99
7 Incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG)	103
7.1 DEFINITION D'UN INCIDENT GRAVE DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE (IG).....	103
7.2 DONNEES 2021	103
7.2.1 Données générales.....	103
7.2.2 IG survenus avant 2021.....	105
7.2.3 IG survenus en 2021.....	106
7.2.4 Analyse des incidents.....	112
7.2.5 Actions correctives et préventives.....	120
7.3 EVOLUTION DE 2016 A 2021	122
8 Informations post-don (IPD)	124
8.1 DONNEES 2021	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 type coronavirus (SARS-CoV-2)	134
8.1.7 Caractéristiques des IPD de nature Syphilis	136
8.1.8 Caractéristiques des IPD de type VHE	138
8.1.9 Caractéristiques des IPD de nature Prise de médicament.....	141

8.1.10 Association des IPD à d'autres déclarations	144
8.2 EVOLUTION DE 2016 A 2021	146
9 Conclusion	148
9.1 LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES RECEVEURS (EIR).....	148
9.2 LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)	149
9.3 LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG).....	150
9.4 LES INFORMATIONS POST-DON (IPD)	152
9.5 L'OUTIL DE TELE-DECLARATION E-FIT	153
10 Travaux publiés ou présentés en 2021.....	154
11 ANNEXE 1 : DONNEES COMPLEMENTAIRES	155
12 ANNEXE 2 : DEFINITION DES INTER-REGIONS.....	158
13 ANNEXE 3 : INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL	159
13.1 ETAT DES LIEUX DES DECLARATIONS D'INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL EN 2021 ..	159
13.2 REPARTITION PAR REGIONS EFS DES INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES EN 2021	160
13.3 ANALYSE DETAILLEE DES DONNEES DECLAREES EN 2021 POUR LES INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL	162
13.4 CARACTERISTIQUES DE CHACUNE DES CATEGORIES DE DECLARATIONS 2021 DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL	163
13.5 FACTEURS CONTRIBUTIFS A LA SURVENUE DE CES INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL	165
13.6 EVOLUTION 2010 - 2021 DU NOMBRE DE DECLARATIONS D'INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL	166
14 ANNEXE 4 : INCIDENTS GRAVES DE TYPE 'ERREUR DE PATIENT DESTINATAIRE DE PSL'	167
14.1 PREAMBULE	167
14.2 DEFINITIONS	168
14.3 PROCESSUS DECLARATIF DES ERREURS DE RECEVEURS DE PSL	168
14.4 ANALYSE DES IG « ERREUR DE RECEVEUR OU DE DESTINATAIRE DE PSL » DECLARES EN 2021 SELON LA NATURE DE L'INCIDENT AYANT MOTIVE LA DECLARATION	170
14.5 EVOLUTION DES IG « ERREURS DE RECEVEURS DE PSL » ET « ERREURS DE PATIENTS DESTINATAIRES DE PSL » 2014-2021.....	172
14.6 CONCLUSION	173
15 ANNEXE 5 : EFFETS ET INCIDENTS INDESIRABLES CHEZ LES DONNEURS DE SANG TOTAL EN LIEN AVEC L'HEMOGLOBINE INFERIEURE AUX SEUILS	174
15.1 PREAMBULE	174
15.2 RECUEIL DES DONNEES	175
15.3 CARACTERISTIQUES DES DONS ET DESCRIPTION DE LA POPULATION DES DONNEURS DE SANG TOTAL AYANT PRESENTE UNE ANEMIE OU UNE AGGRAVATION D'ANEMIE DE GRADES 2 OU 3.....	175
15.4 EVOLUTION TRIMESTRIELLE ET PAR REGION DES ANEMIES ET AGGRAVATION D'ANEMIE DE GRADES 2-3 DECLAREES CHEZ LES DONNEURS DE SANG TOTAL EN 2021	177
15.5 VALEUR MEDIANE DE LA DIFFERENCE ENTRE L'HEMOGLOBINE PRE-DON CAPILLAIRE ET L'HEMOGLOBINE A LA QBD CHEZ LES DONNEURS AYANT PRESENTE UNE ANEMIE DE GRADE 2 OU 3	179
15.6 PROFIL A RISQUE D'ANEMIES OU AGGRAVATIONS D'ANEMIE DE GRADES 2-3 DES DONNEURS DE SANG TOTAL EN 2021	181
15.7 CAS MARQUANTS D'EIGD ANEMIES OU AGGRAVATION D'ANEMIE SURVENUES EN 2021.....	186
15.8 CONCLUSIONS	187
16 GLOSSAIRE	188
17 LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX	189
17.2 LISTE DES TABLEAUX	192

1 Acronymes

1.1 Liste des abréviations courantes

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

ES	Etablissement de santé
ETS	Etablissement de transfusion sanguine
FEVG	Fraction d'éjection ventriculaire gauche
GT	Groupe de travail
GVH	Graft versus Host (réaction du greffon contre l'hôte)
Hb	Hémoglobine
HLA	Human Leukocyte Antigen
HTA	Hypertension artérielle
HV	Hémovigilance
IBTT	Infection bactérienne transmise par transfusion
IDE	Infirmier.ère diplômé.e d'état
IDM	Infarctus du myocarde
IH	Immuno-hématologie/immuno-hématologique
IHN	International Haemovigilance Network
IG/FIG	Incident grave de la chaîne transfusionnelle/fiche d'incident grave
IMC	Indice de masse corporelle
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
IPD/FIPD	Information post-don/ Fiche d'information post-don
ISBT	International society of blood transfusion
IVA	Interventriculaire antérieure
JO/JORF	Journal officiel de la République Française
LDH	Lactate déshydrogénase
MCJ	Maladie de Creutzfeldt-Jakob
MDS	Médicament dérivé du sang
MNI	Mononucléose infectieuse
MV	Malaises vagues
ND	Non disponible
NE	Non évaluable
NFS	Numération formule sanguine
NIP	Numéro d'identification personnel
NR	Non renseigné
OAP	Œdème aigu pulmonaire
ORL	Oto-rhino-laryngologie
PA	Pression artérielle
P.E.C	Prise en charge
PSL	Produits sanguins labiles
QBD	Qualification biologique du don
RH	Rhésus
RFNH	Réaction fébrile non hémolytique
RMM	Revue de mortalité et de morbidité
RNHV	Réseau national d'hémovigilance
SAMU	Service d'aide médicale urgente

SARE	Serious adverse reactions and events
SCA	Syndrome coronarien aigu
SFTS	Société française de transfusion sanguine
SFVTT	Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle
SPF	Santé publique France (cf. Agence nationale de santé publique)
SUV	Stock d'urgence vitale
TACO	Transfusion associated circulatory overload (Œdème pulmonaire de surcharge)
TCB	Transfusion clinique et biologique
TDA	Test direct à l'antiglobuline
TDR	Troubles du rythme (cardiaque)
TRALI	Transfusion related acute lung injury (Œdème pulmonaire lésionnel lié à la transfusion)
VHA	Virus de l'hépatite A
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VHE	Virus de l'hépatite E
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VST	Volume sanguin total
VVZ	Virus de varicelle-zona

1.2 Liste des abréviations des PSL utilisées dans le rapport

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

2 Introduction

2.1 Elaboration du Rapport annuel d'activité d'hémovigilance

Le présent rapport constitue la dix-neuvième 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 2021 d'exploiter les données déclaratives du huitième 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'Etablissement 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 (la délivrance de PSL peut être déléguée à des dépôts de sang hospitaliers). 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 2021

La consolidation des données d'activité transfusionnelle recueillies pour l'année 2021, 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 du fait de la situation sanitaire précitée.

En 2021, le nombre d'habitants recensés en France est de 67 813 396.

2 750 517 prélèvements (2 734 940 dons) ont été réalisés chez **1 565 618 donneurs** (diminution de 2.0% pour les prélèvements par rapport à 2020).

Ces prélèvements sont constitués pour 87.3% de dons de sang total et pour 12.7% de dons d'aphérèse.

3 008 607 produits sanguins labiles (PSL) ont été cédés (augmentation de 1.1% par rapport à 2020) :

- 80.7% de concentrés de globules rouges (CGR) ;
- 11.4% de concentrés de plaquettes (CP) ;
- 7.9% de plasmas thérapeutiques ;
- <0.1% de PSL autologues.

2 820 593 produits sanguins labiles (PSL) ont été transfusés (augmentation de 0.5% par rapport à 2020) :

- 80.2% de concentrés de globules rouges (CGR) ;
- 11.9% de concentrés de plaquettes (CP) ;
- 8.0% de plasmas thérapeutiques ;
- <0.1% de PSL autologues.

Ces produits ont été transfusés à **539 514 patients** (50.7% de femmes, 49.3% d'hommes). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5.2 PSL. Le taux de patients transfusés est de 8.0 pour 1 000 habitants.

Le taux de traçabilité, supérieur à 99% depuis 2010, a baissé en 2021 de 0.8% en comparaison à 2020 mais reste très bon: il est de 98.3% en 2021 (**49831** PSL non-tracés). Ce taux est celui observé à la date de clôture de l'exercice sur e-FIT le 20 avril 2022. Cette légère diminution, s'explique par un décalage dans le retour de traçabilité à l'EFS par quelques établissements de santé¹, que l'on suppose lié au contexte de crise sanitaire COVID-19 et au manque de personnel.

¹ Après vérification auprès du réseau d'hémovigilance, le taux de traçabilité fin novembre 2022 est de 98,9% pour les données 2021 (environ 33 000 PSL non tracés)

3.2 Activité déclarative 2021

En 2021, **23 704 PSL** ont été détruits, ce qui représente un **taux de destruction de 0,79%**. **114 549 PSL** ont été repris conformes par les établissements de transfusion sanguine, ce qui représente un **taux de PSL repris conformes de 3,81%**.

1333 établissements de santé (ES) étaient transfuseurs, 501 d'entre eux ont transfusé plus de 1000 PSL, parmi lesquels 39 n'ont pas déclaré d'EIR, **Tableau 5.2.3.** Au total **779 ES** ont déclarés des EIR en 2021 et les FIG déclarées sont survenues dans **277 ES**.

L'ANSM a reçu **20 240 déclarations** (quelle que soit leur date de survenue). La progression annuelle de l'ensemble des déclarations est de -1,1%, tous processus confondus. Elle n'est cependant pas identique pour tous les types de déclarations² :

- +5,5% pour les EIR ;
- -2,5% pour les EIGD ;
- -7,1% pour les IG hors sur-prélèvement de sang total par rapport à 2019³ ;
- -22,2% pour les incidents de sur-prélèvement de sang total par rapport à 2019 ;
- -2,7% pour les IPD.

3.2.1 Effets indésirables receveurs (EIR)

L'ANSM a reçu **9 552 déclarations** d'effet indésirable receveur (EIR). Parmi elles, **8 996** concernent des EIR survenus et déclarés entre le 01 janvier 2021 et le 31 décembre 2021, soit une incidence de 299 pour 100 000 PSL cédés, 318,9 pour 100 000 PSL transfusés et de 166,7 pour 10 000 patients transfusés.

Parmi les EIR déclarés, **7 381** sont d'enquête terminée au 6 février 2022 (inclus) et d'imputabilité possible à certaine, faisant ainsi l'objet d'analyses détaillées, dont 6 800 (92,1%) sont de grade 1 (non sévère), 465 (6,3%) de grade 2 (sévère), 111 (1,5%) de grade 3 (menace vitale immédiate) et 5 (0,1%) de grade 4 (décès).

Parmi ces 5 décès, 4 sont d'imputabilité possible et 1 d'imputabilité probable.

Par comparaison à 2020, l'augmentation des EIR n'a concerné que les EIR de grade 1 ; les grades 2 et 3 ont baissé et le nombre de grade 4 est resté identique.

² Calcul basé sur les données actualisées de la base e-FIT et non sur les données du rapport de l'année précédente dont la date de gel de base était le 3 février 2021.

³ La comparaison des déclarations d'IG en 2021 est faite par rapport à 2019, année de référence. En effet, l'année 2020 ne peut pas servir d'année de référence étant donnée qu'elle était une année particulière avec un biais déclaratif d'excès de déclarations : 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.

3.2.2 Effets indésirables graves donneurs (EIGD)

L'ANSM a reçu **6 281 déclarations** d'effet indésirable grave donneur (EIGD). Parmi elles, **6 211** concernent des EIGD survenus et déclarés entre le 01 janvier 2021 et le 31 décembre 2021, soit une incidence de 225,8 pour 100 000 prélèvements et de 39,7 pour 10 000 donneurs.

Parmi les 6 211 EIGD survenus et déclarés en 2021, **6 161** sont en enquête terminée au 6 février 2022 (inclus) et d'imputabilité possible à certaine ou non évaluable, faisant ainsi l'objet d'analyses détaillées, dont 4 696 (76,2%) sont de grade 2 (gravité modérée) et 1 465 (23,8%) de grade 3 (gravité sévère).

Aucun décès de donneur d'imputabilité possible à certaine ou non évaluable n'a été déclaré. Par comparaison à 2020, le nombre d'EIGD grade 3 a baissé de 1,4%.

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

L'ANSM a reçu **1 010 déclarations** d'incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG) hors sur-prélèvement de sang total. Parmi ces incidents graves, **956** IG sont d'enquête terminée au 6 février 2022 (inclus). Le motif de déclaration est « un effet indésirable survenu chez le donneur ou le receveur » pour 44 IG (4,6%) et 912 IG (95,4%) ont été déclarés pour d'autres motifs.

Parmi les 1 010 IG déclarés en 2021, 927 concernent des IG survenus et déclarés entre le 01 janvier 2021 et le 31 décembre 2021, dont **875** en enquête terminée au 6 février 2022 (inclus), faisant ainsi l'objet d'analyses détaillées. Dont, 198 (22,6%) sont associés à une transfusion, et 60 (6,9%) sont associés à un don de sang.

En 2021, l'ANSM a reçu également la déclaration de 1 478 incidents de sur-prélèvement de sang total dont 1 475 incidents analysables.

Au total, le nombre d'IG déclarés en 2021 est de 2 488 soit une diminution de -16,7% par rapport à 2019 (2 987 IG déclarés au total)⁴.

3.2.4 Informations post-don (IPD)

L'ANSM a reçu **1 919 déclarations** d'information post-don (IPD). Parmi elles, **1 894 déclarations** concernent des IPD découvertes et déclarées entre le 01 janvier 2021 et le 31 décembre 2021, soit un taux de 68,9 déclarations pour 100 000 prélèvements, de 69,3 déclarations pour 100 000 dons et de 12,1 déclarations pour 10 000 donneurs.

Parmi les IPD déclarées (et découvertes en 2021), **1 815** sont en enquête terminée au 6 février 2022 (inclus) dont 1524 (84,0%) concernent un risque infectieux.

⁴ La comparaison des déclarations d'IG en 2021 est faite par rapport à 2019, année de référence. En effet, l'année 2020 ne peut pas servir d'année de référence étant donnée qu'elle était une année particulière avec un biais déclaratif d'excès de déclarations : 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.

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 2022, 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 2021 et les données historiques antérieures. A l'instar des données régionales, les données nationales pour l'année 2021 ont été implémentées dans l'application e-FIT.

4.1.2 Qualité exhaustivité et exploitation des données

Qualité, exhaustivité et exploitation des données

Fiches d'EIR, EIGD, IG et IPD

Les données exploitées dans ce rapport proviennent d'une extraction des bases arrêtées au **6 février 2022 (inclus)** concernant les événements déclarés au plus tard au 31 décembre 2021 et en fonction de la nature des déclarations

- i. EIR, IG et EIGD survenus jusqu'au 31 décembre 2021
- ii. IPD découvertes en 2021

Sont ainsi prises en compte les créations et modifications de déclarations concernant un événement survenu en 2021 (ou les années précédentes). Cependant, les déclarations dont l'enquête a été terminée après le 6 février 2022 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 6 février 2022.

Au moment de sa création par le CHV-ST concerné (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.

Lorsqu'une déclaration est en enquête « en cours », elle ne peut pas être approuvée, quel que soit le processus déclaratif.

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. **Lorsqu'une déclaration n'est pas complètement approuvée, elle ne peut pas être visée par le CRH-ST, quel que soit le processus déclaratif**

Les évaluateurs de l'ANSM en charge des différents processus déclaratifs s'assurent, en temps réel, 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.

De plus, un contrôle qualité systématique est réalisé par l'ANSM, dont les incohérences sont signalées au réseau d'hémovigilance.

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 20 avril 2022. 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 1 333 établissements de santé ayant fait au moins une transfusion en 2021, 41,6% n'ont fait aucune déclaration d'EIR sur e-FIT. Ce pourcentage est stable par rapport à 2020. Par ailleurs, 501 d'entre eux ont transfusé plus de 1000 PSL, parmi lesquels 39 n'ont pas déclaré d'EIR soit 7,8% 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-mers). 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 2020 malgré les difficultés engendrées par la période de crise sanitaire COVID-19 en 2021.

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, liés 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 2021 dans l'application e-FIT ; l'implémentation des nouvelles régions étant effective dans l'application depuis le milieu de l'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 (6 février 2022 inclus), ne sera prise en compte que dans le prochain rapport portant sur les données 2022

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).

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 2021 et les données d'évolution.

Dans ce rapport, les pourcentages affichés dans les tableaux sont la plupart du temps 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 2021

TABLEAU 4.2.1.1 : DONNEES GENERALES 2021 SUR LES DONNEURS

Caractéristiques		Nombre ou %
Nombre total de prélèvements		2 750 517
Nombre total de dons		2 734 940
Nombre total de donneurs prélevés par l'EFS et le CTSA		1 565 618
Répartition homme-femme	Femmes	54 %
	Hommes	46 %
Répartition nouveau donneur – donneur connu	Nouveau donneur	15 %
	Dont femmes	56 %
	Dont hommes	44 %
	Donneur connu/régulier	85 %

Source : EFS et CTSA

TABLEAU 4.2.1.2 : DISTRIBUTION DES DONS EN 2021 PAR TYPE DE DON

Type de dons	Nombre	% des dons
Sang total	2 387 237	87.3%
Total Aphérèse	347 703	12.7%
Aphérèse simple plasma	257 215	9.4%
Aphérèse simple plaquettes	196	0.0%
Aphérèse simple granulocytes	0	0.0%
Aphérèse simple globules rouges	0	0.0%
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	88 070	3.2%
Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	2 157	0.1%
Aphérèse combinée plaquettes/globules rouges	65	0.0%
Aphérèse combinée plasma/globules rouges	0	0.0%
Total	2 734 940	100%

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 entre 2018 et 2020 : l'aphérèse triple a été favorisée par certaines régions notamment la région Ile-de-France pour venir renforcer le stock des CGR (Source EFS). En 2021, la COVID 19 a bouleversé cette tendance, avec une évolution de la cible vers le prélèvement de sang total, source de CGR et de MCP (Source EFS), **Tableau 4.2.1.3**.

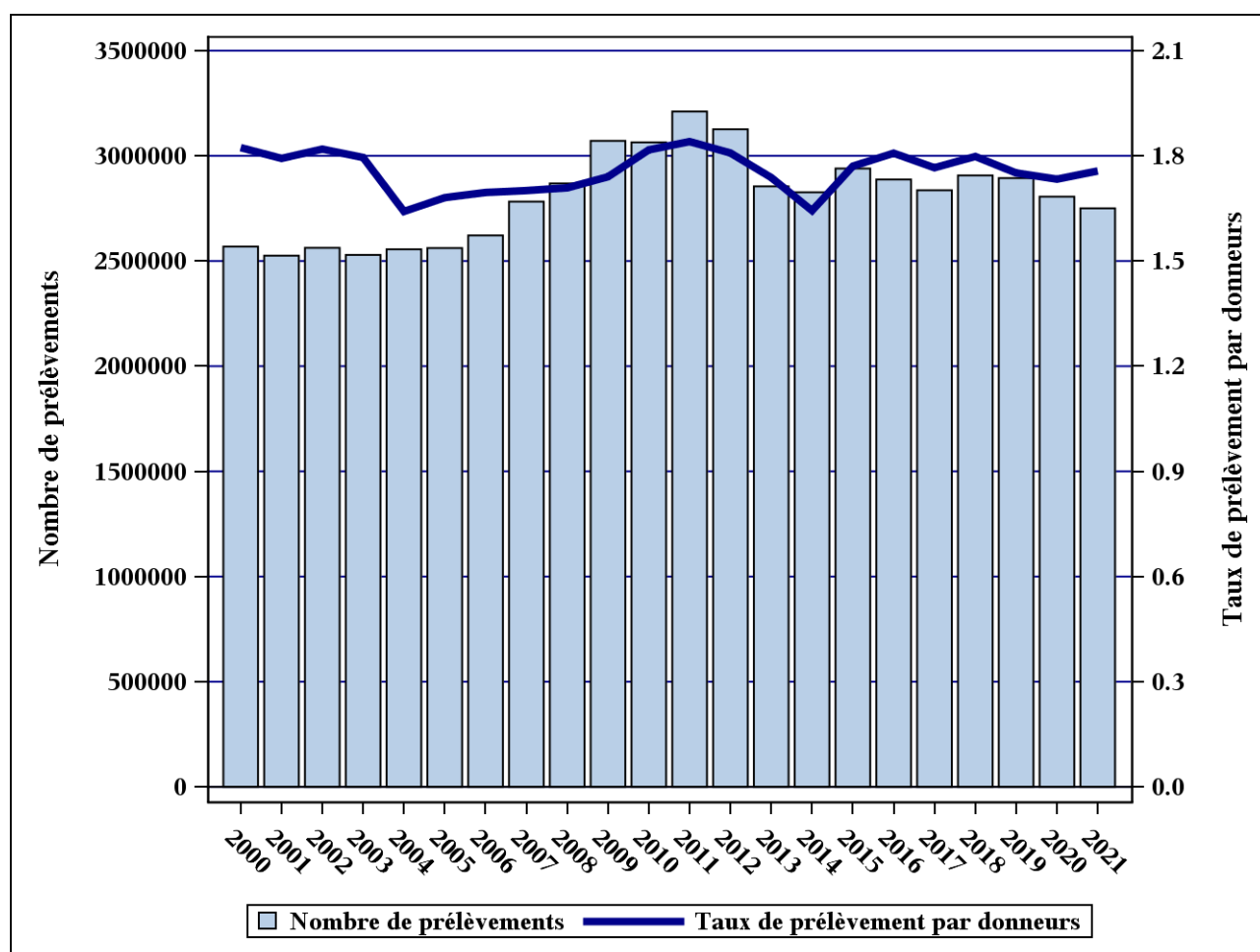
TABLEAU 4.2.1.3 : EVOLUTION 2011-2021 DU NOMBRE ET POURCENTAGE D'APHERESES COMBINEES PLASMAS/PLAQUETTES/GLOBULES ROUGES

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Nombre	14366	24677	22106	9 569	4 666	3 523	2 880	2 410	2 709	3 137	2 157
%	0,447	0,789	0,774	0,338	0,158	0,122	0,101	0,083	0,094	0,112	0,079

Evolution de 2000 à 2021

Entre 2000 et 2021, le taux de prélèvement par donneur a légèrement diminué, il est de 1,76 en 2021. Le nombre de prélèvements est en diminution de 2,0% en 2021 (n= 2 750 517) par rapport à 2020 (n= 2 805 904), **Figure 4.2.1.1**.

FIGURE 4.2.1.1 : EVOLUTION 2000-2021 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 :

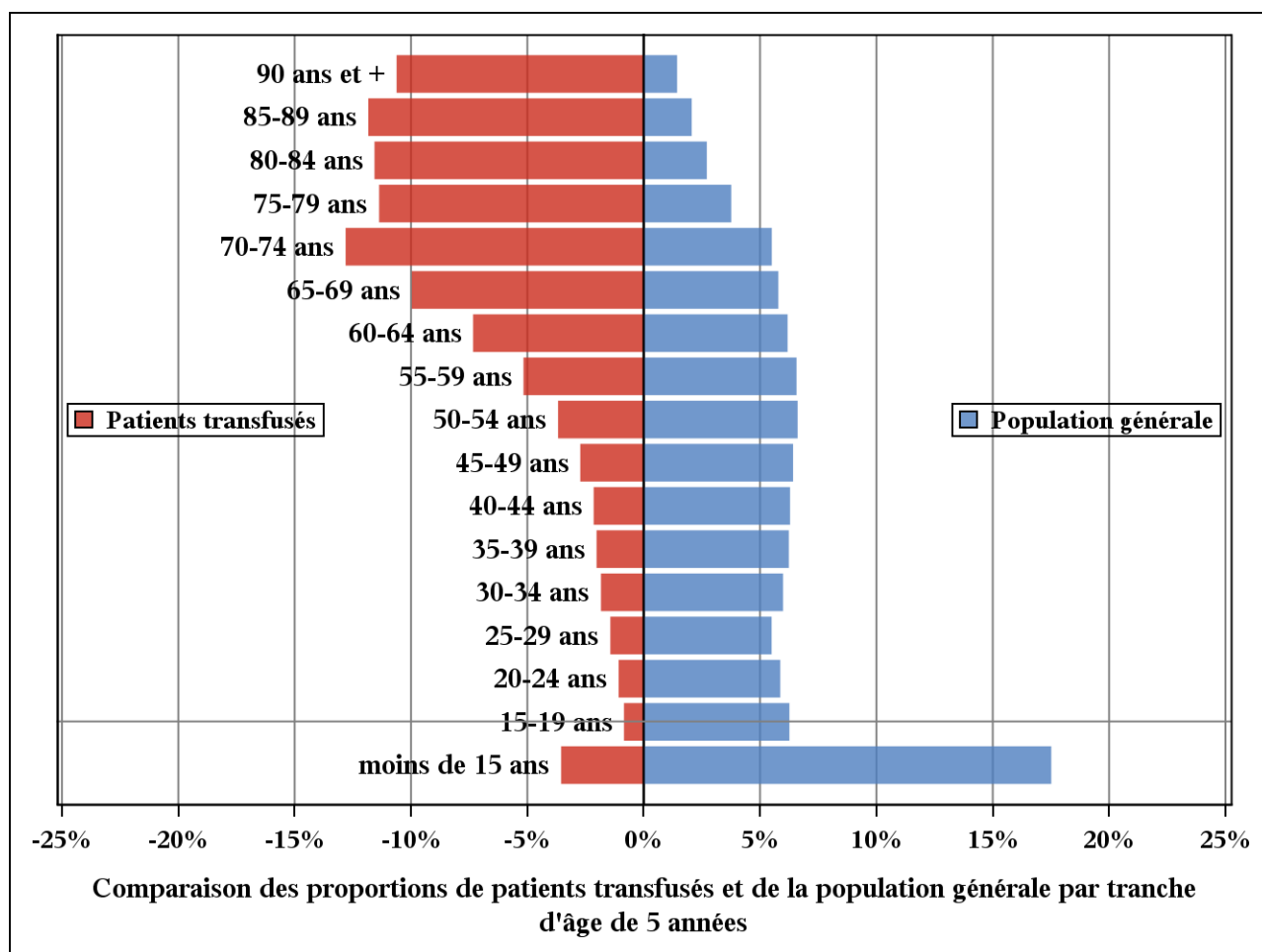
- un patient transfusé dans plusieurs régions est comptabilisé dans chacune de ces régions. Ce biais est assumé compte tenu que la même méthode est appliquée depuis 2016 ;
- lorsque l'EFS/CTSA n'a pas livré les données d'activité transfusionnelle pour un établissement de santé, ce dernier peut renseigner 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 2021

Au total, 539 514 patients ont été transfusés en 2021 (50,7% de femmes, 49,3% d'hommes), ce qui représente une augmentation par rapport à 2020 (+3,3%). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5,2 PSL (n = 2 820 593 PSL transfusés). Le taux rapporté à la population générale française est de 8,0 patients transfusés pour 1 000 habitants (n= 67 813 396 habitants) et de 41,6 PSL transfusés pour 1 000 habitants. Ces taux sont comparables à ceux de 2020.

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 68,2% des patients transfusés et 21,0% 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 TRANSFUSÉS ET DE LA POPULATION GÉNÉRALE, 2021



4.2.3 Produits sanguins labiles

Données 2021

En 2021, 3 008 607 PSL ont été cédés. Les produits homologues représentent la quasi-totalité des effectifs. Les plaquettes se répartissent en 70% de MCP et 30% de CPA.

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 : CESSIION DES PSL EN 2021 PAR TYPE DE PRODUIT*

	Type de PSL	Quantité	%
HOMOLOGUE	ST	9	<0.1
	CGR	2 427 255	80.7
	CPA**	27	<0.1
	CPA-IA	102 023	3.4
	MCPS**	2	<0.1
	MCP-IA	240 618	8.0
	Autre produit plaquettaire	9	<0.1
	PFC-Se	207 891	6.9
	PFC-IA	29 443	1.0
	PLYO	915	<0.1
	MCGST	262	<0.1
	Autre produit non listé	0	<0.1
	STR	149	<0.1
AUTOLOGUE	CGR	3	<0.1
	PFC-auto	1	<0.1
Total		3 008 607	100

* Source : CRH-ST, EFS, CTSA

** A prendre avec précaution. Potentielles erreurs de codes de CPA et MCPS à la place de CPA-IA et MCPS-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 probablement d'observations de CPA cryoconservés pour lesquelles le codage est erroné. 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 2021

Evolution des cessions de PSL.

Le taux de cession de PSL pour 1 000 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 1 000 habitants en 2013. Le taux de cession de PSL diminue graduellement à partir de 2015, de 47,9 à 44,4 PSL cédés pour 1 000 habitants en 2021. Le taux de cession de PSL a progressé de 0,5% entre 2020 et 2021, avec une augmentation du nombre de PSL cédés de 1,1% entre 2020 (n= 2 975 396) et 2021 (n= 3 008 607), **Figure 4.2.3.2.**

FIGURE 4.2.3.2 : EVOLUTION 2000-2021 DU NOMBRE DE PSL CEDES POUR 1000 HABITANTS

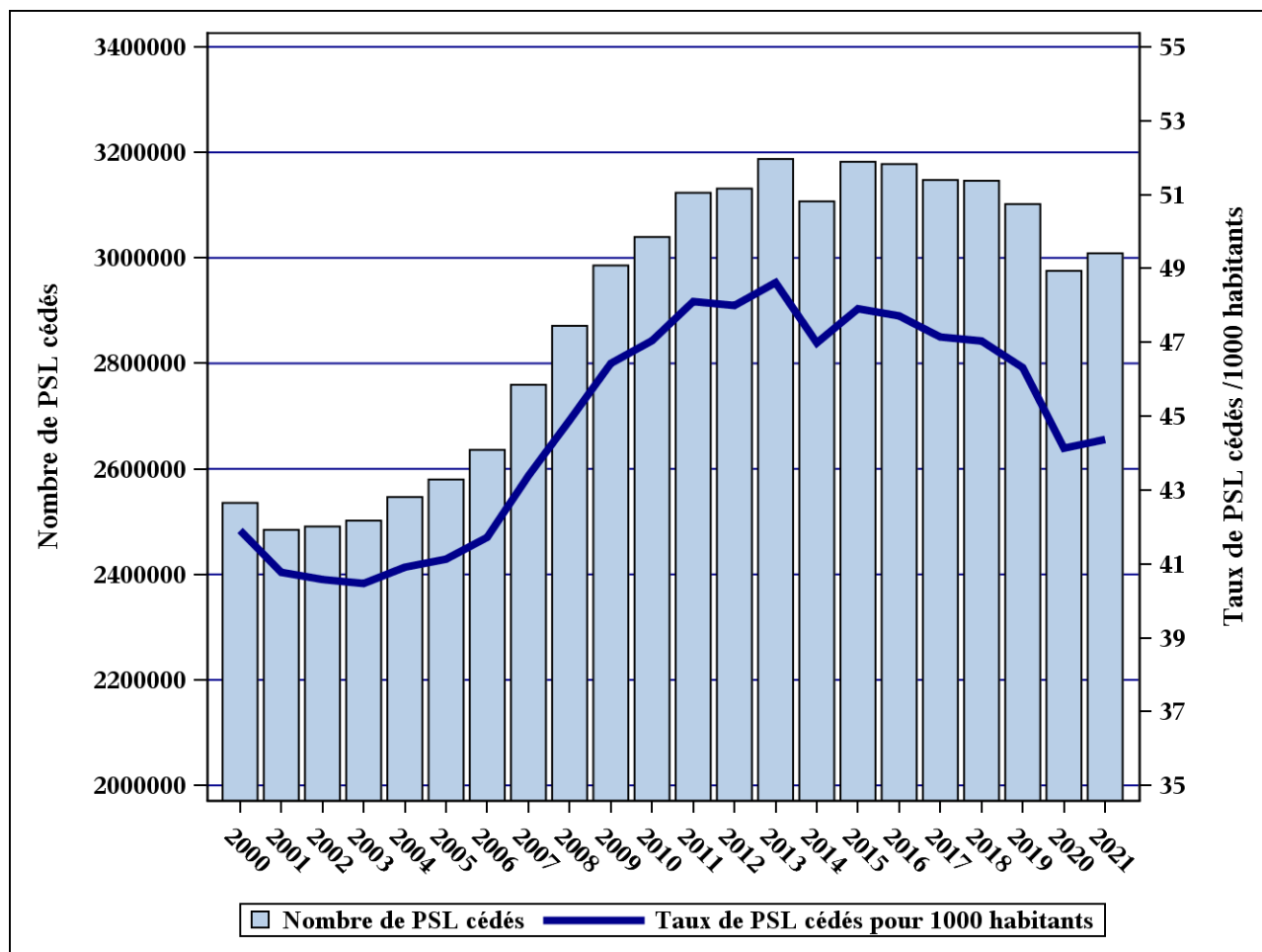


TABLEAU 4.2.3.2 : EVOLUTION (2011-2021) DE LA CESSION DU PLYO

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
786	654	494	677	1 625	1 360	1 238	826	538	725	915

TABLEAU 4.2.3.3 : EVOLUTION (2011-2021) DE LA CESSION DES CGA

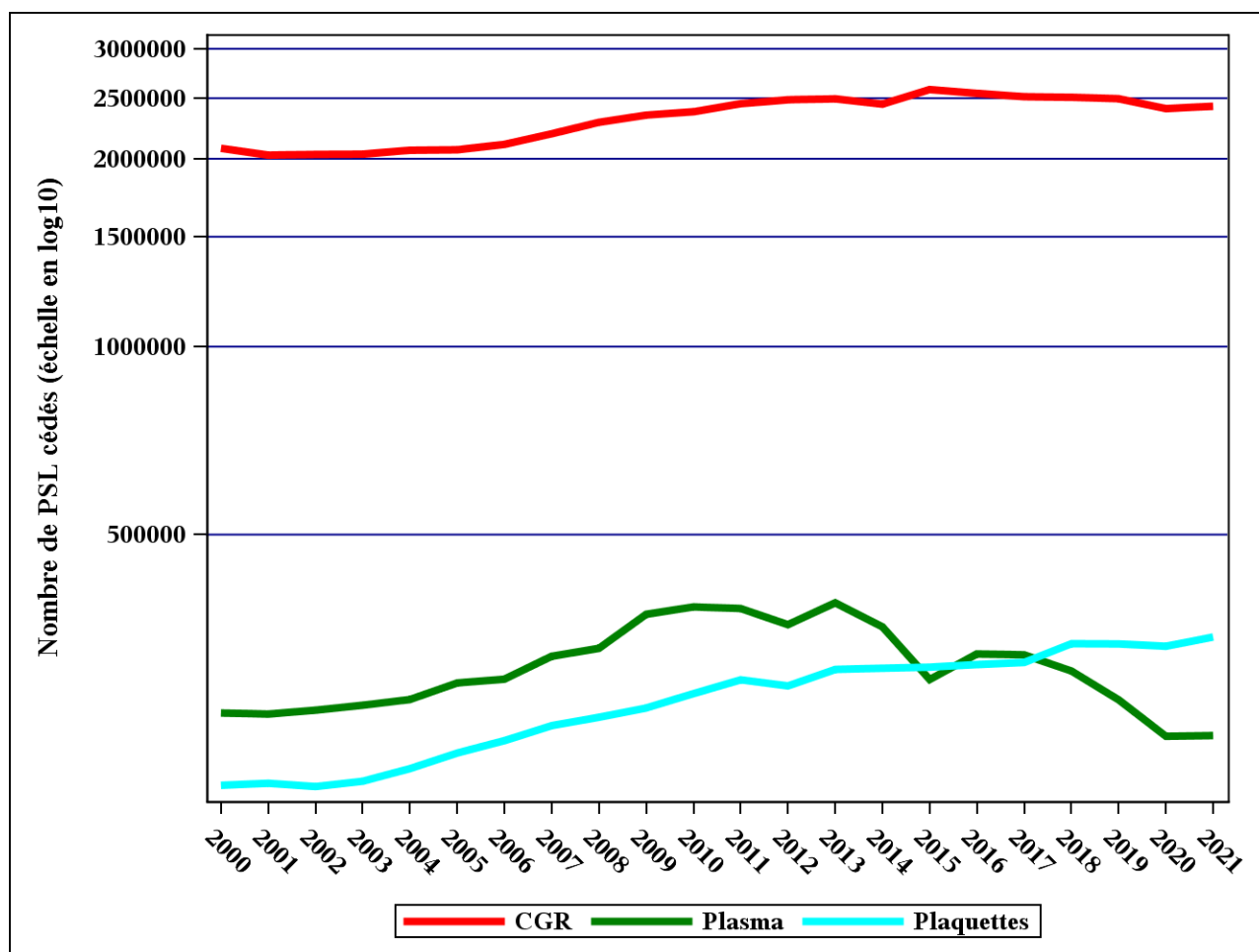
2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
296	323	230	88	222	142	319	335	266	61	0

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

L'augmentation générale du nombre de PSL cédés en 2021 par rapport à 2020 est ventilée en fonction de la catégorie de PSL, **Figure 4.2.3.3** :

- ◆ CGR : +0,9% en 2021 (n= 2 427 255) par rapport à 2020 (n= 2 406 018),
- ◆ Plaquettes : +3,5% en 2021 (n= 342 679) par rapport à 2020 (n= 331 193),
- ◆ Plasma: +0,2% en 2021 (n= 238 249) par rapport à 2020 (n= 237 658).

FIGURE 4.2.3.3 : EVOLUTION 2000-2021 DES DIFFERENTS TYPES DE PSL CEDES*



Source : CRH-ST, EFS, CTSA

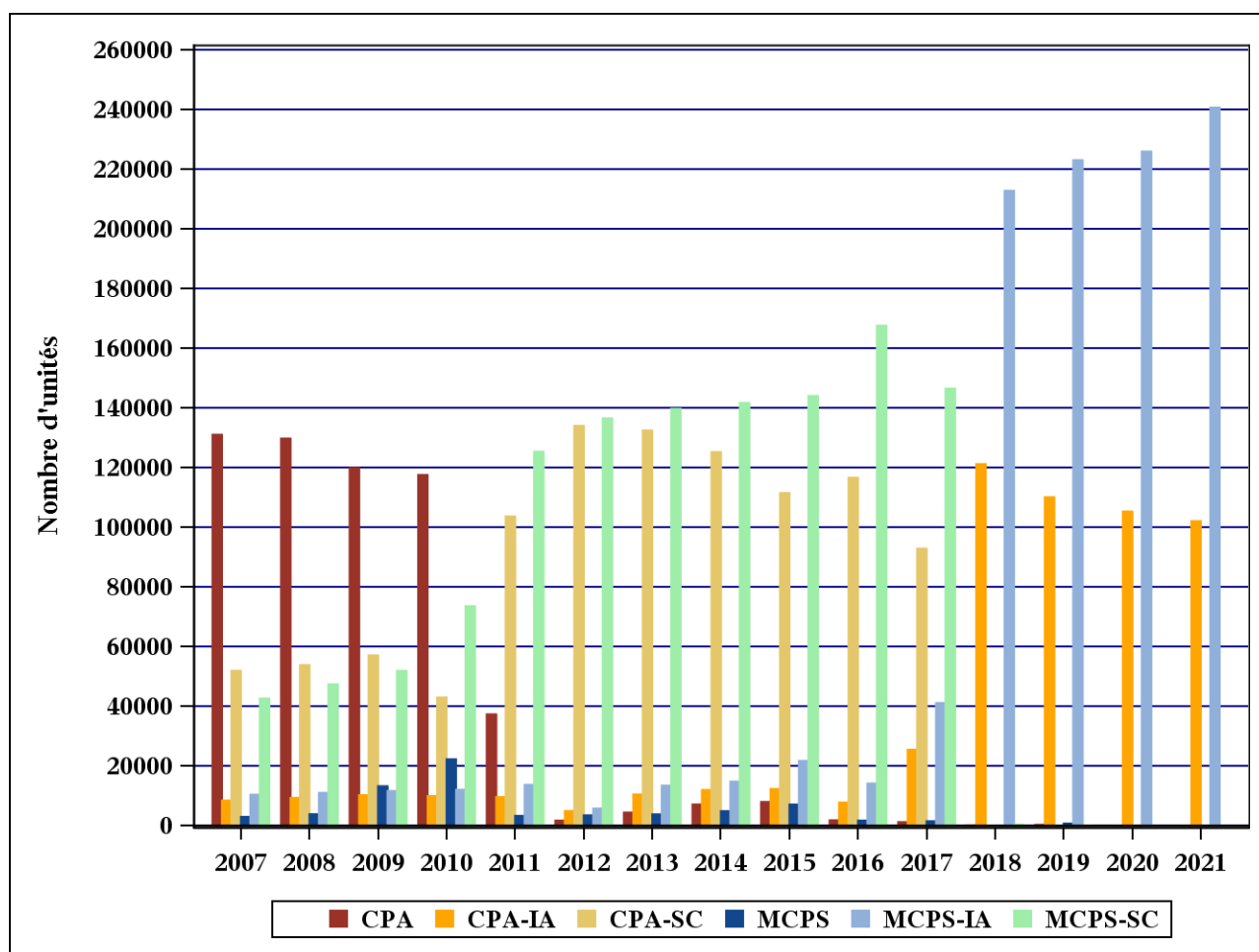
Concentrés de plaquettes

TABLEAU 4.2.3.4 : CONCENTRES DE PLAQUETTES CEDES (2020-2021)

	cédés 2020	cédés 2021	% des variations des cessions de plaquettes 2021/2020
Total CPA (1)	105 289	102 050	-3,1%
CPA en plasma	42	27	-35,7%
CPA-SC	.	.	.
CPA-IA	105 247	102 023	-3,1%
Total MCP (2)	225 904	240 620	6,5%
MCP en plasma	2	2	0.0%
MCP-SC	.	.	.
MCP-IA	225 902	240 618	6,5%
Autres produits plaquettaires (3)	0	9	.
Total (1+2+3)	331 193	342 679	3,5%

L'inactivation des pathogènes par le procédé Intercept® dans les concentrés plaquettaires a été généralisée sur l'ensemble du territoire français en novembre 2017. Depuis 2018, la quasi-totalité des concentrés plaquettaires cédés est traitée par Amotosalen (99,99%). Les CP non traités par IA sont des CPA congelés/cryoconservés (Source EFS), lesquels ne sont pas autorisés actuellement avec le traitement IA. En 2021, les MCP-IA représentent 70,2% des concentrés plaquettaires cédés (taux en hausse de 2,9% par rapport à 2020) et les CPA-IA représentent 29,8% des concentrés plaquettaires cédés (taux en baisse de 6,3% par rapport à 2020) **tableau 4.2.3.4 et figure 4.2.3.4.**

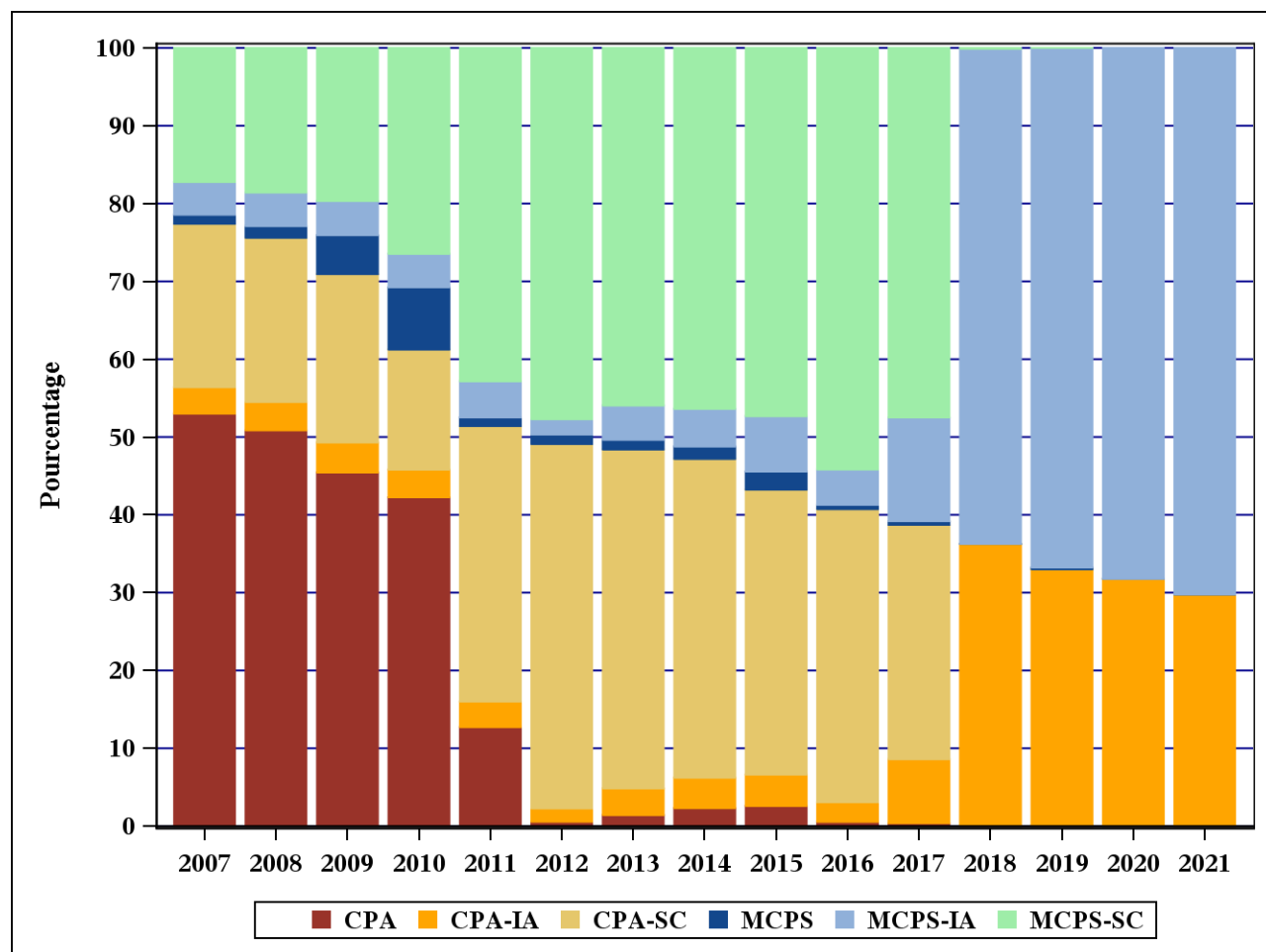
FIGURE 4.2.3.4 : EVOLUTION 2007-2021 DES TYPES DE CONCENTRES PLAQUETTAIRES CEDES, PAR TYPE DE PRODUIT



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, **Figures 4.2.3.4 et 4.2.3.5.**

Par exemple, les pourcentages respectifs en 2021 de MCPS cédés et de CPA cédés par rapport au total des concentrés plaquettaires cédés sont de 70,2% et 29,8%. Ils étaient de 68,2% et 31,8% en 2020

FIGURE 4.2.3.5 : EVOLUTION 2007-2021 DE LA REPARTITION DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES CEDES, PAR TYPE DE PRODUIT



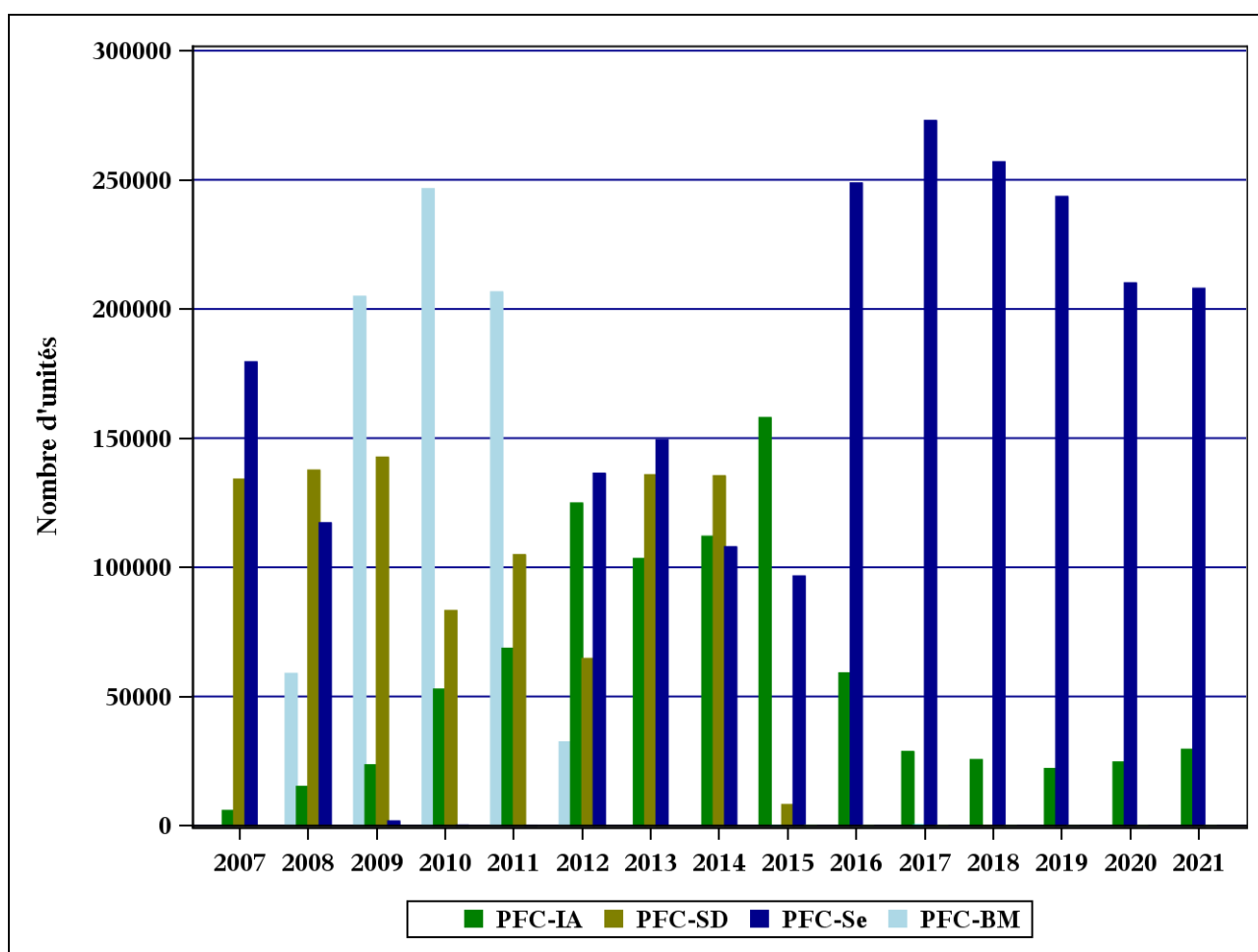
Plasmas thérapeutiques

Depuis 2017, il y a eu une évolution des pratiques des cliniciens vers d'autres alternatives thérapeutiques que les plasmas thérapeutiques.

En 2021, le nombre global des plasmas thérapeutiques cédés est en hausse de 0.2 % en 2021 (n= 238 249) par rapport à 2020 (n= 237 658) : diminution de 2,1% des cessions de PFC-Se (207 891 en 2021 versus 212 379 en 2020) et augmentation de 19,9% des cessions de PFC-IA (29 443 en 2021 versus 24 554 en 2020), **Figure 4.2.3.6**.

La diminution des PFC-Se peut s'expliquer par la baisse des indications d'échanges plasmatiques, utilisation principale de ce type de plasma en situation d'urgence (source EFS).

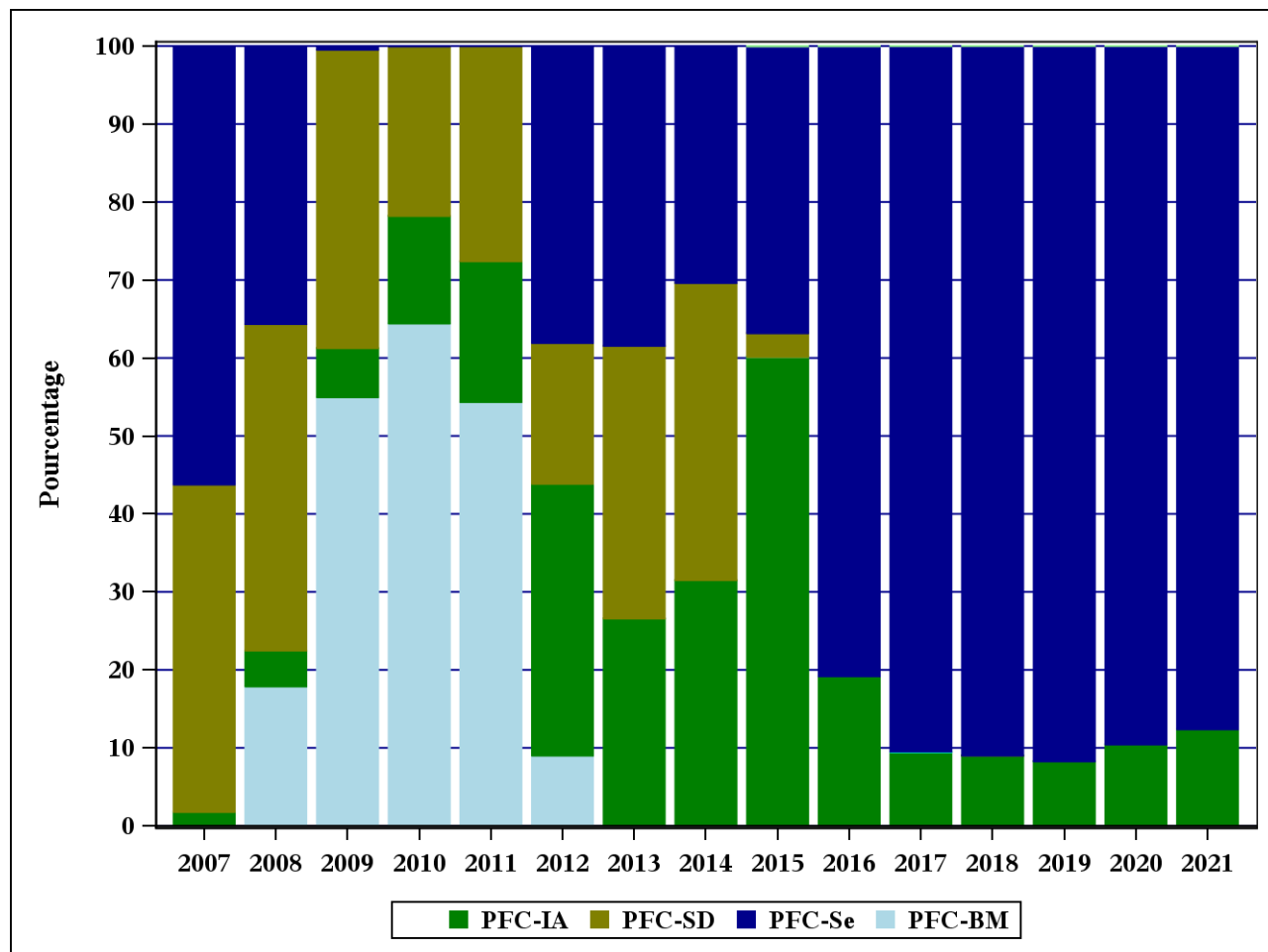
FIGURE 4.2.3.6 : EVOLUTION 2007-2021 DU NOMBRE DE PLASMAS THERAPEUTIQUES CEDES, PAR TYPE DE PRODUIT



Au vu de la faible activité en transfusion autologue, les plasmas frais autologues issus de sang total n'apparaissent pas sur l'histogramme

Les plasmas PFC-Se représentent environ 87,6% des cessions de plasmas en 2021, **Figure 4.2.3.7**.

FIGURE 4.2.3.7 : EVOLUTION 2007-2021 DE LA REPARTITION DE PLASMAS THERAPEUTIQUES CEDES, PAR TYPE DE PRODUIT



Au vu de la faible activité en transfusion autologue, les plasmas frais autologues issus de sang total n'apparaissent pas sur l'histogramme

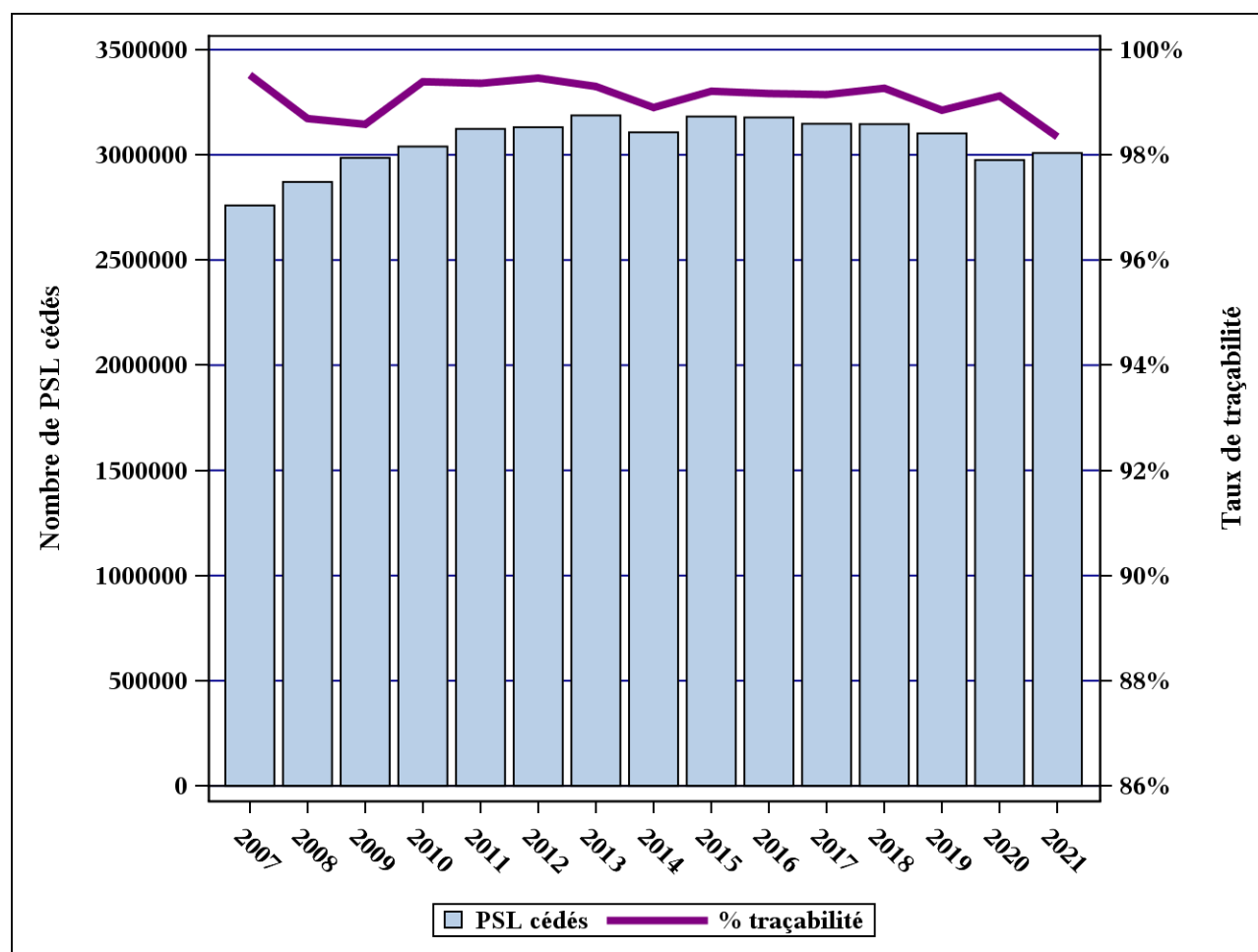
4.2.4 Traçabilité et destruction des produits sanguins labiles

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 puisse être divulguée (art. L.1221-7 du CSP). Elle comprend l'établissement du lien avec le receveur effectif pour les PSL transfusés.

Avec 49 831 non tracés, le taux de traçabilité a diminué de 0.8% en 2021 (98.3% en 2021 vs 99.1% % en 2020, Figure 4.2.4.1).

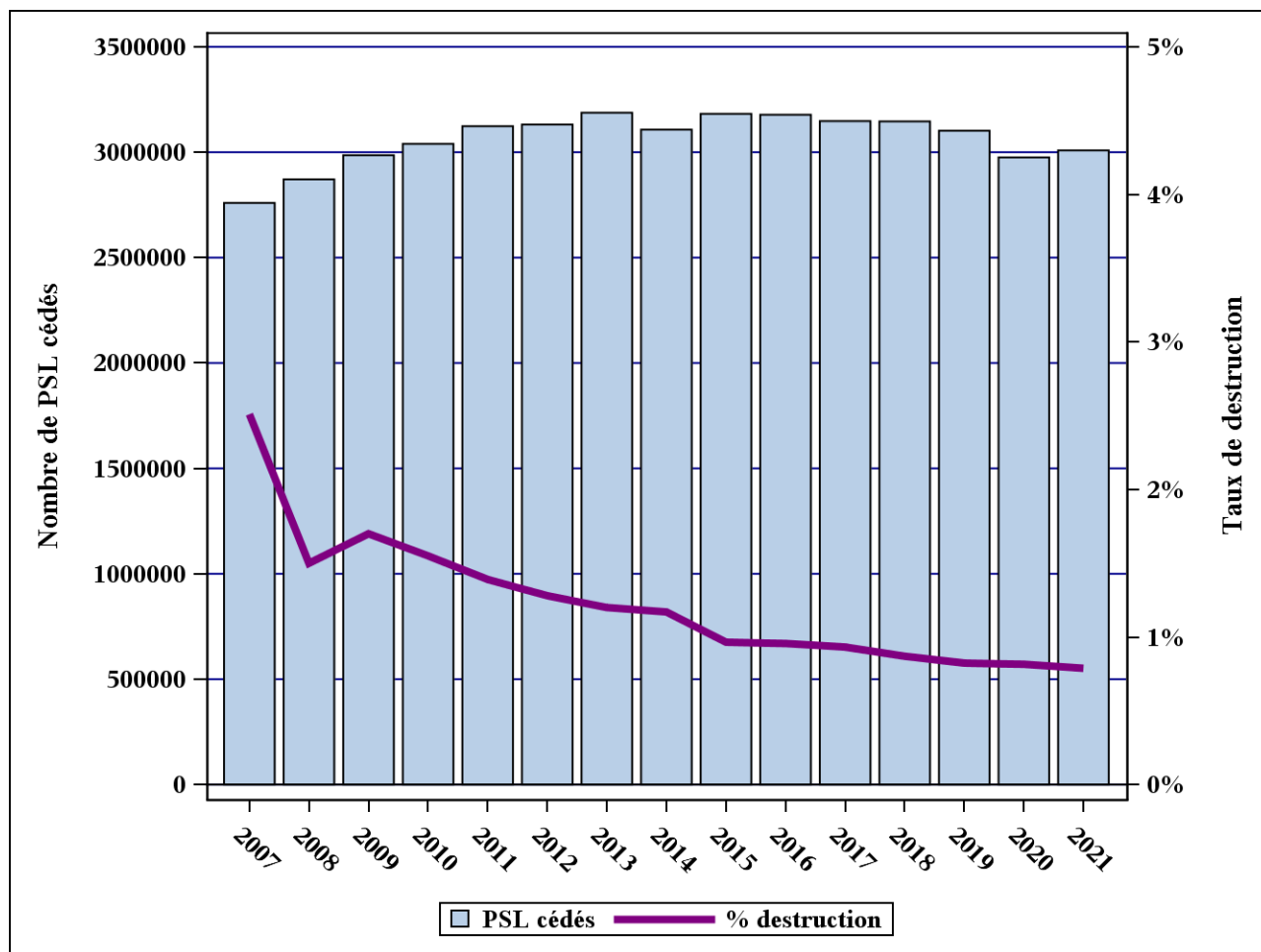
FIGURE 4.2.4.1 : EVOLUTION 2007-2021 DU TAUX DE TRAÇABILITE DES PSL



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 0,79% en 2021 (23 704 PSL homologues détruits, Figure 4.2.4.2).

FIGURE 4.2.4.2 : EVOLUTION 2007-2021 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 et définition des différents états d'enquête

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' ;
- ◆ **Etat de l'enquête (N=4) :**
 - Enquête « En cours » : lorsque des renseignements sur l'effet indésirable receveur transfusionnel sont attendus. Ils permettront de compléter ou de modifier la FEIR ;
 - Enquête « Terminée » : lorsqu'aucun renseignement complémentaire n'est plus à attendre ;
 - Enquête « Non-Réalisée » : si l'enquête n'a pas été réalisée ;
 - Enquête « Non-Réalisable » : s'il manque des données, et que l'on sait qu'elles ne pourront jamais être récupérées.

5.2 Caractéristiques des ES déclarants

TABEAU 5.2.1 : CATEGORIE DES ETABLISSEMENTS DECLARANT DES EIR EN 2021, TOUT NIVEAU D'ENQUETE

Catégorie d'établissement	n	%
A : Etablissements de santé public	436	56,0
B : Etablissements de santé privé	251	32,2
C : Etablissements santé privé participant au service public	83	10,7
E : Autre	9	1,2
Total	779	100,0

TABLEAU 5.2.2 : NOMBRE MOYEN D'EIR DECLARES EN 2021 PAR LES ETABLISSEMENTS

	Nombre d'ES déclarants	moyenne	IC95%	Minimum	Maximum	Médiane
EIR déclarés (toute enquête)	779	12.3	10,5 – 14,0	1	313	4,0

Près de 10% des ES transfusant plus de 1000 PSL, n'ont déclaré aucun EIR en 2021 ; la moyenne habituelle de déclaration annuelle d'EIR étant de 3 EIR pour 1000 PSL transfusés (Tableau 5.2.3).

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 2021		ES ne déclarant pas d'EIR en 2021		TOTAL
	Nb	%	Nb	%	Nb
ES transfusant moins de 1000 PSL/an	317	38,1	515	61,9	832
ES transfusant 1000 PSL/an ou plus	462	92,2	39	7,8	501
TOTAL	779	58,4	554	41,6	1333*

* 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 : 89 ES ont une activité transfusionnelle consolidée avec 1 à 3 autres ES (nous avons ajusté le nombre d'ES transfuseurs lorsqu'il y avait une activité déclarative pour ces ES ayant une activité consolidée).

5.3 Données générales

5.3.1 Année de survenue / Etat de l'enquête

En 2021, du 01 janvier au 31 décembre, 9 552 EIR (+ 492, soit + 5.4% par rapport à 2020)⁵, tous grades de sévérité, d'imputabilité et tous niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés ; environ 94% (n= 8 996) de ces EIR sont survenus en 2021. L'enquête transfusionnelle a été terminée dans 96,3% de ces cas (97,3 % en 2020). Pour 53 déclarations, l'enquête transfusionnelle n'a pas été réalisée ou n'a pas été réalisable. (Tableau 5.3.1.1).

TABLEAU 5.3.1.1 : EIRS DECLARES EN 2021

Enquête	Survenue en 2021		Survenue avant 2021		Total
	N	%	N	%	
Terminée	8 665	96.3	536	96,4	9 201
En cours	285	3.2	13	2,3	298
Non réalisée	26	0.3	6	1,1	32
Non réalisable	20	0.2	1	0,2	21
Total	8 996	100	556	100	9 552

⁵ Cette augmentation concerne exclusivement des grades 1, principalement des allo-immunisations isolées.

5.3.2 EIR survenus antérieurement à 2021

Parmi les EIR déclarés en 2021, 556 sont survenus avant (entre 2000 et 2020). Environ 93% de ces déclarations sont survenues dans le courant de l'année 2020. 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 2020 dont l'enquête n'était pas terminée au 03 février 2021 n'ont pas été comptabilisées dans le rapport d'activité 2020. Parmi les 556 EIR, 13 déclarations étaient en « enquête en cours ».

Les EIR survenus avant 2021 sont majoritairement de grade 1 (95%), 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 77% des événements déclarés sont d'imputabilité probable ou certaine, **Tableau 5.3.2.1**).

TABEAU 5.3.2.1 : GRADE DE SEVERITE ET IMPUTABILITE DES EIR SURVENUS AVANT 2021, D'ENQUETE TERMINEE, NON REALISEE OU NON REALISABLE

Imputabilité	Grade de sévérité			Tout	
	1	2	3	N	%
exclue-improbable	26	9	0	35	6.4
Possible	83	2	1	86	15.8
Probable	158	8	3	169	31.1
Certaine	245	4	1	250	46.0
non évaluable	3	0	0	3	0.6
Total	515	23	5	543	100

L'enquête transfusionnelle a été terminée pour 498 EIR d'imputabilité possible à certaine. Environ 75% d'entre eux (n= 374) sont des allo-immunisations isolées, suivi par la RFNH (n= 44) et l'hémosidérose (n= 23) (**Tableau 5.3.2.2**).

Concernant les événements graves, on observe trois grades 3 (Hémosidérose n=1, allergie n=2) et aucun grade 4.

TABEAU 5.3.2.2 : DIAGNOSTIC DES EIR DECLARES EN 2021 ET SURVENUS ANTERIEUREMENT, D'ENQUETE TERMINEE, IMPUTABILITE 1 A 3

Diagnostic	Gravité	Imputabilité			Total
		1	2	3	
Allo-immunisation isolée	1	25	118	229	372
	2	0	0	2	2
	Total	25	118	231	374
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1	34	9	0	43
	2	0	1	0	1
	Total	34	10	0	44
Hémosidérose	1	3	4	13	20
	2	0	1	1	2
	3	0	1	0	1
	Total	3	6	14	23
Allergie	1	5	12	0	17
	2	0	1	0	1
	3	0	1	1	2
	Total	5	14	1	20
Œdème pulmonaire de surcharge	1	4	4	0	8
	2	1	4	1	6
	Total	5	8	1	14
Incompatibilité immunologique	1	3	3	1	7
	2	1	0	0	1
	Total	4	3	1	8
Réaction hypertensive	1	1	5	0	6
	2	0	1	0	1
	Total	1	6	0	7
Dyspnée non liée à un Œdème pulmonaire	1	2	0	0	2
	Total	2	0	0	2
Diagnostic non listé	1	2	0	0	2
	Total	2	0	0	2
Diagnostic non précisé	1	1	0	0	1
	Total	1	0	0	1
Infection virale	1	1	0	0	1
	Total	1	0	0	1
Accidents métaboliques	1	1	0	0	1
	Total	1	0	0	1
Inefficacité transfusionnelle	1	1	0	0	1
	Total	1	0	0	1
Tous diagnostics		85	165	248	498

5.3.3 EIR survenus en 2021

Le nombre d'EIR survenus et déclarés en 2021 est de 8 996, ce qui correspond à un taux de déclaration de 299 EIR pour 100 000 PSL cédés, 319 pour 100 000 PSL transfusés et de 167 EIR pour 10 000 patients transfusés. L'enquête transfusionnelle est terminée au 6 février 2022 (inclus) dans 96.3% des cas (n=8665). Dans 46 déclarations, l'enquête transfusionnelle n'a pas été réalisée ou n'a pas été réalisable. (**Tableau 5.3.3.1**).

TABEAU 5.3.3.1 : NIVEAU D'ENQUETE DES EIR SURVENUS EN 2021

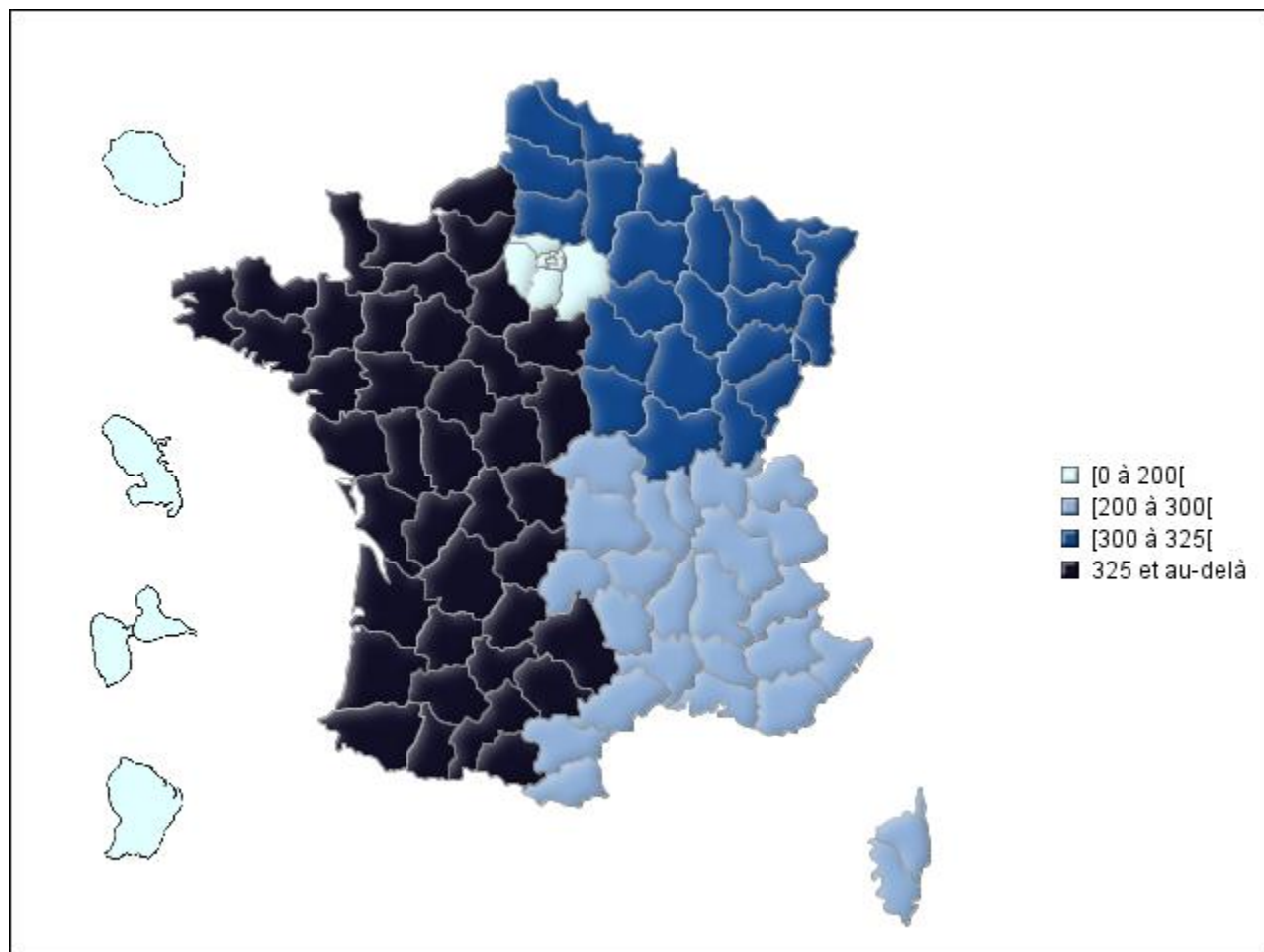
Enquête	Nombre	%
Non réalisable	20	0.2
En cours	285	3.2
Terminée	8 665	96.3
Non réalisée	26	0.3
Total	8 996	100

TABEAU 5.3.3.2 : GRADE DE SEVERITE ET IMPUTABILITE DES EIR SURVENUS EN 2021, D'ENQUETE TERMINEE, NON REALISEE OU NON REALISABLE

Imputabilité	Grade de sévérité				Total	
	1	2	3	4	N	%
exclue-improbable	956	182	36	16	1 190	13.7
possible	1751	152	41	4	1 948	22.4
probable	2275	219	56	1	2 551	29.3
certaine	2807	99	14	0	2 920	33.5
non évaluable	77	15	6	4	102	1.2
Total	7866	667	153	25	8 711	100

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 378 pour 100 000 PSL cédés dans le Nord-Ouest. L'incidence dans les Outre-mer est de 145 pour 100 000 PSL cédés (**Figure 5.3.3.1**).

FIGURE 5.3.3.1 : INCIDENCE EN 2021 POUR 100000 PSL CEDES DES EIRs SURVENUS ET DECLARES (TOUS NIVEAUX D'ENQUETES) PAR INTER-REGION DE DECLARATION*

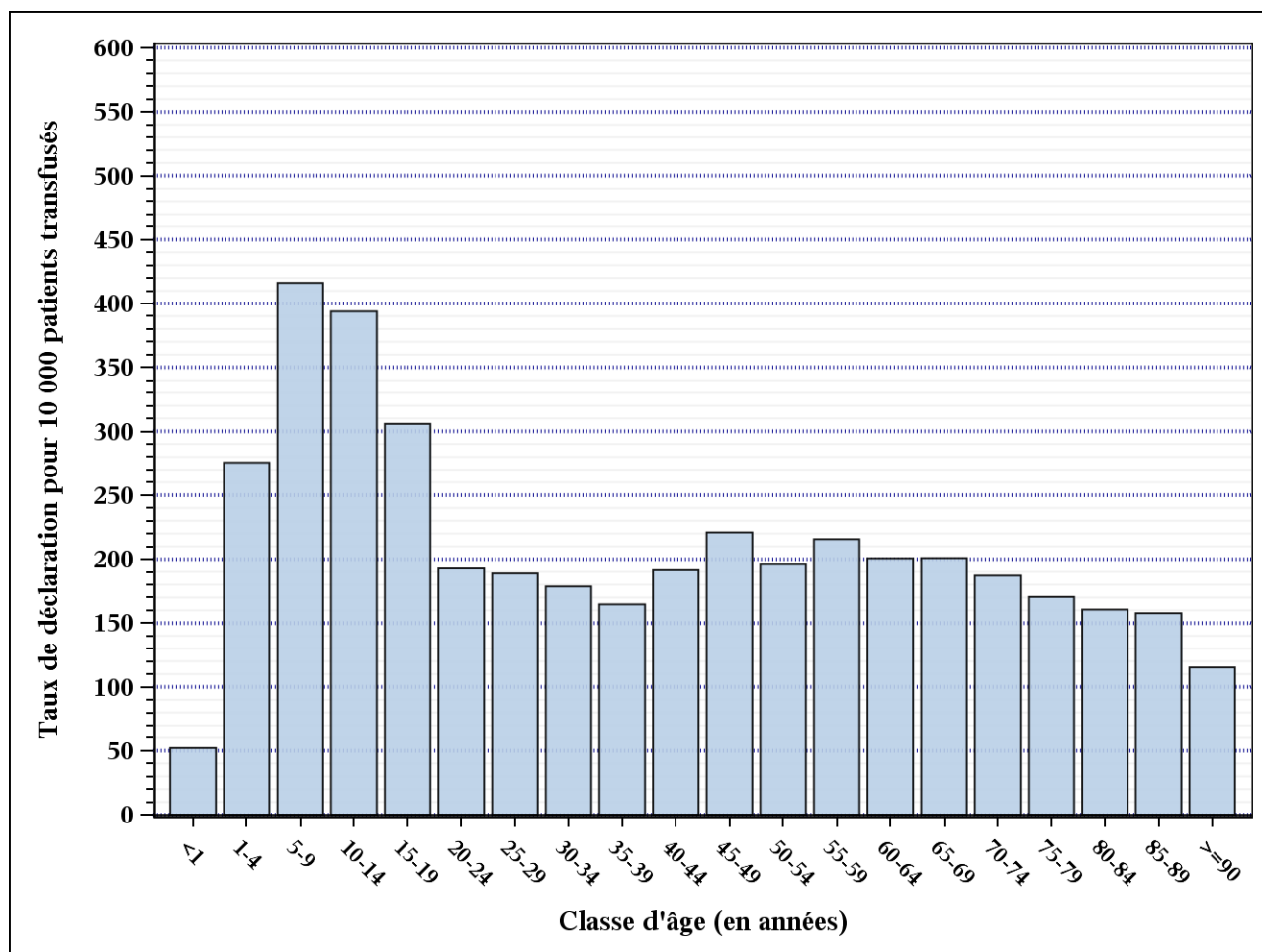


Patients transfusés : Source CRH-ST

L'incidence des EIR est la plus élevée pour la tranche d'âge 1-19 ans (**Figure 5.3.3.2**).

L'incidence des déclarations décroît ensuite de manière régulière jusqu'à 39 ans puis elle augmente légèrement entre 40 et 70 ans, puis elle diminue de nouveau à partir de 70 ans. Les patients à partir de 65 ans représentent la classe d'âge majoritaire parmi les patients transfusés. Nous pensons que 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 2021 PAR CLASSE D'AGE, POUR 10 000 PATIENTS TRANSFUSES



Patients transfusés : Source EFS/CTSA

On observe 7381 EIR d'imputabilité 1 à 3, enquête terminée survenus et déclarés en 2021 (**Tableau 5.3.3.3**) ; ce qui correspond à un taux d'incidence de 245 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 137 EIR pour 10 000 patients transfusés.

TABEAU 5.3.3.3 : GRADE DE SEVERITE ET IMPUTABILITE DES EIR, ENQUETE TERMINEE, SURVENUS EN 2021

Imputabilité	Grade de sévérité				Total	
	1	2	3	4	N	%
exclue-improbable	955	182	36	16	1 189	13.7
possible	1738	150	41	4	1 933	22.3
probable	2259	216	56	1	2 532	29.2
certaine	2803	99	14	0	2 916	33.7
non évaluable	71	14	6	4	95	1.1
Total	7826	661	153	25	8 665	100

5.4 Analyse globale

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

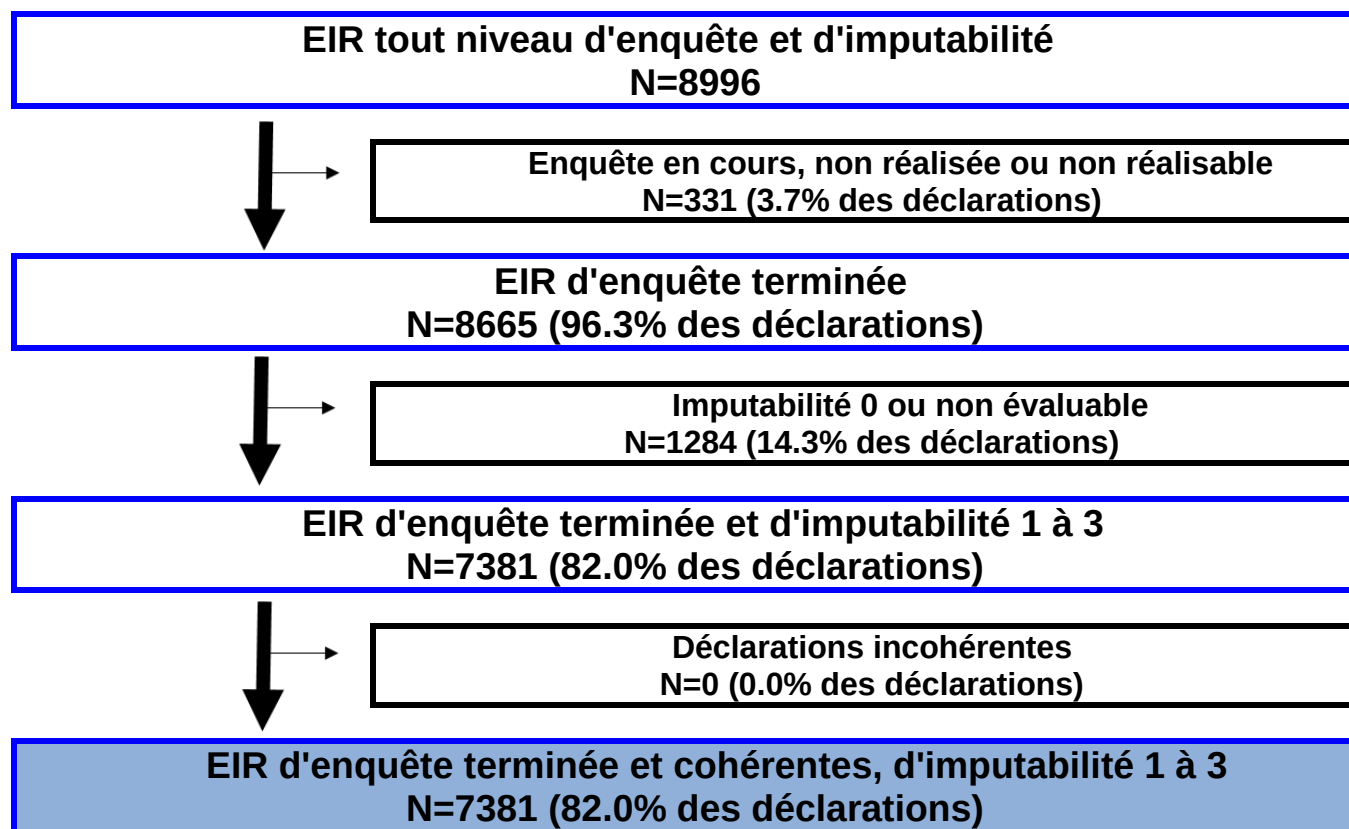
Les analyses des EIR par produits ou familles de produits ne concernent que les EIR dont les produits sont jugés par les déclarants comme « responsables » de l'EIR c'est-à-dire dont l'imputabilité a été définie comme possible, probable ou certaine.

Les déclarations dont l'enquête transfusionnelle est en cours (pour lesquelles des modifications de grade et d'imputabilité sont encore possibles), ainsi que celles dont l'état de l'enquête est « non réalisée » ou « non réalisable » sont exclues de l'analyse. Ainsi, seules les déclarations d'enquête terminée sont étudiées (à l'exception du chapitre « infections virales » dans lequel seront également analysées les déclarations d'enquête « non réalisée » ou « non réalisable »).

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 6 février 2022 (inclus), hors déclarations présentant des incohérences et/ou anomalies, soit une analyse portant sur 7381 (82.0% des déclarations d'EIR, Figure 5.4.1.1).

FIGURE 5.4.1.1 : SELECTION DES DECLARATIONS D'EIR SURVENUS ET DECLARES EN 2021 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= 7381) sont en grande majorité (environ 92%) de grade 1 (non sévère). Parmi les 581 EIR graves, 465 (environ 6% des déclarations) sont de grade 2 (sévère), 111 (environ 2%) de grade 3 (menace vitale immédiate) et 5 de grade 4 (décès), **Tableau 5.4.2.1**.

TABLEAU 5.4.2.1 : GRAVITE DES EIR SURVENUS ET DECLARES EN 2021 D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, D'ENQUETE TERMINEE

Gravité	Nombre de FEIR	%
1	6 800	92.1
2	465	6.3
3	111	1.5
4	5	0.1
Total	7 381	100

Les 3 premiers diagnostics d'imputabilité 1 à 3 déclarés en 2021 sont l'allo-immunisation isolée (n= 3773 soit 51.1% des déclarations), la réaction fébrile non hémolytique (RFNH, n= 1426, 19,3%) et l'allergie (n= 794 soit 10,8%). Ils représentent à eux trois 81,2% des déclarations d'imputabilité 1 à 3. Environ 65% 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 arrive en seconde position suivie de la RFNH. Comme depuis 2018, l'œdème pulmonaire de surcharge (TACO) (n= 253 soit 4,6%) devance l'incompatibilité immunologique (n= 211 soit 3,9%) et se place en 4ème position. La réaction hypertensive vient juste après et représente 3,4% des déclarations (**Tableau 5.4.2.2**).

TABEAU 5.4.2.2 : DIAGNOSTIC DES EIR SURVENUS ET DECLARES EN 2021 D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, ENQUETE TERMINEE

Diagnostic	Imputabilité						Imputabilité		Total	
	1		2		3		2 + 3			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Allo-immunisation	140	3.7	1 107	29.3	2 526	66.9	3 633	66.7	3 773	51.1
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	933	65.4	479	33.6	14	1.0	493	9.0	1 426	19.3
Allergie	255	32.1	420	52.9	119	15.0	539	9.9	794	10.8
Œdème pulmonaire de surcharge	87	25.6	166	48.8	87	25.6	253	4.6	340	4.6
Incompatibilité immunologique	90	29.9	152	50.5	59	19.6	211	3.9	301	4.1
Réaction hypertensive	100	35.2	113	39.8	71	25.0	184	3.4	284	3.8
Diagnostic non listé	110	95.7	3	2.6	2	1.7	5	0.1	115	1.6
Réaction hypotensive	46	61.3	22	29.3	7	9.3	29	0.5	75	1.0
Diagnostic non précisé	68	90.7	4	5.3	3	4.0	7	0.1	75	1.0
Inefficacité transfusionnelle	35	68.6	14	27.5	2	3.9	16	0.3	51	0.7
Hémosidérose	8	24.2	21	63.6	4	12.1	25	0.5	33	0.4
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	26	81.3	5	15.6	1	3.1	6	0.1	32	0.4
Hémolyse autre	12	50.0	9	37.5	3	12.5	12	0.2	24	0.3
Œdème pulmonaire lésionnel	11	55.0	6	30.0	3	15.0	9	0.2	20	0.3
Hémolyse drépanocytaire	2	10.5	8	42.1	9	47.4	17	0.3	19	0.3
Accidents métaboliques	1	16.7	2	33.3	3	50.0	5	0.1	6	0.1
Infection virale	1	25.0	1	25.0	2	50.0	3	0.1	4	0.1
Infection autre*	3	100	0	0	0	0	0	0.0	3	0.0
Purpura	2	100	0	0	0	0	0	0.0	2	0.0
Crise comitiale**	2	100	0	0	0	0	0	0.0	2	0.0
Crise tétanique***	1	100	0	0	0	0	0	0.0	1	0.0
Infection bactérienne	0	0	0	0	1	100	1	0.0	1	0.0
Total	1 933	26.2	2 532	34.3	2 916	39.5	5 448	100	7 381	100

* infection autre : il s'agit d'une infection bactérienne d'imputabilité exclue ; d'un diagnostic non listé d'imputabilité exclue et d'un diagnostic non précisé d'imputabilité possible.

** comitialité, dans les deux cas, les crises convulsives sont une manifestation clinique d'une pathologie sous-jacente et l'imputabilité est plus improbable que possible

*** crise de tétanie, il s'agit plutôt de tremblements très importants, faisant parties d'un tableau clinique non précisé et l'imputabilité est plus improbable que possible

Concernant les EIR déclarés dans la population pédiatrique, les 3 premiers diagnostics d'imputabilité 1 à 3 déclarés en 2021 sont l'allergie (n= 151 soit 45,3% des déclarations), la réaction fébrile non hémolytique (RFNH, n= 81, 24,3%) et l'allo-immunisation isolée (n= 50 soit 15%). Ils représentent à eux trois 84,6% des déclarations d'imputabilité 1 à 3.

En se focalisant sur les déclarations d'imputabilité fortes (2 ou 3), l'allergie reste le premier diagnostic déclaré, l'allo-immunisation isolée arrive en seconde position suivie de la RFNH, puis par l'incompatibilité immunologique (n= 8 soit 4,1%) qui se place en 4ème position. L'hémolyse drépanocytaire vient juste après et représente 2,6 % des déclarations, Tableau 5.4.2.3.

A noter 5 œdèmes pulmonaires de surcharge, dont 2 d'imputabilité probable et 2 d'imputabilité certaine.

TABEAU 5.4.2.3 : DIAGNOSTIC DES EIR SURVENUS ET DECLARES EN 2021 D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, ENQUETE TERMINEE DANS LA POPULATION PEDIATRIQUE (RECEVEURS AGES DE MOINS DE 18 ANS)

Diagnostic	Imputabilité						Imputabilité		Total	
	1		2		3		2 + 3			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Allergie	50	33.1	65	43.0	36	23.8	101	51.5	151	45.3
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	57	70.4	22	27.2	2	2.5	24	12.2	81	24.3
Allo-immunisation isolée	4	8.0	21	42.0	25	50.0	46	23.5	50	15.0
Incompatibilité immunologique	4	33.3	7	58.3	1	8.3	8	4.1	12	3.6
Diagnostic non listé	11	100	0	0	0	0	0	0.0	11	3.3
Diagnostic non précisé	5	100	0	0	0	0	0	0.0	5	1.5
Œdème pulmonaire de surcharge	1	20.0	2	40.0	2	40.0	4	2.0	5	1.5
Hémolyse drépanocytaire	0	0	2	40.0	3	60.0	5	2.6	5	1.5
Réaction hypertensive	0	0	2	66.7	1	33.3	3	1.5	3	0.9
Hémolyse autre	1	50.0	1	50.0	0	0	1	0.5	2	0.6
Œdème pulmonaire lésionnel	2	100	0	0	0	0	0	0.0	2	0.6
Réaction hypotensive	1	50.0	1	50.0	0	0	1	0.5	2	0.6
Inefficacité transfusionnelle	1	100	0	0	0	0	0	0.0	1	0.3
Hémosidérose	0	0	0	0	1	100	1	0.5	1	0.3
Infection virale	0	0	0	0	1	100	1	0.5	1	0.3
Accidents métaboliques	0	0	0	0	1	100	1	0.5	1	0.3
Total	137	41.1	123	36.9	73	21.9	196	100	333	100

L'incidence globale des EIR d'imputabilité 1 à 3 est de 245,3 EIR pour 100 000 PSL cédés et 136,8 EIR pour 10 000 patients transfusés. Pour 100 000 PSL cédés, les incidences des diagnostics les plus fréquemment déclarés sont de 125,4 pour l'allo-immunisation isolée, 47,4 pour la réaction fébrile non hémolytique et 26,4 pour l'allergie ; mais différent selon le type de produit. Comme en 2020, l'allo-immunisation isolée est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec les CGR (143.3 EIR pour 100 000 PSL) ; l'allergie est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec les plaquettes (120.2 EIR pour 100 000 PSL), et le plasma (86.9 EIR pour 100 000 PSL), **Tableau 5.4.2.4**

TABEAU 5.4.2.4 : TAUX DE DECLARATION DES EIR 2021 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	3 773	125.4	143.2	82.6	5.0
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1 426	47.4	51.2	48.7	6.3
Allergie	794	26.4	7.2	120.2	86.9
Œdème pulmonaire de surcharge	340	11.3	12.9	3.8	5.5
Incompatibilité immunologique	301	10.0	4.7	54.3	0.4
Réaction hypertensive	284	9.4	11.2	2.3	2.1
Diagnostic non listé	115	3.8	3.7	5.3	2.1
Diagnostic non précisé	75	2.5	2.1	6.1	1.3
Réaction hypotensive	75	2.5	2.6	2.3	1.3
Inefficacité transfusionnelle	51	1.7	0.2	13.7	0.0
Hémosidérose	33	1.1	1.4	0.0	0.0
Dyspnée non liée à un Œdème pulmonaire	32	1.1	0.9	0.9	3.4
Hémolyse autre	24	0.8	1.0	0.0	0.0
Œdème pulmonaire lésionnel	20	0.7	0.5	0.9	1.3
Hémolyse drépanocytaire	19	0.6	0.8	0.0	0.0
Accidents métaboliques	6	0.2	0.1	0.0	1.3
Infection virale	4	0.1	0.0	1.2	0.0
Infection autre	3	0.1	0.1	0.0	0.0
Crise comitiale	2	0.1	0.1	0.0	0.0
Purpura	2	0.1	0.0	0.3	0.0
Crise tétanique	1	0.0	0.0	0.0	0.0
Infection bactérienne	1	0.0	0.0	0.3	0.0
Total	7 381	245.3	243.9	342.9	116.7

**Taux/100 000 PSL cédés*

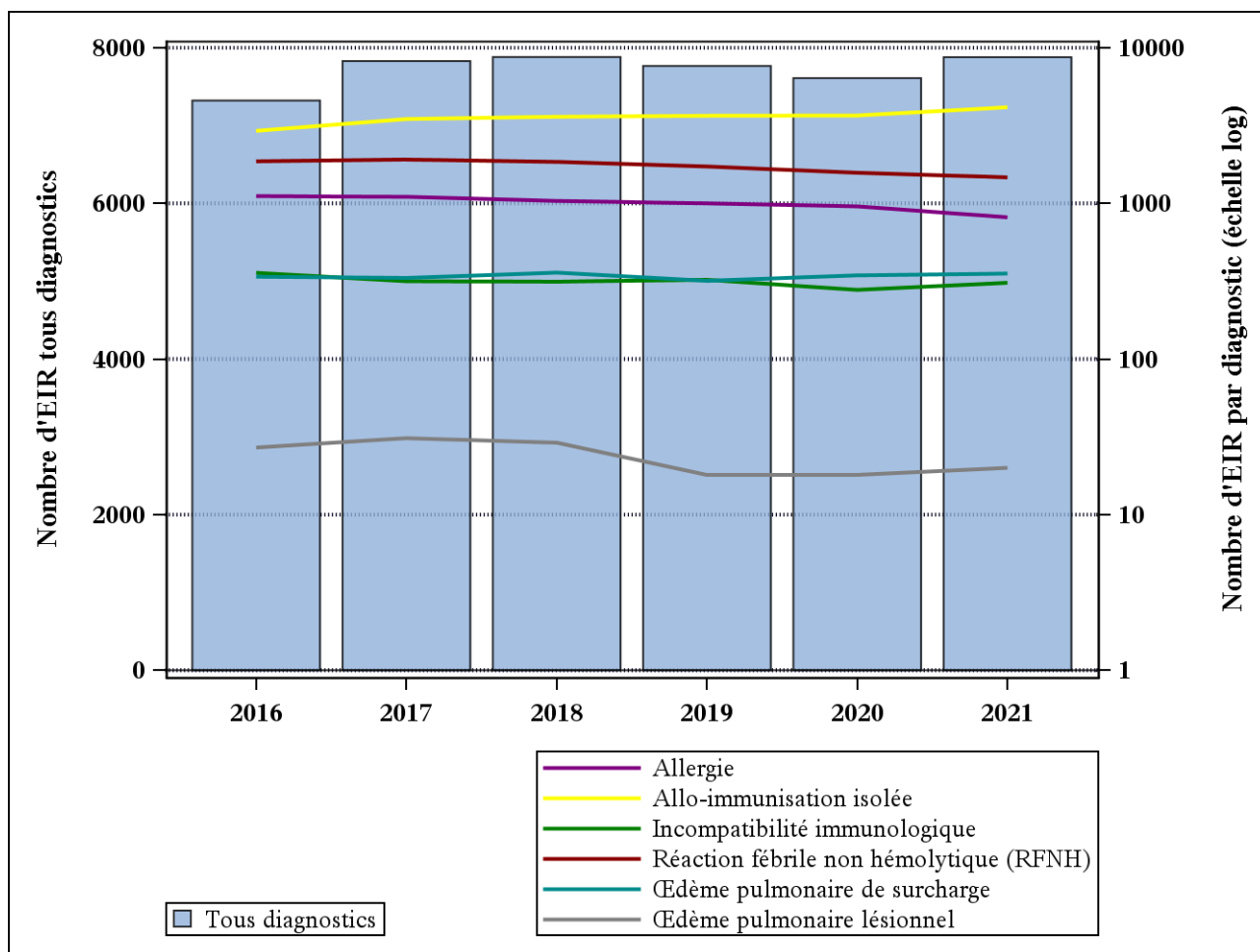
5.4.3 Evolution des EIR d'imputabilité 1 à 3 entre 2016 et 2021

L'étude de l'évolution des EIR sur la période 2016-2021 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, 18 030 930 PSL ont été cédés sur la période 2016-2021.

Evolution du nombre d'EIR déclarés

Après avoir augmenté entre 2016 et 2018, le nombre d'EIR déclarés d'imputabilité 1 à 3 a baissé entre 2019 et 2020 mais il est revenu en 2021 à un niveau comparable à celui de 2018. Sur la période 2016-2021, on observe une sensible augmentation de l'allo-immunisation isolée, une sensible diminution des RFNH et allergies, une baisse des déclarations de TRALI (œdème pulmonaire lésionnel) jusqu'en 2019 qui semble se stabiliser et une tendance à la stabilité des TACO et incompatibilités immunologiques. (Figure 5.4.3.1).

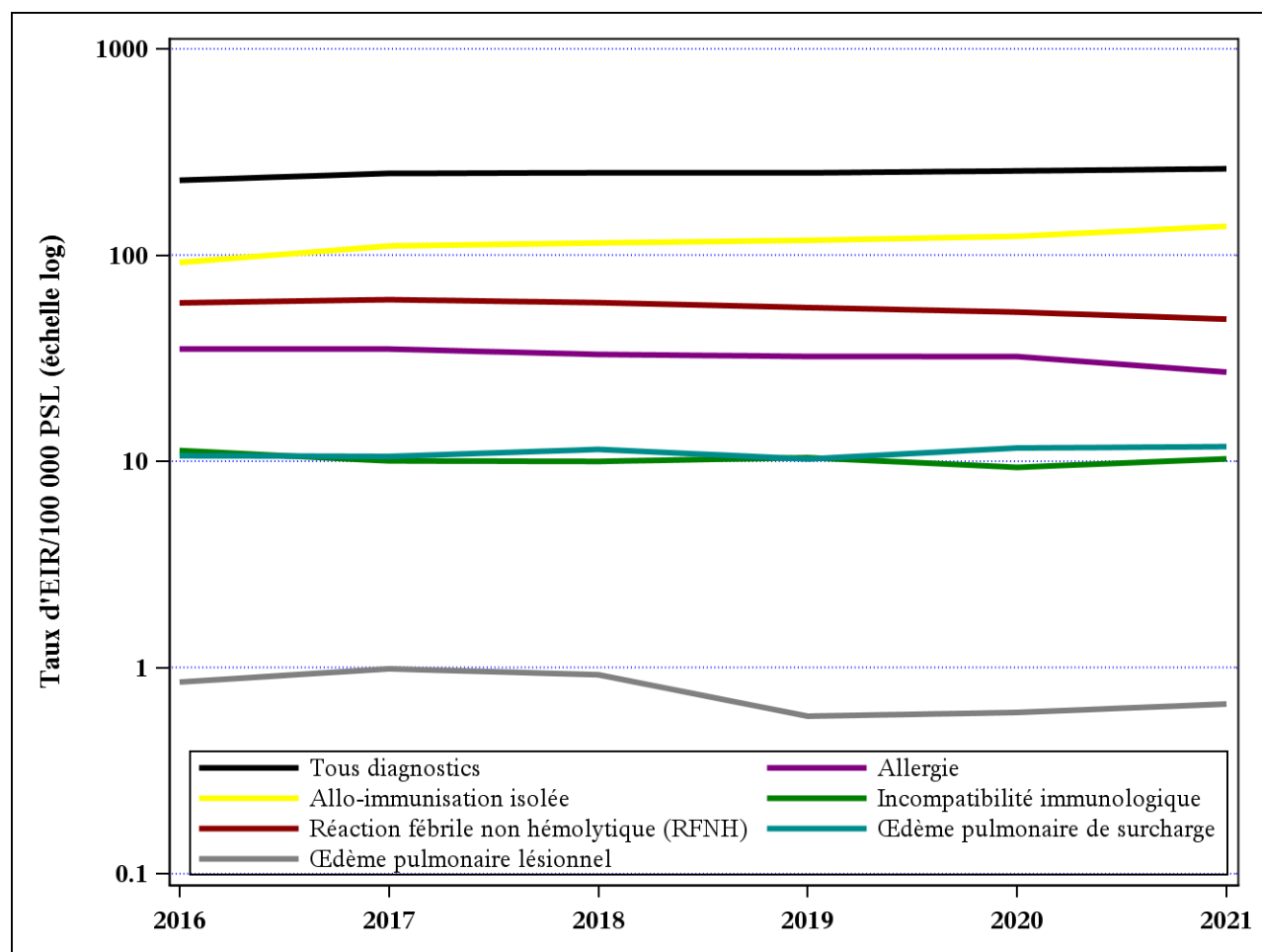
FIGURE 5.4.3.1 : EVOLUTION DES EIR DECLARES EN 2016-2021 D'ENQUETE TERMINEE, SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS, IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



Evolution des EIR déclarés en incidence sur la période 2016-2021

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 (augmentation d'incidence de 43,8 % entre 2016 et 2021, $p < 0.01$)⁶. 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 2016-2021 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE

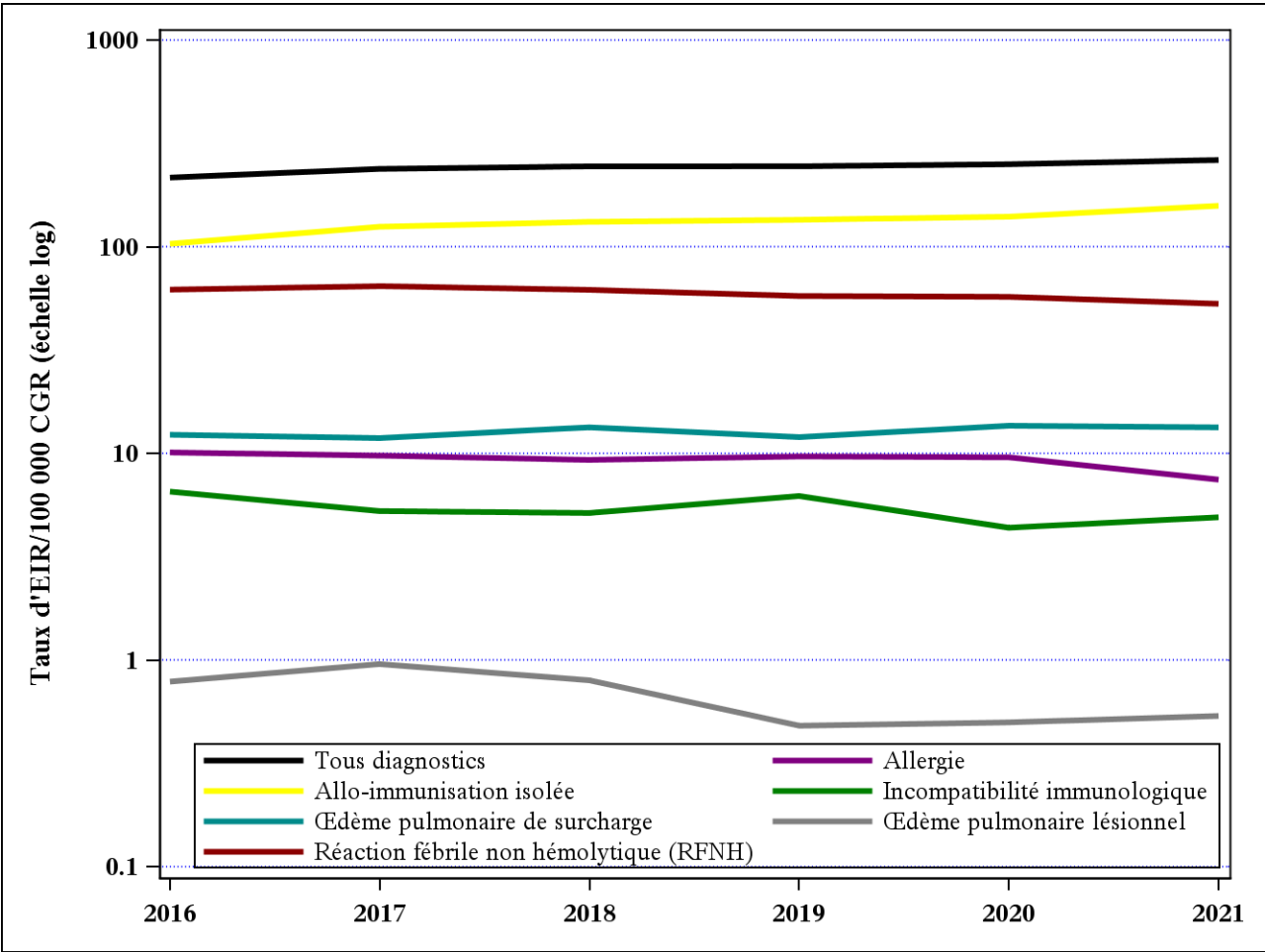


⁶ On estime qu'il y a une sensibilisation plus importante du réseau à ce type événement non sévère ces dernières années.
19^{ème} Rapport national d'hémovigilance

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

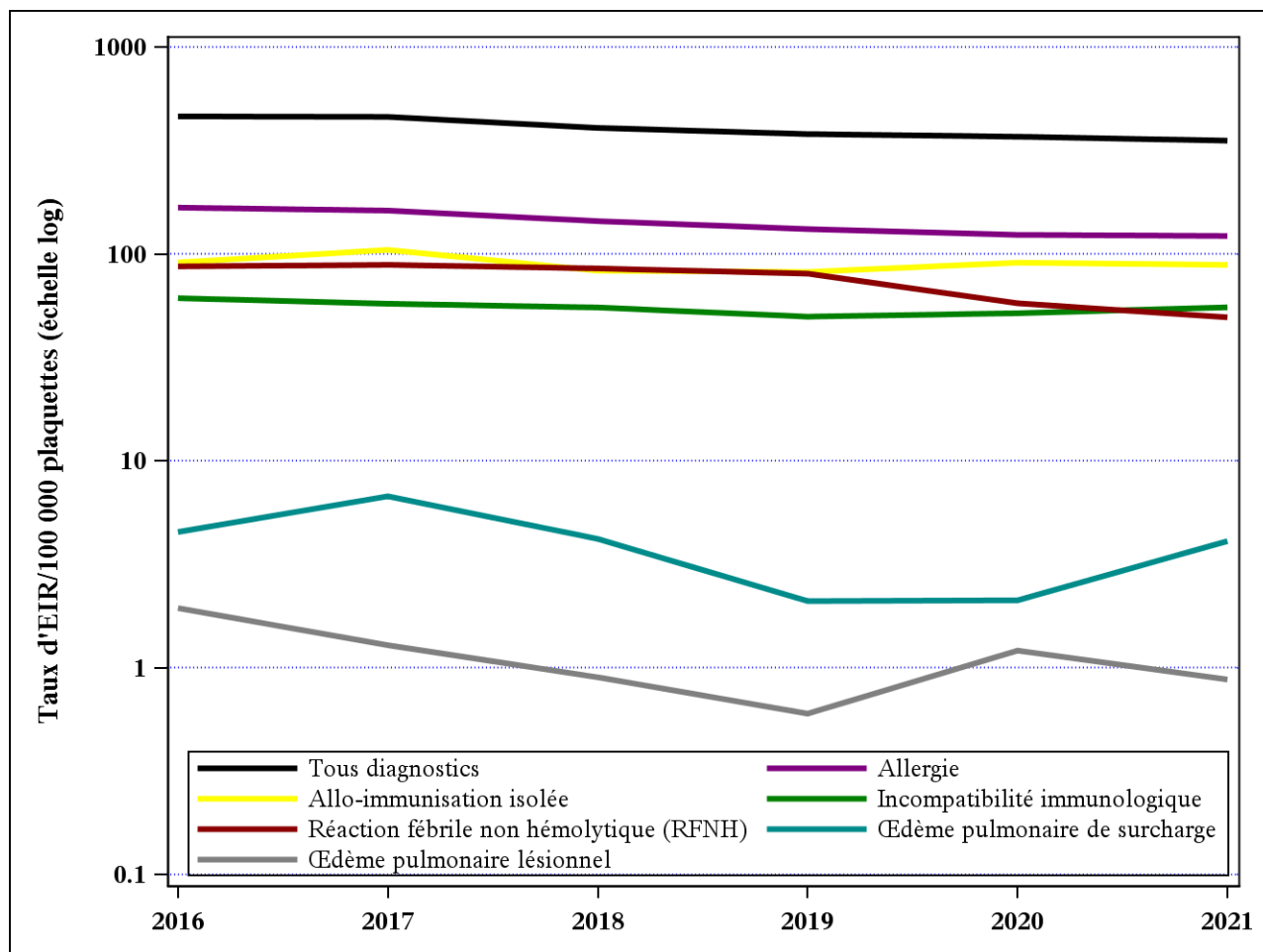
En contexte de transfusion de CGR, la tendance générale (tout EIR) montre une stabilité ; selon le type d'EIR, on observe sur la période une discrète augmentation de l'incidence de l'allo-immunisation isolée. Par contre, on observe une tendance à la baisse de l'incidence du TRALI et de l'incompatibilité immunologique et une baisse plus discrète pour la RFNH. 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 2016-2021 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE A TRANSFUSION DE CGR, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



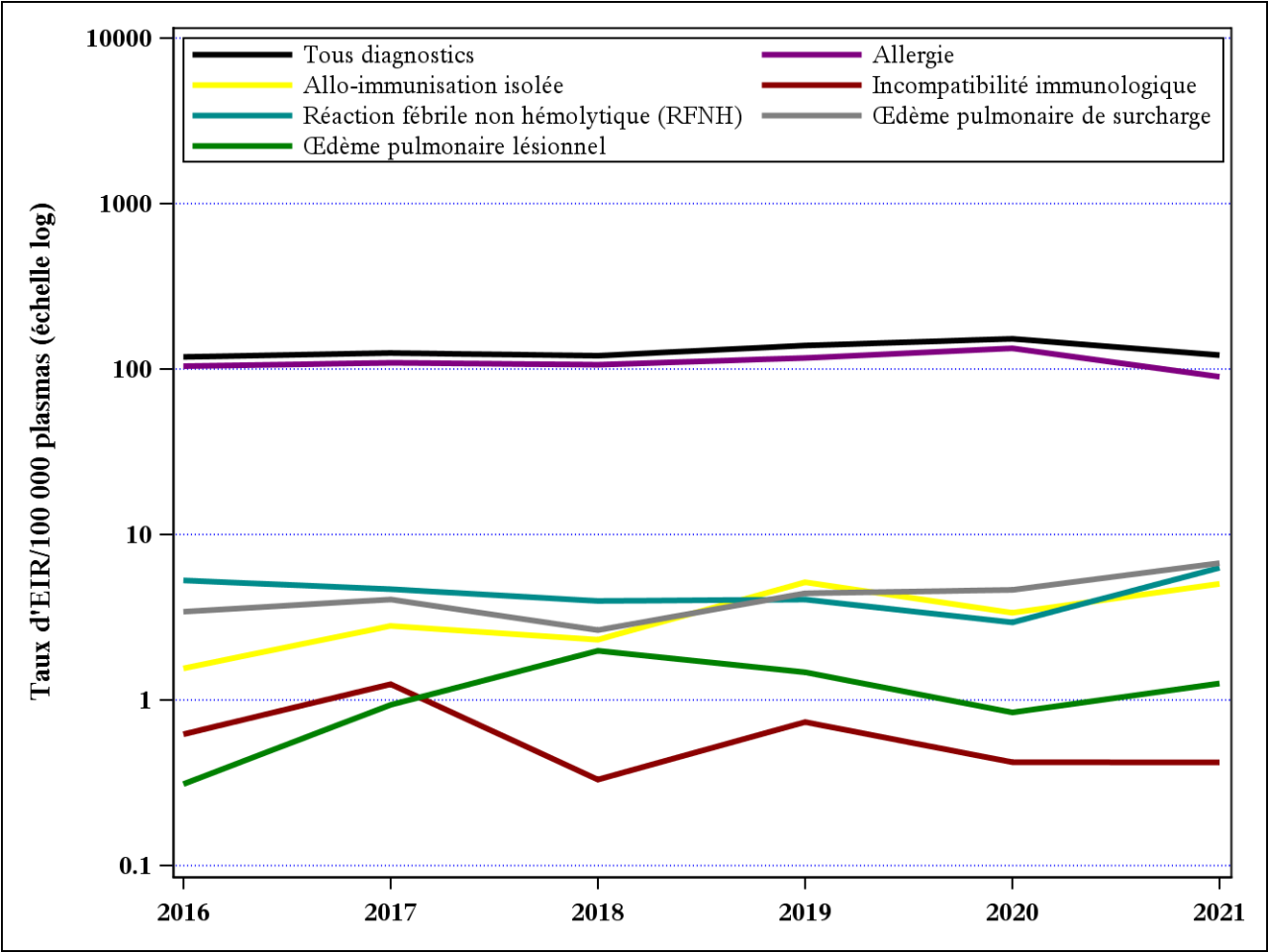
En contexte de transfusion de CP, la tendance générale (tout EIR) montre aussi une discrète baisse. Selon le type d'EIR, on observe une tendance à la baisse de la RFNH, du TRALI (légère augmentation en 2020), une tendance à la baisse de l'incidence du TACO à partir de 2017 (légère augmentation en 2021) et une tendance à la baisse de l'allergie à partir de 2019. 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 2016-2021 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 et la RFNH montrent aussi une tendance à la stabilité ; on observe une tendance à la hausse de l'allo-immunisation isolée et du TRALI 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 2016-2021 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS
SUITE A TRANSFUSION DE PLASMA, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



5.4.4 Les décès

Données 2021

Cinq grades 4 d'imputabilité possible à probable ont été déclarés en 2021.

De plus quatre grades 4 d'imputabilité non évaluable ont été déclarés en 2021 (une incompatibilité immunologique avec Ac anti-RH3 et anti-JK1, une dyspnée non liée à un œdème pulmonaire, un diagnostic non précisé et un diagnostic non listé (pneumatose portale suggestive). Les enquêtes transfusionnelles n'ont pas pu évaluer l'implication de la transfusion dans la survenue du décès.

Analyse des décès d'imputabilité forte (probable ou certaine) déclarés entre 2016 et 2021 et survenus à partir de 2016

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.

15 décès d'imputabilité forte ont été déclarés sur la période 2016-2021. L'incidence des grades 4 d'imputabilité 2 ou 3 est de 0.08 pour 100 000 PSL cédés et de 0.04 pour 10 000 patients transfusés pour cette période (3 155 260 patients transfusés entre 2016 et 2021).

Le TACO représente la principale cause de décès (9/15) soit 60.0% des grades 4 déclarés sur la période.

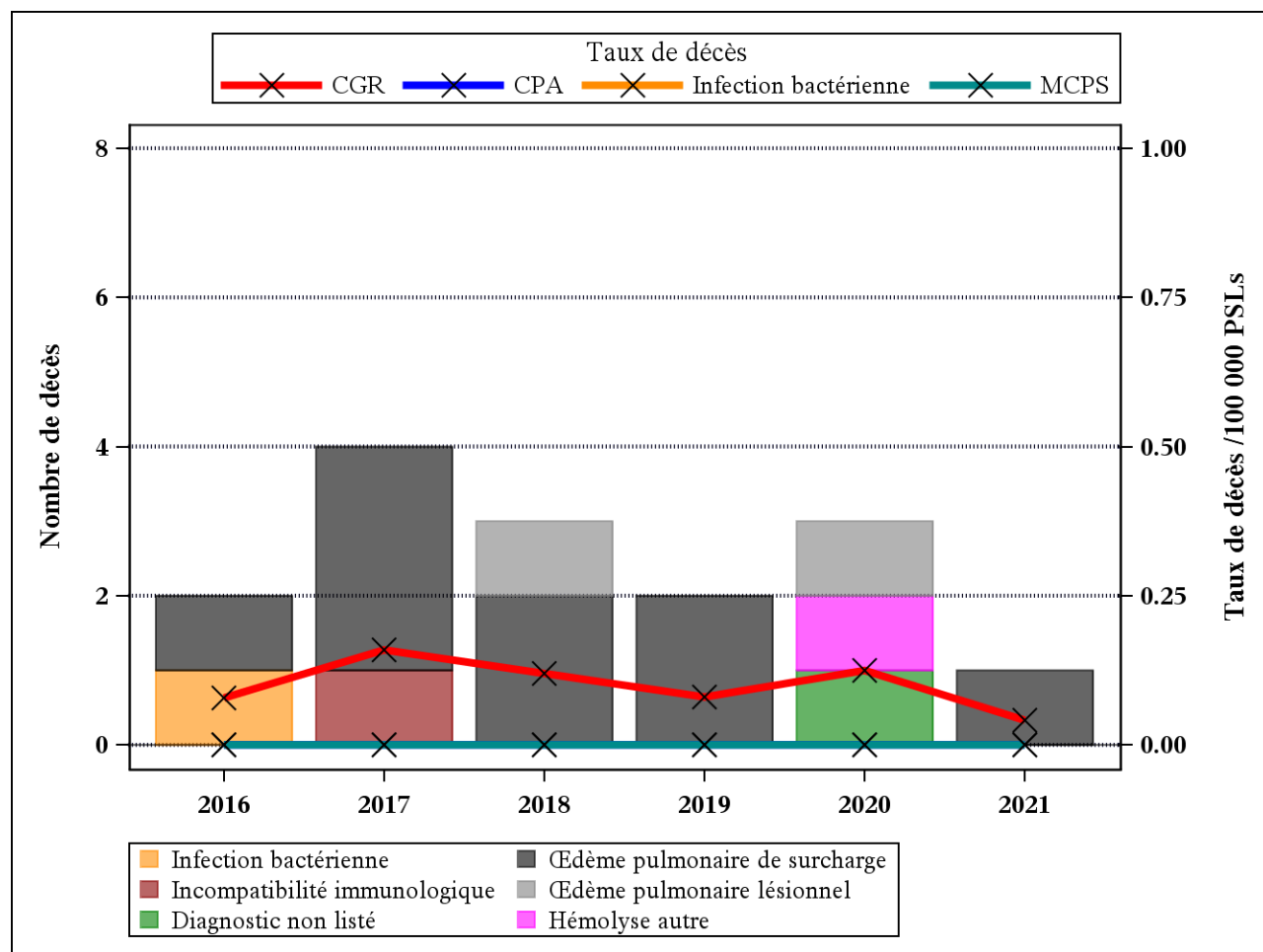
Les CGR sont impliqués dans 100% des grades 4 (15/15). Aucun plasma, ni CP n'est impliqué dans la survenue d'un grade 4 d'imputabilité forte durant cette période.

L'incidence des grades 4 par type de PSL montre un taux de 0.1 décès pour 100 000 CGR. 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 la cause de la majorité de ces 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 2016-2021 D'IMPUTABILITE PROBABLE OU CERTAINE



5.4.5 Les EIR de grade 3

Données 2021

Au total, 70 EIR de grade 3 d'imputabilité forte (imputabilité probable à certaine) et d'enquête terminée ont été déclarés en 2021, soit une incidence de 2,3 EIR pour 100 000 PSL cédés et 1,3 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Les EIR « allergie » et « TACO » représentent à eux deux près de 77% des grades 3 déclarés.

Selon le type de PSL, on observe que l'incidence des grades 3 est plus élevée avec les CP (6,4 EIR pour 100 000 PSL cédés), majoritairement des allergies puis viennent les plasmas (5.9) avec essentiellement des cas d'allergie aussi et enfin les CGR (1,4) 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.

TABEAU 5.4.5.1 : REPARTITION DES DIAGNOSTICS DES EIR DECLARES ET SURVENUS EN 2021, DE GRADE 3 ET D'IMPUTABILITE 2 A 3, ET TAUX D'INCIDENCE PAR PSL IMPLIQUE

Orientation diagnostique	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Allergie	5	20	9	34	48.6%
Œdème pulmonaire de surcharge	18	0	2	20	28.6%
Incompatibilité immunologique	4	0	0	4	5.7%
Œdème pulmonaire lésionnel	1	1	1	3	4.3%
Hémolyse drépanocytaire	3	0	0	3	4.3%
Diagnostic non listé	0	0	2	2	2.9%
Infection bactérienne	0	1	0	1	1.4%
Dyspnée non liée à un Œdème pulmonaire	1	0	0	1	1.4%
Hémolyse autre	1	0	0	1	1.4%
Réaction hypotensive	1	0	0	1	1.4%
Total	34	22	14	70	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	1.4	6.4	5.9	2.3	.

**après analyse de la déclaration, il s'avère que le diagnostic non listé est plutôt un TACO grade 3 imputabilité probable*

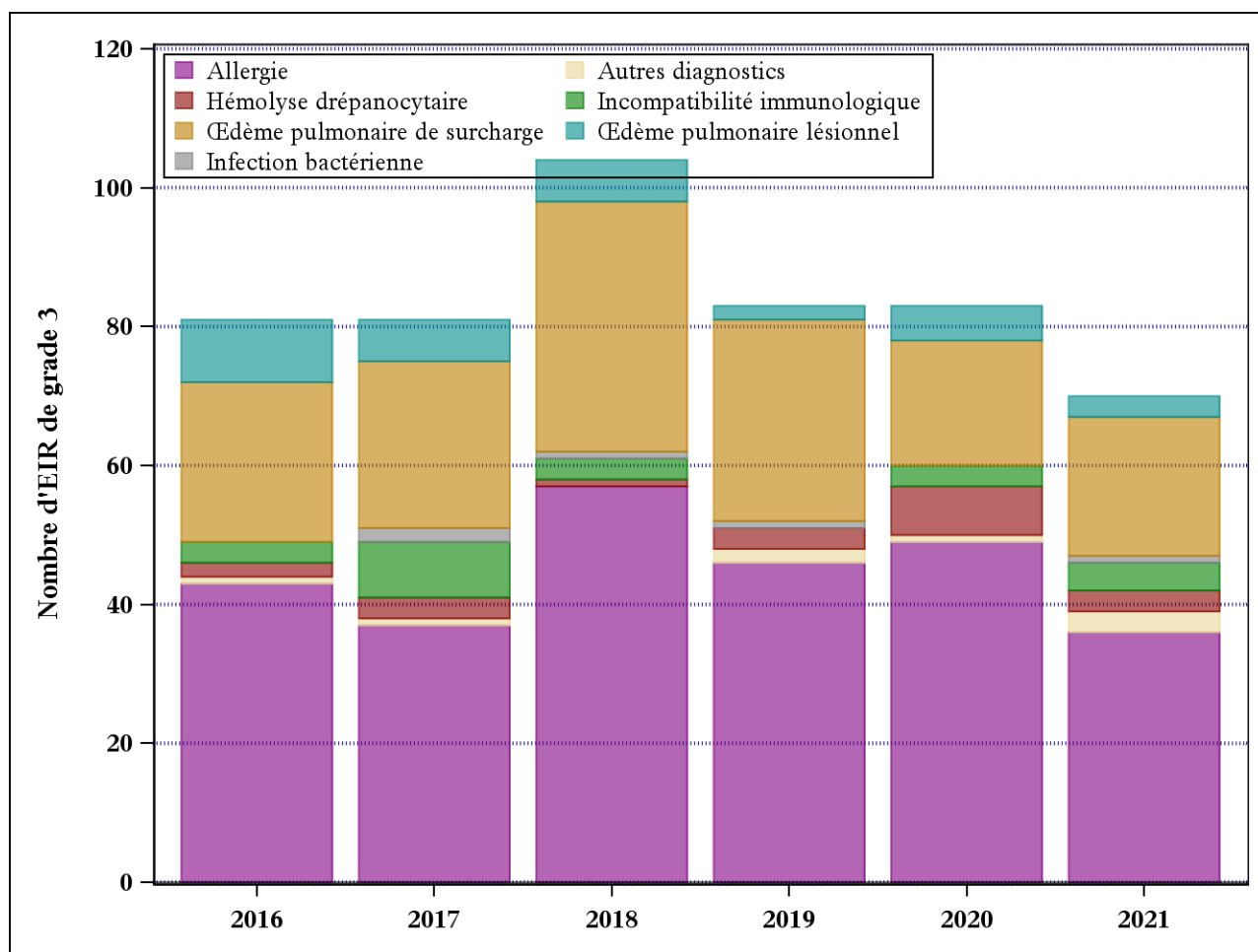
Evolution de 2016 à 2021

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 2016 à 2021, l'allergie (n=268) et le TACO (n= 150) représentent 82% des EIR déclarés de grade 3 et d'imputabilité forte. Suivis du TRALI (n= 31) et de l'hémolyse drépanocytaire (n= 19), **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 jusqu'en 2020 puis elle baisse en 2021 ; pour les CP, l'incidence fluctue d'année en année sur cette période (**Tableau 5.4.5.1** et **Figure 5.4.5.2**).

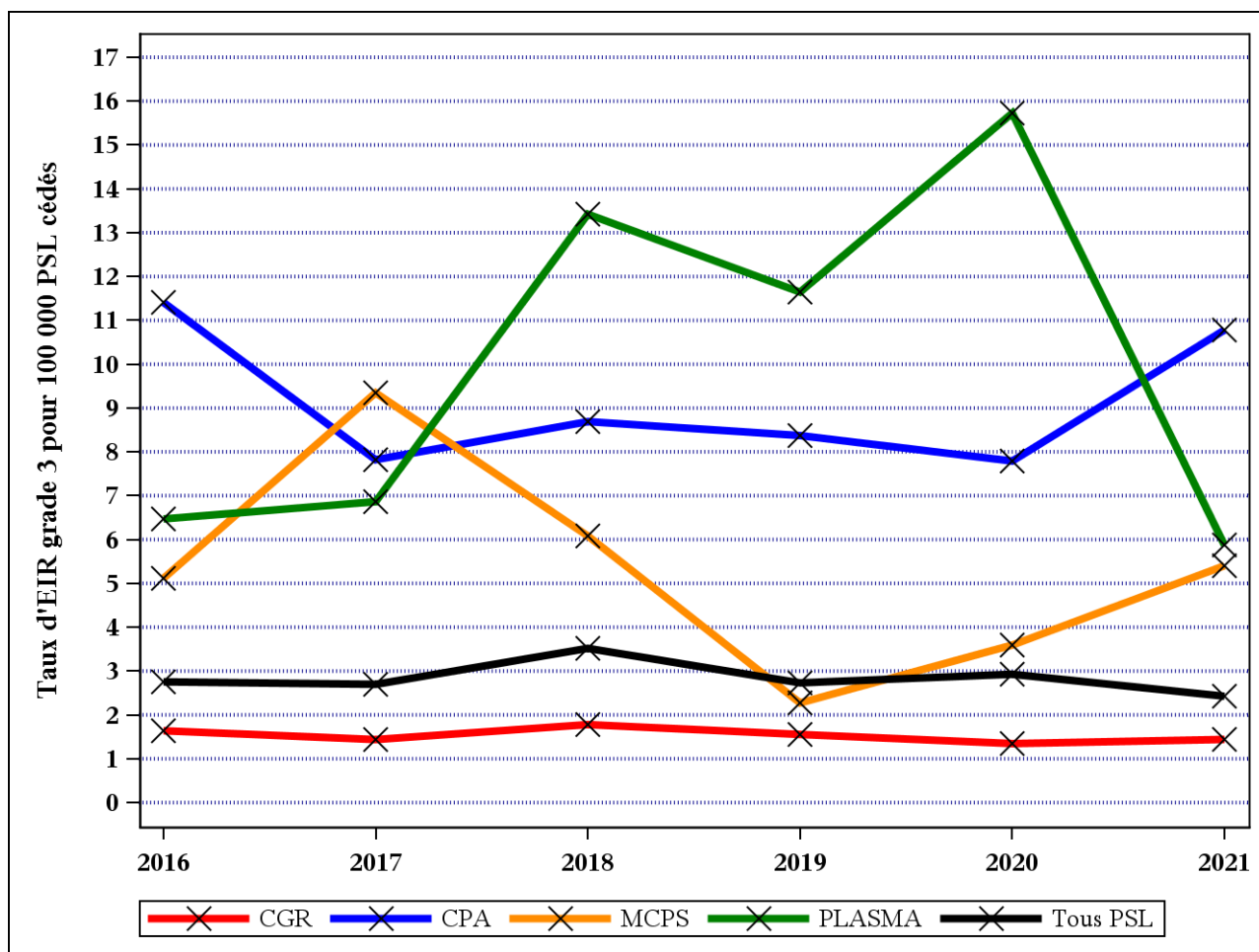
FIGURE 5.4.5.1 : EVOLUTION PAR DIAGNOSTIC DU NOMBRE D'EIR DE GRADE 3 EN 2016-2021 DECLARES D'IMPUTABILITE PROBABLE OU CERTAINE



TABEAU 5.4.5.2 : EVOLUTION 2016-2021 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)	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2016-2021
CGR	40 (1.6)	35 (1.4)	42 (1.7)	38 (1.5)	32 (1.3)	35 (1.4)	222 (1.5)
Plasma	20 (6.2)	21 (6.5)	38 (12.6)	31 (11.4)	37 (15.6)	14 (5.9)	161 (9.5)
MCPS	9 (4.9)	17 (9.0)	12 (5.6)	5 (2.2)	8 (3.5)	13 (5.4)	64 (5.0)
CPA	14 (11.1)	9 (7.5)	10 (8.2)	9 (8.2)	8 (7.6)	11 (10.8)	61 (8.9)
Tous les PSL	83 (2.6)	82 (2.6)	104 (3.3)	83 (2.7)	86 (2.9)	73 (2.4)	511 (2.8)

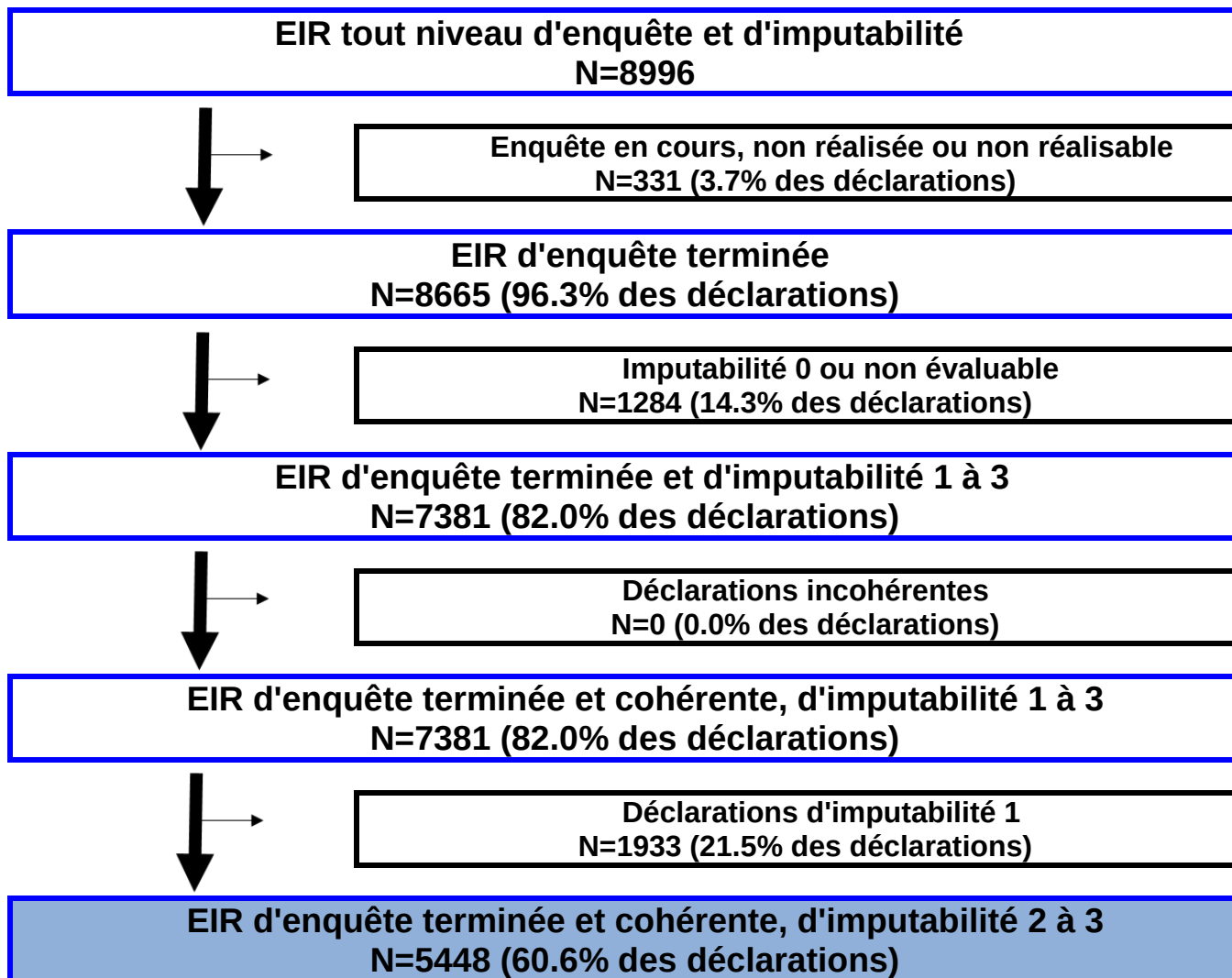
FIGURE 5.4.5.2 : EVOLUTION DU TAUX DE DECLARATIONS 2016-2021 D'EIR DE GRADE 3 ET D'IMPUTABILITE 2 OU 3



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 2021 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE PAR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE



5.5.2 Les allo-immunisations isolées

Données générales 2021

Les allo-immunisations isolées représentent, en 2021, 67% (n= 3633) des déclarations d'EIR d'imputabilité forte. L'allo-immunisation isolée est un EIR essentiellement de grade 1 (99,5%). Dans la grande majorité des cas, elle apparaît suite à la transfusion de CGR (93%).

L'incidence de l'allo-immunisation est de 120,8 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 67,3 EIR pour 10 000 patients transfusés ; elle est de 139 pour 100 000 CGR, de 75,6 pour 100 000 CP et 4 pour 100 000 plasmas (**Tableau 5.5.2.1**).

TABLEAU 5.5.2.1 : REPARTITION DES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLEES SURVENUES ET DECLAREES EN 2021 D'IMPUTABILITE 2 A 3, SELON LES PRINCIPAUX TYPES DE PSL ET LA GRAVITE

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	3 349	255	9	3 616*	99.5%
Grade 2	13	4	0	17	0.5%
Total	3 362	259	9	3 633	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	139	76	4	121	.

* 3 FEIR pour lesquelles deux types de produits sont impliqués

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= 3599), quelle que soit la position de leur référencement.

A noter qu'en 2021, 2 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 2021 D'IMPUTABILITE 2 A 3

Classe d'anticorps	1er anticorps saisi	%	2nd anticorps saisi	%	3ème anticorps saisi	%
Anti-érythrocytaire non ABO	3 597	99.0%	402	11.1%	44	1.2%
Anti-érythrocytaire ABO	2	0.1%	1	0.0%	0	0.0%
Plaquettaire anti-HPA	0	0.0%	0	0.0%	1	0.0%
Anti-HLA	15	0.4%	8	0.2%	7	0.2%
Non précisé ou autre	19	0.5%	1	0.0%	0	0.0%
Aucun	0	0.0%	3221	88.7%	3581	98.6%
Total	3 633	100%	3633	100%	3633	100%

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

Quatre anticorps sont impliqués dans environ 62% des allo-immunisations isolées anti - érythrocytaires : anti-KEL1 (ou anti-K, 19,1%), anti-JK1 (ou anti-JKa, 15,9%), anti-RH3 (ou anti-E, 15,1%), et anti-FY1 (anti-Fya, 11,9%, **Tableau 5.5.2.3**).

**TABLEAU 5.5.2.3 : REPARTITION DES ANTICORPS ANTI-ERYTHROCYTAIRES DANS L'ALLO-IMMUNISATION ISOLEE
DECLAREE EN 2021 D'IMPUTABILITE 2 A 3**

Anticorps anti- érythrocytaire cité en 1er	Effectif	%
Anti-KEL1 (anti-K)	689	19.1
Anti-JK1 (anti-Jka)	572	15.9
Anti-RH3 (anti-E)	542	15.1
Anti-FY1 (anti-Fya)	427	11.9
Anti-RH1 (anti-D)	222	6.2
Anti-MNS3 (anti-S)	147	4.1
Anti-JK2 (anti-Jkb)	135	3.8
Anti-MNS1 (anti-M)	128	3.6
Anti-RH2 (anti-C)	126	3.5
Anti-RH4 (anti-c)	123	3.4
Anti-LU1 (anti-Lua)	122	3.4
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	117	3.3
Anti-RH8 (antiCw)	67	1.9
Anti-FY2 (anti-Fyb)	46	1.3
Anti-RH5 (anti-e)	27	0.8
Anti-LE1 (anti-Lea)	23	0.6
Anti-CH/RG1 (anti- Ch)	21	0.6
Anti-P1 (anti-P1)	15	0.4
Anti-LE2 (anti-Leb)	11	0.3
Anti-MNS4 (anti-s)	10	0.3
Anti-MNS2 (anti-N)	6	0.2
Anti-CO2 (anti-Cob)	4	0.1
Anti-YT2 (anti-Ytb)	4	0.1
Anti-YT1 (anti-Yta)	2	0.1
Anti-RH6 (anti-ce)	2	0.1
Anti-KEL4 (anti-Kpb)	2	0.1
Anti-DO1 (anti-Doa)	2	0.1
Anti-LU2 (anti-Lub)	1	0.0
Anti-GE2 (anti-Ge2)	1	0.0
Anti-ABO3 (anti-AB)	1	0.0

Anticorps anti-érythrocytaire cité en 1er	Effectif	%
Anti-ABO1 (anti-A)	1	0.0
Anti-KEL2 (anti-k)	1	0.0
Anti-KEL11 (anti-K11)	1	0.0
Anti-H1 (Anti-H)	1	0.0
Total	3 599	100

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=15) déclarée en 2021 est observée dans le système HLA de classe I (n = 14) (**Tableau 5.5.2.4**).

TABLEAU 5.5.2.4 : REPARTITION DES ANTICORPS NON ANTI-ERYTHROCYTAIRES DANS L'ALLO-IMMUNISATION ISOLEE DECLAREE EN 2021 D'IMPUTABILITE 2 A 3

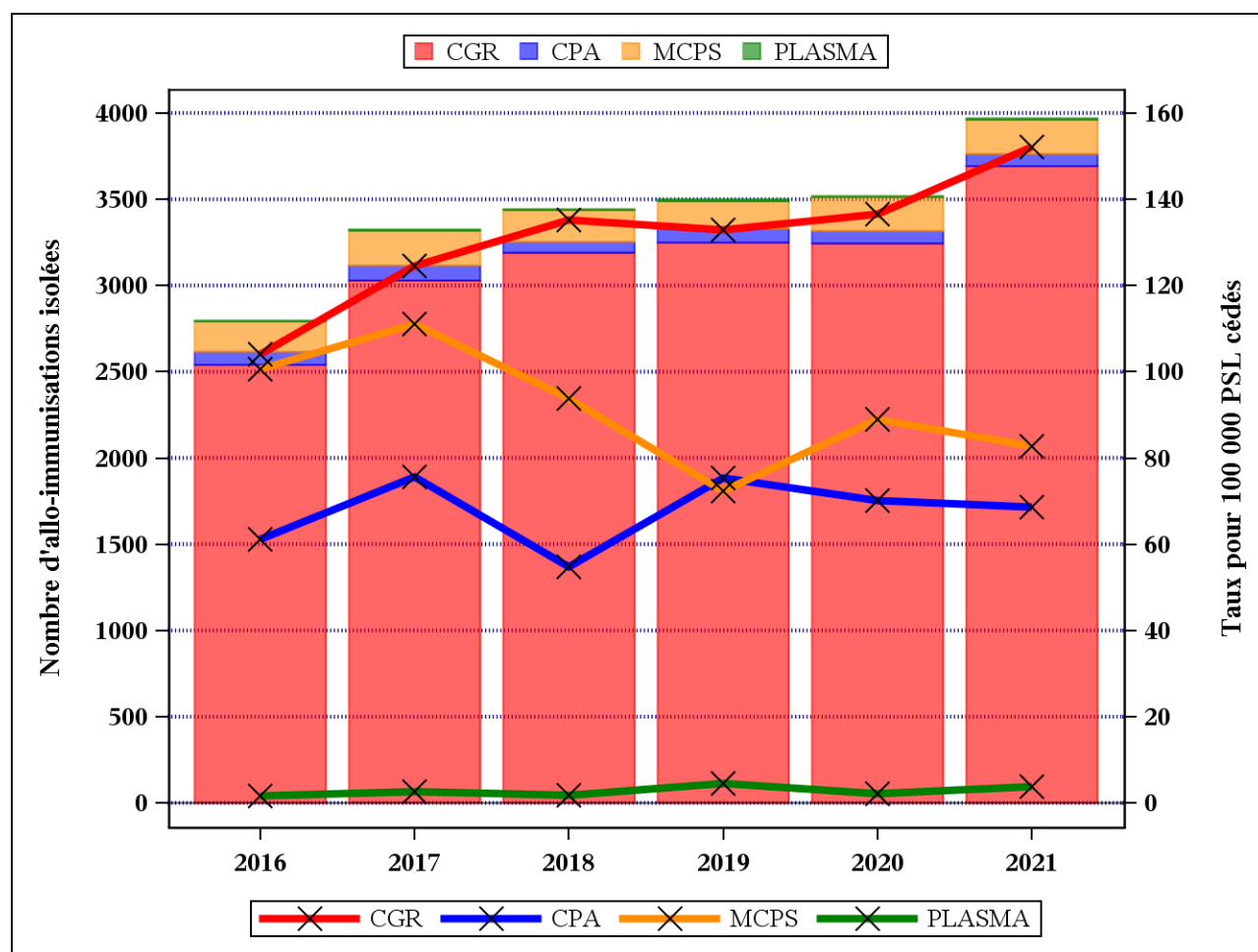
Anticorps non anti-érythrocytaire cité en 1er	Effectif	%
HLA classe I	14	93.3
HLA classe II	1	6.7
Total	15	100

Evolution de 2016 à 2021

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'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 2016-2021, l'incidence des allo-immunisations est de 111.3 EIR pour 100 000 PSL cédés et 65.4 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 2016-2021 DES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLEES D'IMPUTABILITE 2 OU 3



5.5.3 Les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH)

Données 2021

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 2021, 493 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, 933 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 (99.2%) des RFNH déclarées. L'incidence est de 16,4 EIR pour 100 000 PSL cédés (tous PSL confondus) et 9,14 EIR pour 10 000 patients transfusés. Elle varie en fonction du type de PSL : minime pour les plasmas (2,5 pour 100 000 unités cédées), plus importante pour les produits cellulaires (17,8 pour les CGR et 16,1 pour les CP). (**Tableau 5.5.3.1**).

TABLEAU 5.5.3.1 : GRAVITE DES RFNH DECLAREES EN 2021 D'IMPUTABILITE FORTE (2 A 3)

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	429	54	6	489	99.2%
Grade 2	3	1	0	4	0.8%
Total	432	55	6	493	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	17.8	16.1	2.5	16.4	.

Evolution de 2016 à 2021

L'incidence des RFNH d'imputabilité 2 à 3 sur la période 2016-2021 est d'environ 18,5 pour 100 000 PSL cédés et 10,9 EIR pour 10 000 patients transfusés.

5.5.4 Les allergies

Données 2021

Au total, 539 allergies d'imputabilité 2 à 3 ont été déclarées ; ce qui correspond à une incidence de 17,9 EIR pour 100 000 PSL cédés et 10 EIR pour 10 000 patients transfusés. L'incidence des grades 1 est de 13,7 EIR pour 100 000 PSL, celle des grades 2 est de 3 et elle est de 1 pour les grades 3. Aucun décès n'a été déclaré en 2021.

Cette année, les allergies (tous niveaux de gravité) sont déclarées majoritairement lors de transfusion plaquettaire avec un taux de 89,6 EIR pour 100 000 plaquettes cédées et lors de la transfusion plasmatique, avec un taux de déclaration de 58,3 EIR pour 100 000 plasmas cédés. Il est de 3,8 EIR pour la transfusion de CGR (**Tableau 5.5.4.1**).

TABLEAU 5.5.4.1 : ALLERGIES DECLAREES ET SURVENUES EN 2021 D'IMPUTABILITE 2 A 3, PAR GRADE ET PSL (INCIDENCE POUR 100 000 PSL CEDES)

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	79	227	107	413	76.6%
Grade 2	9	60	23	92	17.1%
Grade 3	5	20	9	34	6.3%
Total	93	307	139	539	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	3.8	89.6	58.3	17.9	.

Evolution de 2016 à 2021

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 2016-2021 est de 21,5 pour 100 000 PSL. 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 de 2017. L'incidence liée au plasma est située 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, excepté pour l'année 2021 (**FIGURE 5.5.4.2**).

L'étude scientifique sur les plasmas (2000-2018) est terminée. Un article détaillant ce travail a été soumis et accepté dans la revue « transfusion medicine reviews » en avril 2022⁷.

TABEAU 5.5.4.2 : EVOLUTION 2016-2021 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	2016	2017	2018	2019	2020	2021
CGR - Nb (incidence*)	117 (4.7)	131 (5.3)	119 (5.0)	138 (5.6)	130 (5.3)	97 (3.1)
Plaquettes - Nb (incidence*)	360 (117.1)	347 (112.3)	331 (103.2)	296 (90.3)	296 (89.4)	312 (91.0)
Plasma - Nb (incidence*)	230 (72.4)	243 (77.3)	233 (81.1)	219 (82.1)	233 (98.0)	145 (60.9)
Tous PSL - Nb (incidence)	708 (22.6)	721 (23.4)	683 (22.7)	654 (21.5)	658 (22.1)	554 (18.4)

*Les données des incidences selon le type de PSL ont été corrigées depuis le rapport précédent.

⁷ Les deux points majeurs qui sortent de ce travail :

- Le taux des réactions allergiques a progressivement augmenté au cours de cette période, il a triplé entre 2000 et 2018 (de 28,7 (IC à 95 % 22,8-36,0) en 2000 à 88,9 (78,8-100,3) réactions pour 100 000 unités de PFC délivrées en 2018 (OR 1,08 [1,07 - 1,09], P <0,001).
- Le PFC-SD a été le plasma associé au risque allergique le plus faible.

FIGURE 5.5.4.1 : EVOLUTION 2016-2021 DES ALLERGIES D'IMPUTABILITE 2 OU 3 DECLAREES

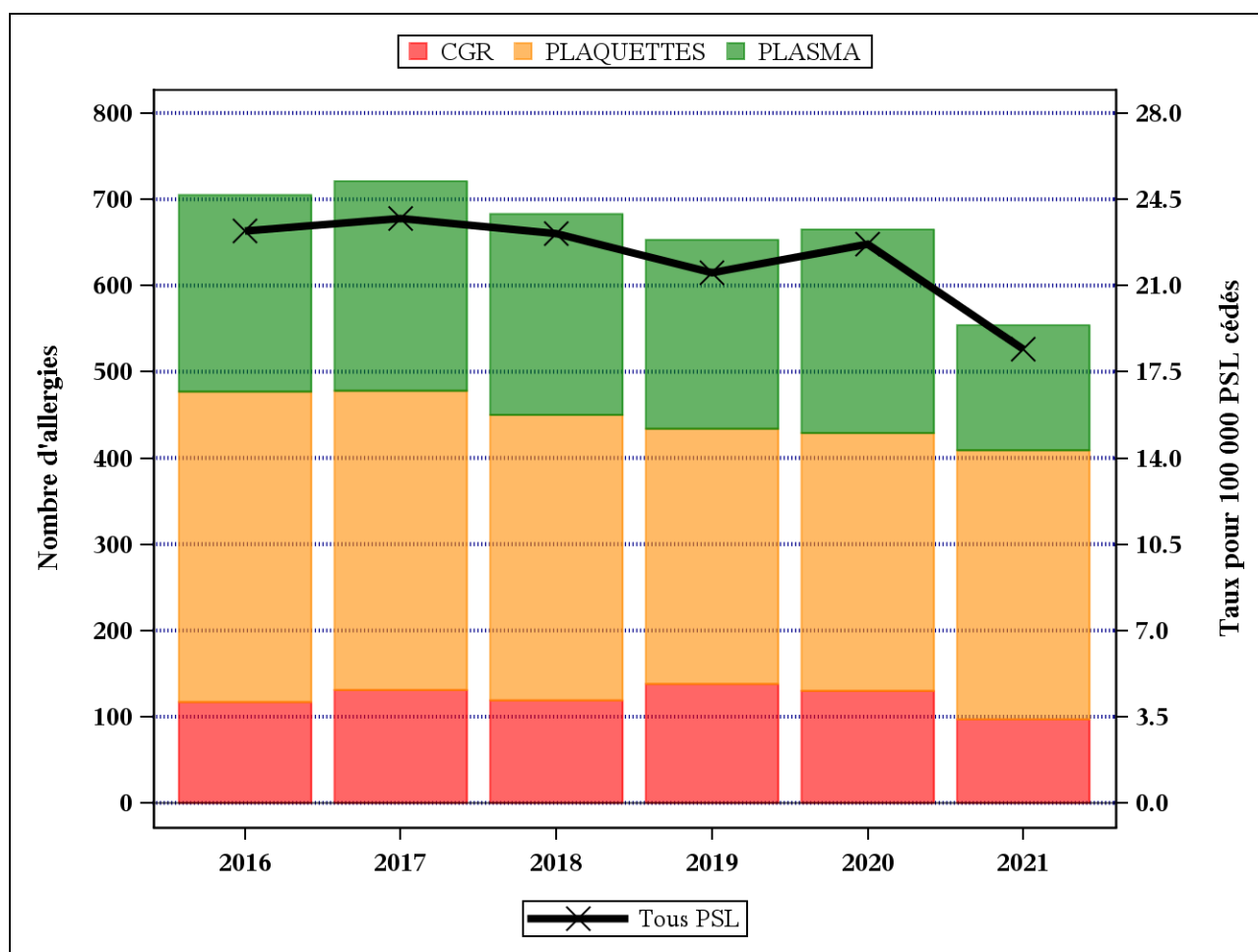
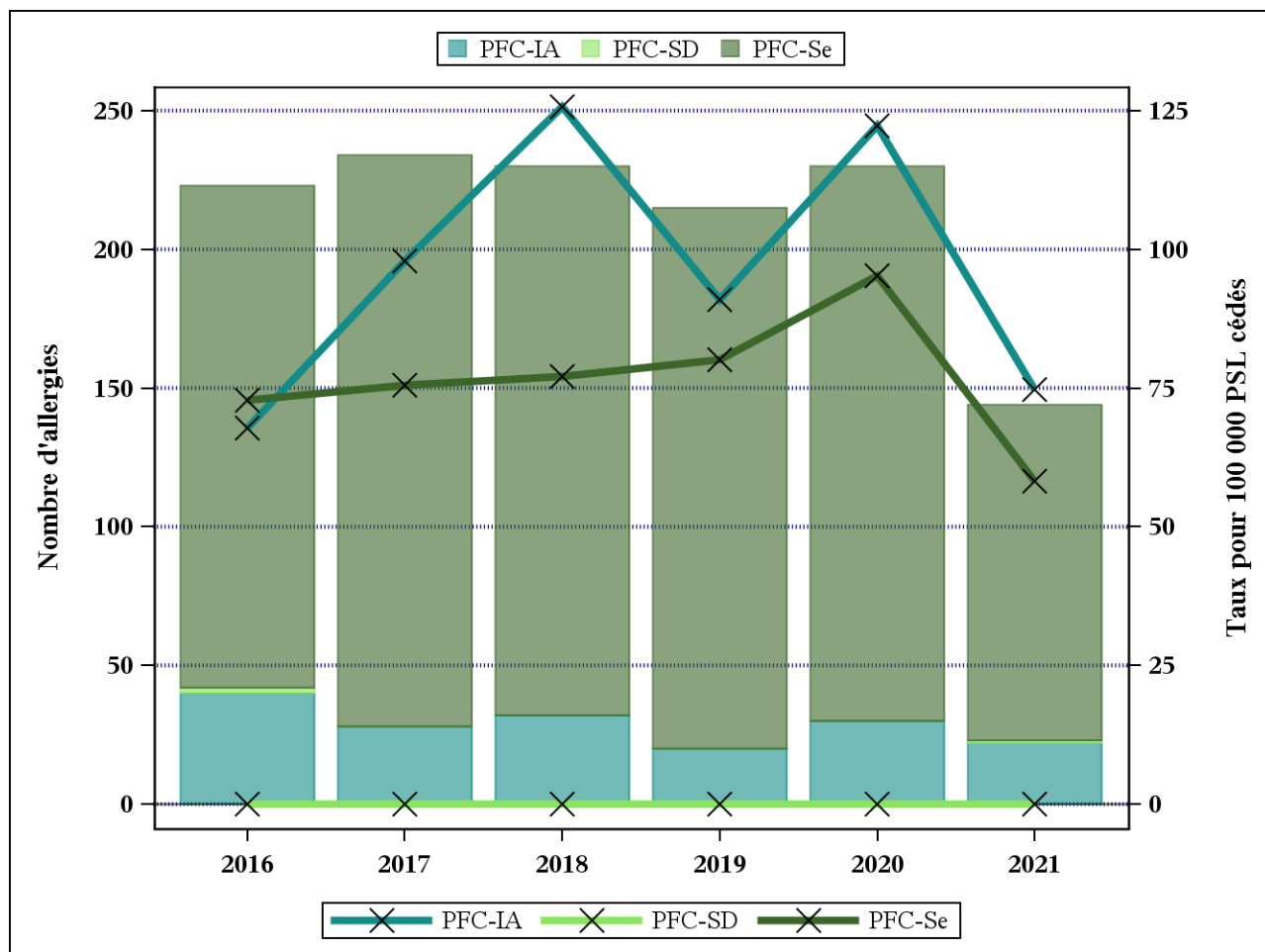


FIGURE 5.5.4.2 : EVOLUTION 2016-2021 DES ALLERGIES D'IMPUTABILITE 2 OU 3 DECLAREES SUITE A TRANSFUSION DE PLASMA



5.5.5 Les œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO)

Données 2021

En 2021, 253 TACO d'imputabilités 2 ou 3 ont été déclarés, soit une incidence de 8,4 pour 100 000 PSL cédés et 4,7 EIR pour 10 000 patients transfusés. Les TACO de grades 1 et 2 représentent environ 92% des déclarations TACO. Les EIR de grade 3 représentent 8% de ces déclarations. 1 grade 4 d'imputabilité forte en 2021.

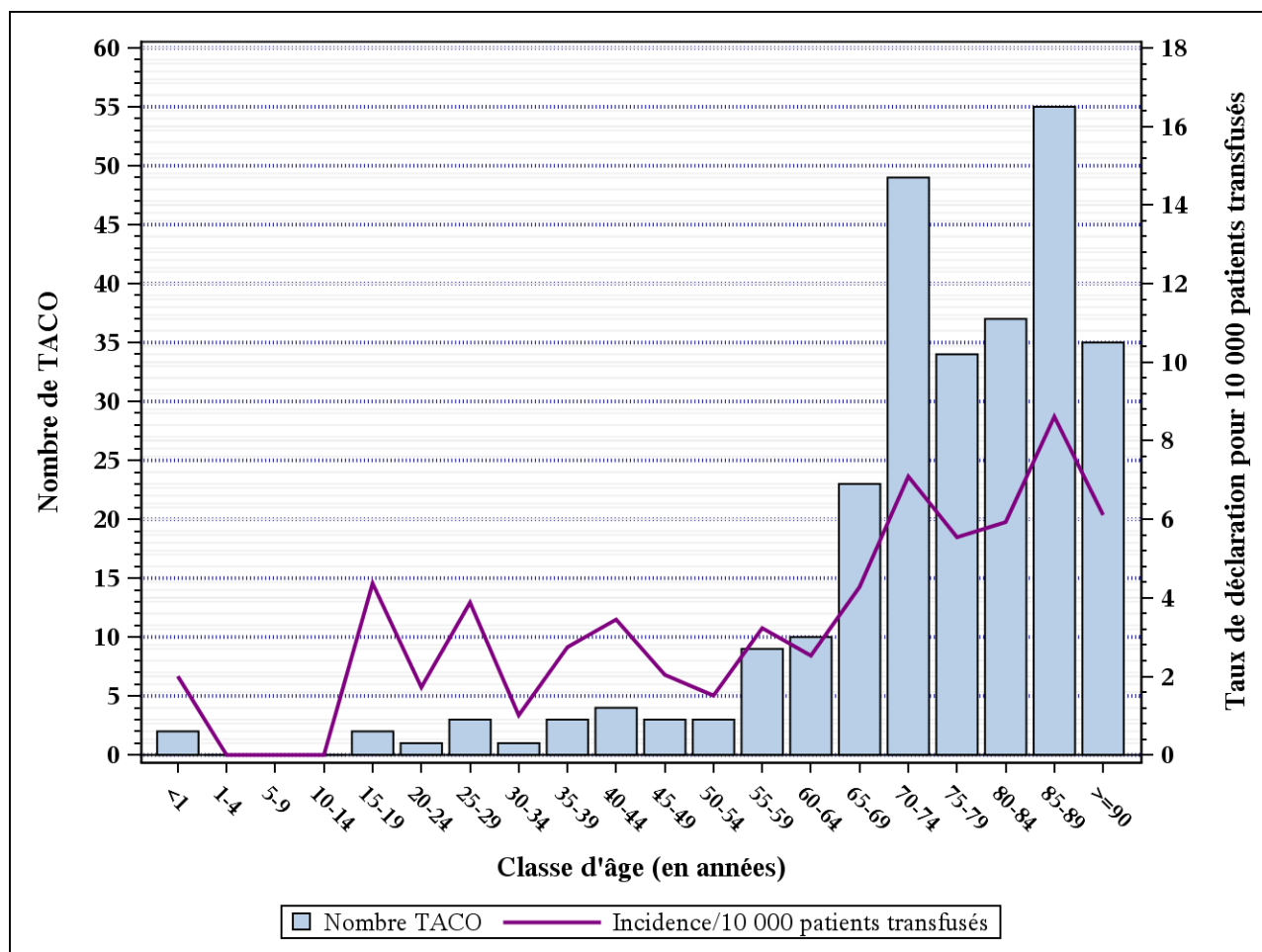
Les TACO sont déclarés principalement suite à la transfusion de CGR, soit une incidence de 9,7 pour 100 000 PSL, contre 2,3 et 4,2 pour 100 000 plaquettes et plasma respectivement (**Tableau 5.5.5.1**).

TABLEAU 5.5.5.1 : NOMBRE DE TACO DECLARES EN 2021 D'IMPUTABILITE 2 A 3 ET TAUX POUR 100 000 PSL

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	91	3	1	95	37.5%
Grade 2	125	5	7	137	54.2%
Grade 3	18	0	2	20	7.9%
Grade 4	1	0	0	1	0.4%
Total	235	8	10	253	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	9.7	2.3	4.2	8.4	.

L'incidence des TACO déclarés pour 10 000 patients transfusés montre que l'incidence la plus élevée concerne les adultes âgés de 70 ans et plus (**Figure 5.5.5.1**).

FIGURE 5.5.5.1 : REPARTITION DES TACO DECLARES D'IMPUTABILITE 2 A 3 EN 2021 PAR CLASSE D'AGE, POUR 10 000 PATIENTS TRANSFUSES



Evolution de 2016 à 2021

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 corrigé 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 2016-2021 DES TACO D'IMPUTABILITE 2 OU 3



5.5.6 Les œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI)

Données 2021

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

En 2021, 20 TRALI d'imputabilité 1 à 3 (majoritairement d'imputabilité 1) ont été déclarés soit une incidence de 0.7 EIR pour 100 000 PSL et 0.4 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Parmi les TRALI déclarés, 3 sont de type immunologique (imputabilité certaine), deux grades 2 (CGR, MCP-IA) et un grade 3 (CGR) (**Tableau 5.5.6.1**).

TABEAU 5.5.6.1 : NOMBRE D'ŒDEMES PULMONAIRES LESIONNELS DECLARES EN 2021 D'IMPUTABILITE 1 A 3

Gravité	Imputabilité									
	1			2				3		
	PSL impliqué			PSL impliqué				PSL impliqué		
	CGR	PLAQUETTES	PLASMA	CGR	PLAQUETTES	PLASMA	AUTRE	CGR	PLAQUETTES	Total
1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
2	4	0	1	2	0	1	1	1	1	11
3	4	1	0	0	1	1	0	1	0	8
Total	9	1	1	2	1	2	1	2	1	20

*AUTRE = MELANGE DE GRANULOCYTES DE SANG TOTAL

Evolution de 2016 à 2021

L'incidence moyenne des TRALI d'imputabilité 1 à 3 sur la période 2016-2021 est de 0,8 pour 100 000 PSL (143 TRALI et 18 557 731 PSL). L'incidence annuelle des déclarations de TRALI baisse sensiblement sur cette période à partir de 2019 (**Figure 5.5.6.1**). Les PSL impliqués dans les TRALI immunologiques au cours de cette période sont les CGR et les MCP 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 2016-2021 DES TRALI D'IMPUTABILITE 1 A 3

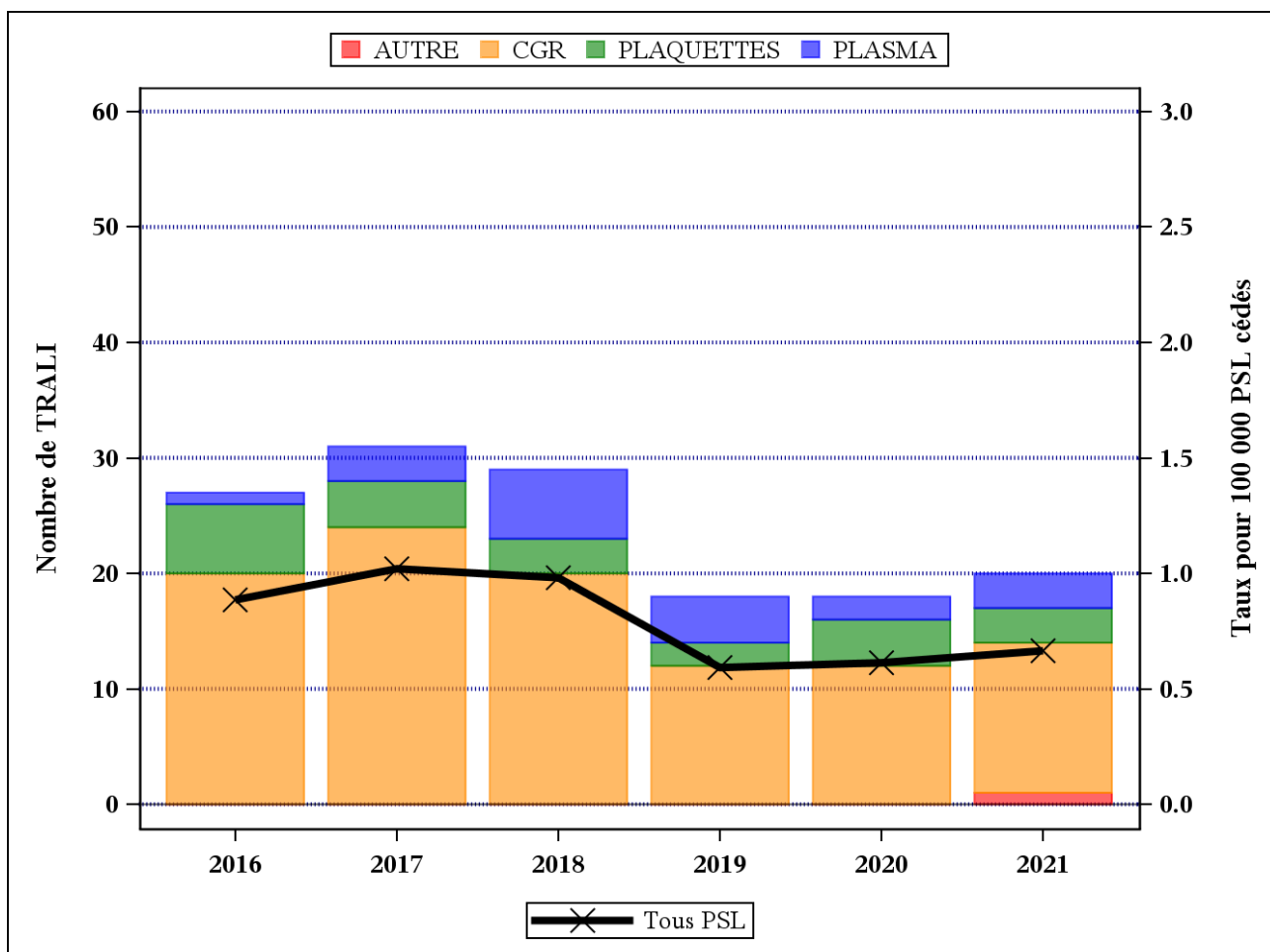
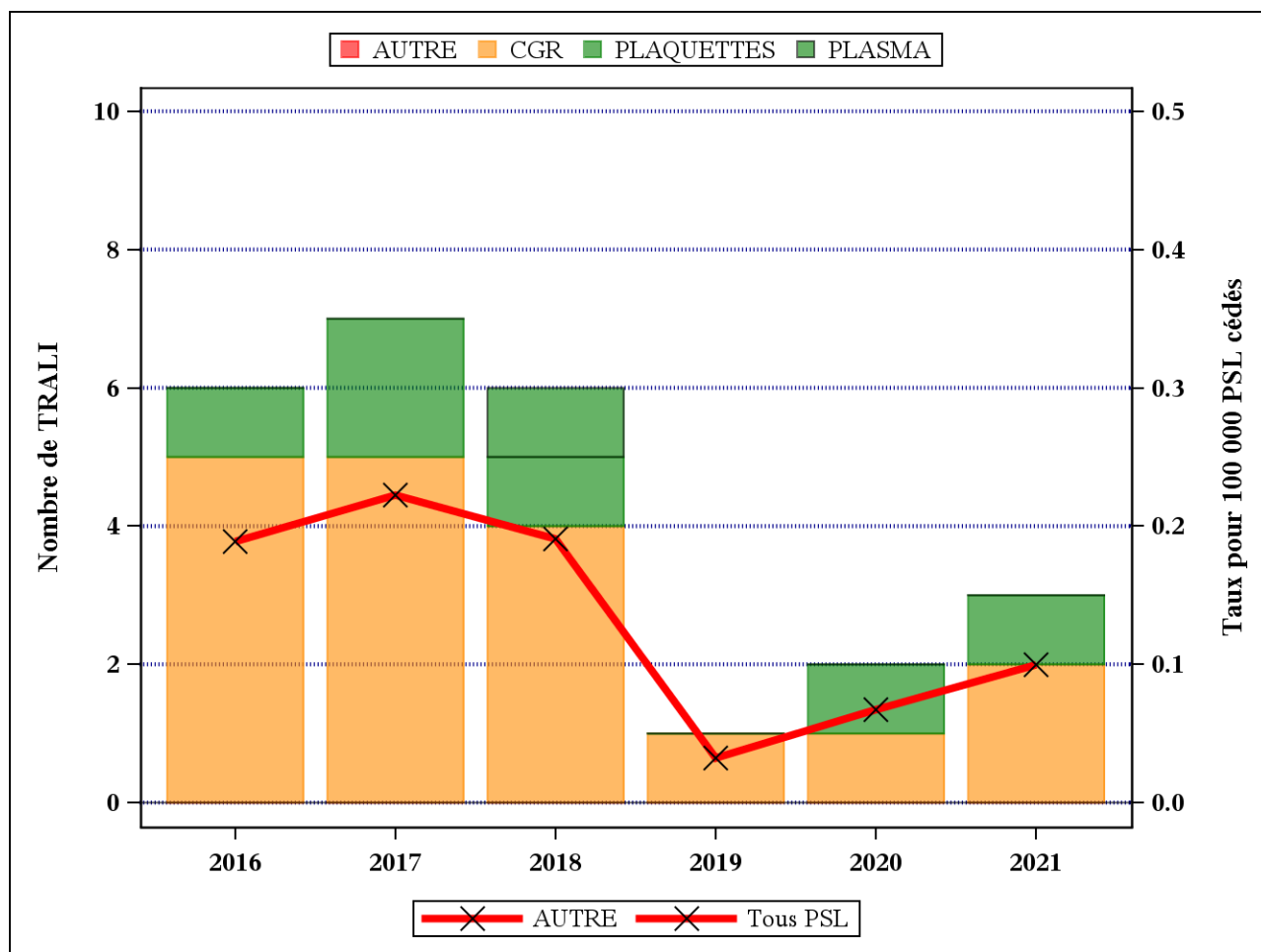


FIGURE 5.5.6.2 : EVOLUTION 2016-2021 DES TRALI D'IMPUTABILITE 3



5.5.7 Les incompatibilités immunologiques

Données 2021

En 2021, 211 EIR de type incompatibilité immunologique d'imputabilité 2 à 3 ont été déclarés soit une incidence de 7 EIR déclarés pour 100 000 PSL cédés et 3,9 EIR pour 10 000 patients transfusés. On observe quatre grades 3 (CGR) et aucun grade 4.

L'incidence est plus élevée à la suite d'une transfusion de CP (51 EIR pour 100 000 CPA cédés et 33,7 pour 100 000 MCPS cédés) qu'à la suite d'une transfusion de CGR ou de plasmas (3,2 et 0,4 pour 100 000 unités cédées, **Tableau 5.5.7.1**).

TABEAU 5.5.7.1 : INCOMPATIBILITES IMMUNOLOGIQUES DECLAREES EN 2021 D'IMPUTABILITE 2 A 3, PAR GRADE ET PAR TYPE DE PSL

Gravité	CGR	CPA	MCPS	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	67	44	66	1	178	84.4%
Grade 2	6	8	15	0	29	13.7%
Grade 3	4	0	0	0	4	1.9%
Total	77	52	81	1	211	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	3.2	51.0	33.7	0.4	7.0	.

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

Le nombre moyen d'anticorps déclaré est de 1,4 (écart-type : 0,7) parmi les 211 EIR déclarés. Au total 293 anticorps sont répertoriés. Environ 48.8% des déclarations référencent un seul anticorps, 16,4% référencent deux anticorps et 6,1% référencent 3 anticorps.

Environ 73% (n= 155) des anticorps mentionnés en tant que 1er anticorps sont dirigés contre des antigènes du système HLA et 22% (n= 47) 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 2021 D'IMPUTABILITE 2 A 3**

Classe d'anticorps	1er anticorps		2nd anticorps		3ème anticorps	
	saisi	%	saisi	%	saisi	%
Anti-HLA	155	73.5%	59	28.0%	15	7.11%
Anti-érythrocytaire non ABO	19	9.00%	2	0.95%	0	0.00%
Anti-érythrocytaire ABO	16	7.58%	3	1.42%	1	0.47%
Anti-érythrocytaire autre	12	5.69%	0	0.00%	1	0.47%
Plaquettaire anti-HPA	4	1.90%	1	0.47%	0	0.00%
Plaquettaire autre	0	0.00%	1	0.47%	1	0.47%
Non précisé	3	1.42%	0	0.00%	0	0.00%
Aucun	2	0.95%	145	68.7%	193	91.5%
Total	211	100%	211	100%	211	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 accidents par incompatibilité immunologique de type ABO méritent une attention particulière, car elles sont parfaitement évitables, pour la transfusion de CGR et de plasma, 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 2021, 16 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= 11), 4 EIR de grade 2 et 1 EIR de grade 3.

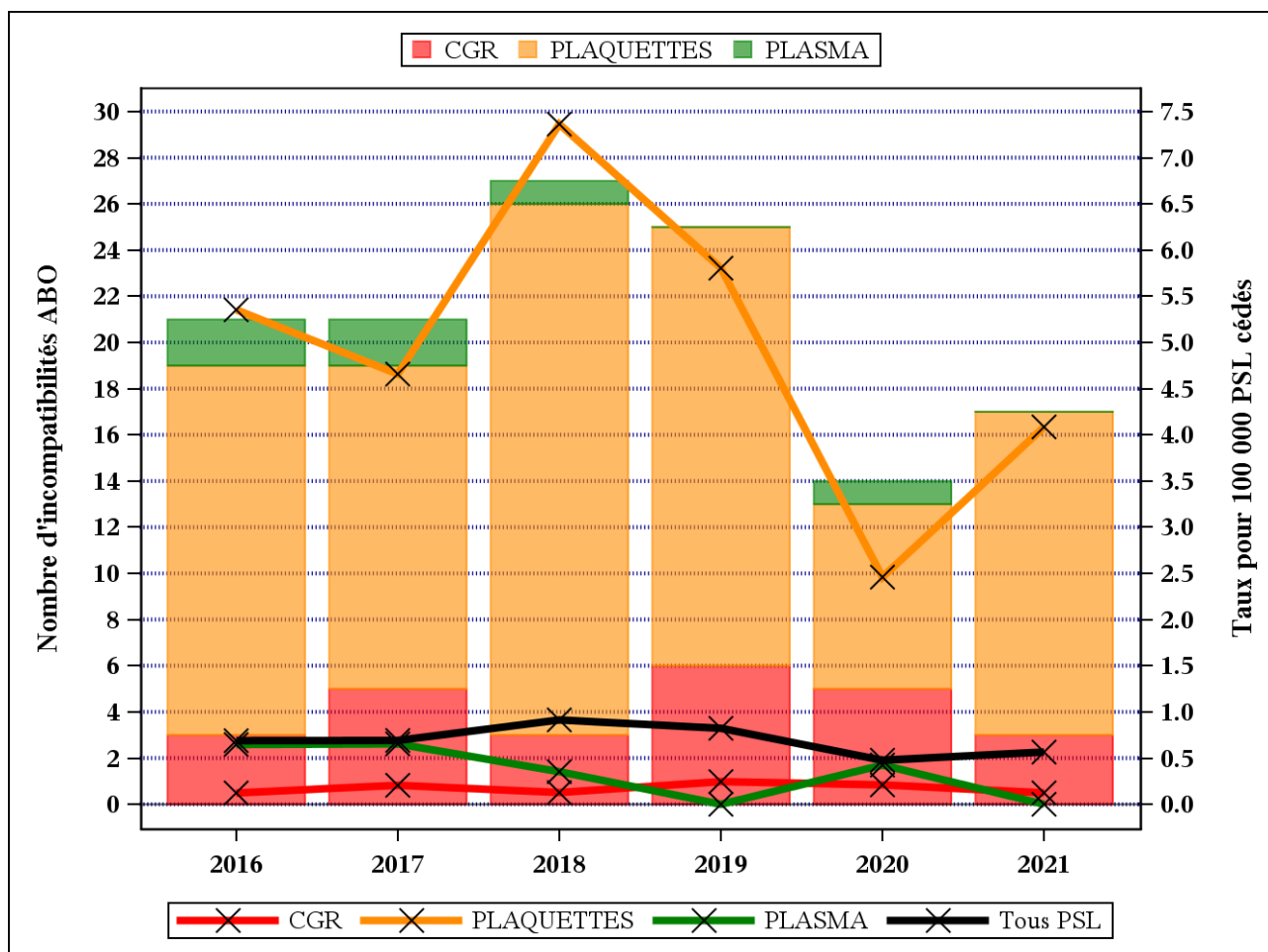
Les EIR d'incompatibilité immunologique de type ABO sont déclarés dans 81% des cas avec les CP (13/16) dans un contexte de transfusion plaquettaire non iso groupe et en particulier avec présence d'hémolysines. 3 accidents ABO (G1, n= 1 ; G2, n=1 ; G3, n=1) ont été déclarés suite à une transfusion de CGR, ce qui représente une incidence de 0,1 EIR/100 000 CGR cédés (**Tableau 5.5.7.3**).

TABLEAU 5.5.7.3 : INCOMPATIBILITES ABO DECLAREES EN 2021 D'IMPUTABILITE 2 A 3

Gravité	CGR	CPA	MCPS	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	1	8	2	0	11	68.8%
Grade 2	1	1	2	0	4	25.0%
Grade 3	1	0	0	0	1	6.3%
Total	3	9	4	0	16	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	0.1	8.8	1.7	0	0.5	.

L'incidence des incompatibilités dans le système ABO sur la période 2016-2021 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 relativement stable durant cette période, celle des CP tend vers la baisse sur la période 2016-2021 (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 2016-2021 DES INCOMPATIBILITES ABO D'IMPUTABILITE 2 OU 3



Les autres systèmes érythrocytaires non ABO

Parmi les 211 incompatibilités immunologiques déclarées, 19 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-KEL1 représentent 37 % des anticorps référencés dans les déclarations d'incompatibilité immunologique érythrocytaire non ABO.

TABEAU 5.5.7.4 : ANTICORPS REFERENCES DANS LES INCOMPATIBILITES IMMUNOLOGIQUES ERYTHROCYTAIRES NON ABO DECLAREES EN 2021 D'IMPUTABILITE 2 A 3

Anticorps cité en 1er	Effectif	%
Anti-JK1 (anti-Jka)	4	21.1
Anti-KEL1 (anti-K)	3	15.8
Anti-RH4 (anti-c)	2	10.5
Anti-FY1 (anti-Fya)	2	10.5
Anti-RH1 (anti-D)	2	10.5
Anti-JK2 (anti-Jkb)	2	10.5
Anti-FY2 (anti-Fyb)	1	5.3
Anti-MNS1 (anti-M)	1	5.3
Anti-RH3 (anti-E)	1	5.3
Anti-RH2 (anti-C)	1	5.3
Total	19	100

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**).

TABEAU 5.5.7.5 : ANTICORPS REFERENCES DANS LES INCOMPATIBILITES IMMUNOLOGIQUES NON ERYTHROCYTAIRES DECLAREES EN 2021 D'IMPUTABILITE 2 A 3

Anticorps non anti-érythrocytaire cité en 1er*	Effectif	%
HLA classe I	143	92.3
HLA classe II	10	6.5
Anti-HLA non précisé	2	1.3
Total	155	100

*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 2021

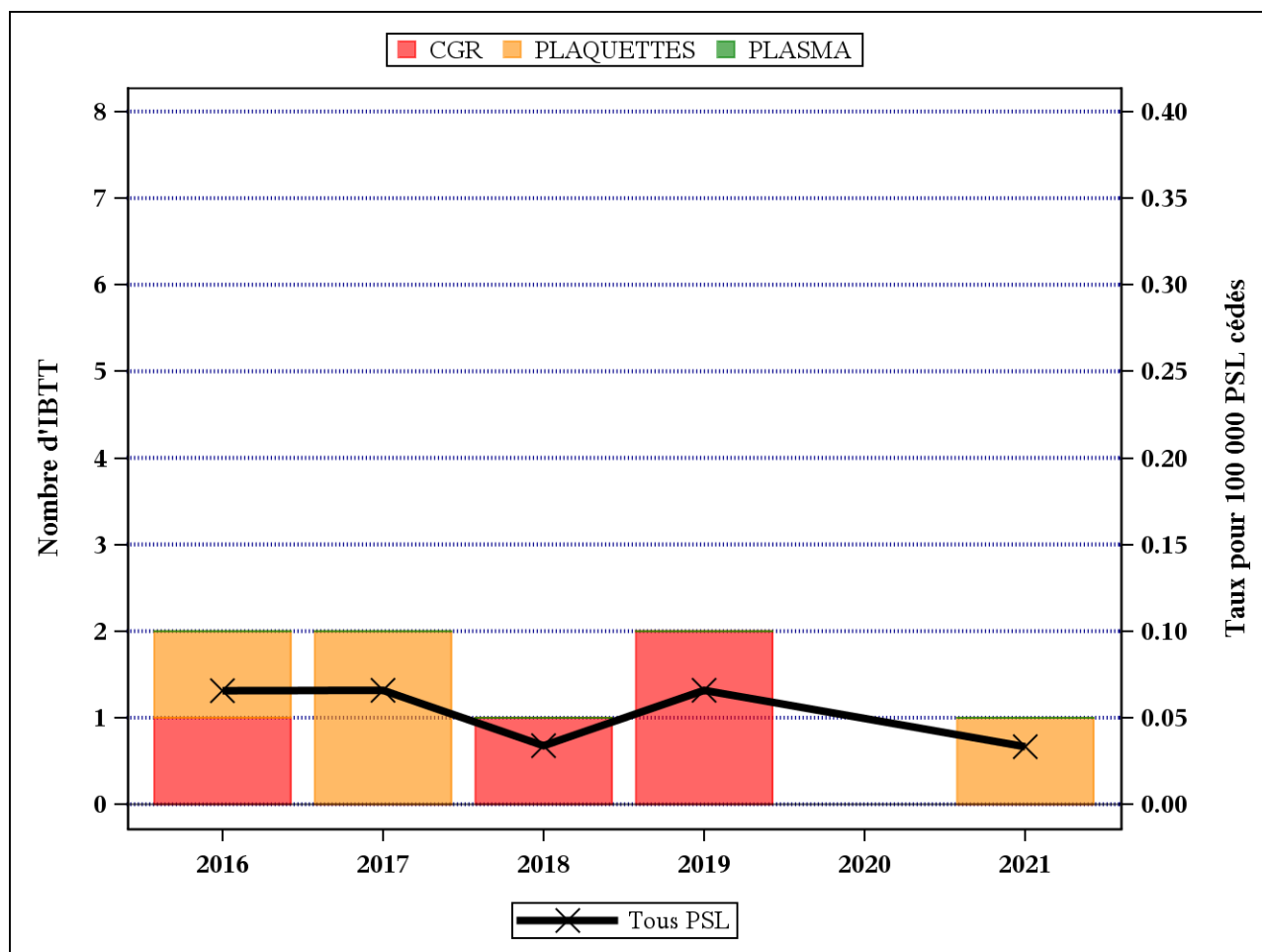
En 2021, il y a eu 1 infection bactérienne transmise par la transfusion, de grade 3 et d'imputabilité certaine impliquant un CPA-IA.

C'est le premier cas d'IBTT depuis le déploiement des CP-IA sur le territoire français (novembre 2017) et depuis leur utilisation initiale dans deux régions françaises (Alsace, la Réunion) à partir de 2006.

Evolution de 2016 à 2021

Les IBTT deviennent des événements de plus en plus rares. Leur incidence est très basse.

FIGURE 5.5.8.1 : EVOLUTION 2016-2021 DES IBTT D'IMPUTABILITE 2 OU 3



5.5.9 Les infections virales

Pour les EIR de type infection virale, nous avons décidé de prendre en compte toutes les déclarations avec enquête terminée, non réalisée ou non réalisable. En effet, cette année, pour les infections virales à VHE, l'EFS national a décidé de ne plus réaliser les enquêtes transfusionnelles lorsque l'exploration concerne un grand nombre de PSL transfusés (enquêtes chronophages, durant 6 mois à un an et ayant peu d'intérêt).

6 cas d'infection virale de type VHE d'imputabilité forte ont été déclarés: 4 de grade 1 et 2 de grade 2 (1 CGR, 1 MCP-IA) **Tableau 5.5.9.1**. Pour les enquêtes terminées (n=3), toutes de grade 1, le PSL impliqué est le MCP-IA.

L'incidence globale est de 0,2 EIR pour 100 000 PSL cédés, et de 0,1 EIR pour 10 000 patients transfusés.

**TABEAU 5.5.9.1 : INFECTIONS VIRALES TRANSMISES PAR TRANSFUSION, SURVENUES ET DECLAREES EN 2021
D'IMPUTABILITE 2 A 3, ENQUETE TERMINEE, NON REALISEE OU NON REALISABLE, PAR TYPE DE PSL**

Gravité	CGR	CPA	MCPS	Plasma	MCGST*	Tous les PSL	%
Grade 1	0	0	4	0	0	4	66.7%
Grade 2	1	0	1	0	0	2	33.3%
Total	1	0	5	0	0	6	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	0.04	0	2.1	0	.	0.2	.

TABLEAU 5.5.9.2 : EVOLUTION 2011-2021 DES DECLARATIONS D'INFECTIONS VIRALES D'IMPUTABILITE 2 A 3, ENQUETE TERMINEE, NON REALISEE OU NON REALISABLE, PAR ANNEE DE TRANSFUSION

Virus	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	TOTAL
CMV	1	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	4
Parvovirus B19	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Virus Epstein Barr	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
VHA	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
VHB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
VHC	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
VHE	4	9	9	3	5	4	5	2	6	5	3	55
VIH	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	5	10	9	5	5	4	6	4	6	6	3	63

Evolution des déclarations d'infections post-transfusionnelles par le VHE, enquête terminée, non réalisée ou non réalisable

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**).

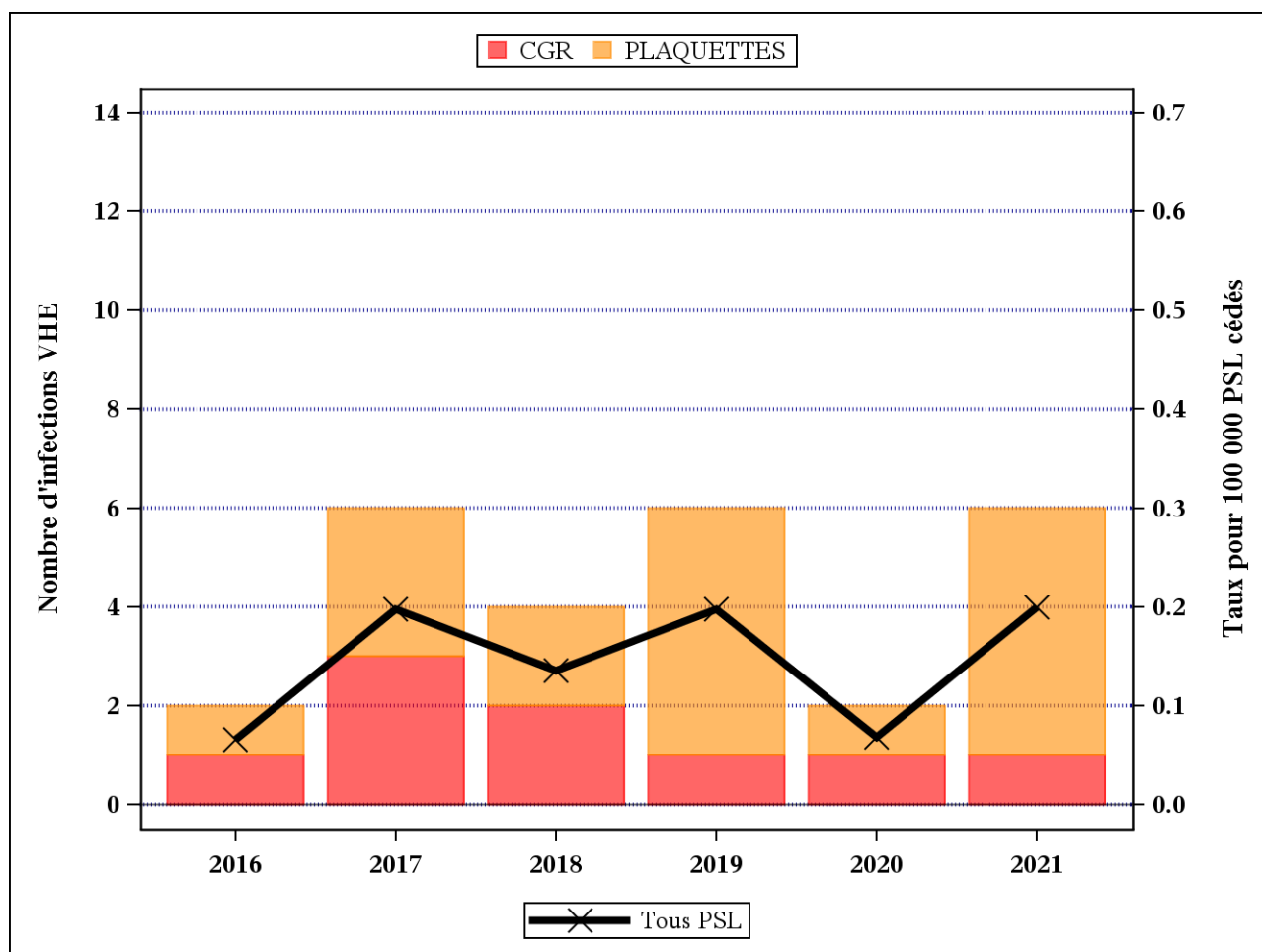
La mise en place par l'EFS du dépistage génomique viral systématique du VHE dans les mélanges de plasma destinés à la préparation du plasma viro-atténué par solvant-détergent (PFC-SD) et sur certains lots de PFC-SD en cours d'utilisation avait permis en 2013 d'identifier rétrospectivement quelques cas d'infections post-transfusionnelles par le VHE, mais surtout d'écarter depuis 2014 les contaminations par le PFC-SD. Globalement, pour les infections à VHE, l'incidence annuelle fluctue sur la période 2016-2021 (**Figure 5.5.9.1**).

TABEAU 5.5.9.3 : CHRONOLOGIE DES INFECTIONS VIRALES PAR VHE TRANSMISES PAR TRANSFUSION DECLAREES D'IMPUTABILITE 2 A 3 JUSQU'EN 2021, ENQUETE TERMINEE, NON REALISEE OU NON REALISABLE

Année survenue	Année déclaration	Gravité	Imputabilité	PSL en cause	Nombre de FEIR
2006	2006	2	3	CGR	1
2009	2012	2	3	PFC	1
2011	2011	2	3	MCP-SC	1
	2012	2	3	PFC-SD	1
	2013	1	3	PFC-SD	1
2012	2012	1	2	CPA-SC	1
			3	PFC-IA	1
		2	3	CGR	1
				PFC-SD	1
				PFC-IA	1
	2013	1	3	PFC-IA	1
	2015	2	2	CPA-SC	1
2013	2013	1	3	PFC-SD	1
		2	2	PFC-SD	1
			3	CGR	1
				MCP	1
				PFC-SD	1
				PFC-SD	2
		2	3	CGR	2
			2	PFC-Viroinactive	1
2014	2014	1	2	CPA	1
			3	CGR	1
				CPA	2
		2	2	CPA	1

Année survenue	Année déclaration	Gravité	Imputabilité	PSL en cause	Nombre de FEIR
2015	2015	1	3	MCP	1
				MCP-IA	1
		2	2	CPA-SC	1
			3	CGR	1
	2016	1	3	MCP-SC	1
2016	2016	1	2	CGR	1
	2017	2	3	MCP	1
2017	2017	1	2	CGR	1
			3	CPA	1
				MCPS	1
		2	3	CGR	1
				MCP	1
				CGR	1
		1	3	CGR	1
	2018	1	3	CGR	1
2018	2018	1	2	CGR	1
			3	CGR	1
				MCP-IA	1
		2	3	MCPS-SC	1
		1	2	MCP-IA	1
2019	2019	1	3	MCP-IA	1
			3	MCP-IA	1
			2	MCP-IA	2
	2020	2	3	CGR	1
				CPA-IA	1
2020	2020	1	2	CGR	1
			3	MCP-IA	1
2021	2021	1	2	MCP-IA	2
			3	MCP-IA	2
		2	2	CGR	1
				MCP-IA	1

FIGURE 5.5.9.1 : EVOLUTION 2016 - 2021 DES INFECTIONS VIRALES A VHE DECLAREES D'IMPUTABILITE 2 A 3, ENQUETE TERMINEE, NON REALISEE OU NON REALISABLE



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 2021

6.2.1 Données générales

TABEAU 6.2.1.1 : REPARTITION DES FEIGD DECLARES EN 2021 PAR NIVEAU D'ENQUETE ET SELON LA PERIODE DE SURVENUE

Enquête	Survenue avant 2021		Survenue en 2021		Total
	N	%	N	%	
Terminée	70	100	6192	99.7	6262
En cours	0	0.0	18	0.3	18
Non réalisée	0	0.0	1	0.0	1
Total	70	100	6211	100	6281

Parmi les 6281 EIGD déclarés, 70 sont survenus avant 2021. Il s'agit essentiellement d'EIGD survenus au mois de décembre 2020 et déclarés en janvier 2021.

6.2.2 EIGD survenus antérieurement à 2021

TABEAU 6.2.2.1 : GRADE DE SEVERITE ET IMPUTABILITE DES EIGD SURVENUS AVANT 2021, D'ENQUETE TERMINEE, NON REALISEE OU NON REALISABLE

Imputabilité	Grade de sévérité		Total	
	Grade 2 modéré N	Grade 3 sévère N	N	%
exclue-improbable	0	1	1	1.4
Possible	3	3	6	8.6
Probable	12	7	19	27.1
Certaine	32	11	43	61.4
non évaluable	0	1	1	1.4
Total	47	23	70	100

L'enquête transfusionnelle a été terminée pour 68 EIGD d'imputabilité possible à certaine. Environ 40% d'entre eux (n= 27) sont des malaises vagues immédiats, suivis par les malaises vagues retardés (n= 19) et les hématomes (n= 10) (**Tableau 6.2.2.2**).

Concernant les événements graves, on observe 21 grades 3 et aucun grade 4.

TABLEAU 6.2.2.2 : DIAGNOSTIC DES EIGD DECLARES EN 2021 ET SURVENUS ANTERIEUREMENT, D'ENQUETE TERMINEE, IMPUTABILITE 1 A 3

Diagnostic	Gravité	Imputabilité			Total
		1 possible	2 probable	3 certaine	
Malaise vagal immédiat	Grade 2 modéré	0	0	22	22
	Grade 3 sévère	0	0	5	5
	Total	0	0	27	27
Malaise vagal retardé	Gravité				
	Grade 2 modéré	2	8	3	13
	Grade 3 sévère	0	5	1	6
	Total	2	13	4	19
Hématome	Gravité				
	Grade 2 modéré	1	4	3	8
	Grade 3 sévère	0	0	2	2
	Total	1	4	5	10
Ponction artérielle	Gravité				
	Grade 2 modéré	0	0	3	3
	Grade 3 sévère	0	0	1	1
	Total	0	0	4	4
Douleur locale autre	Gravité				
	Grade 3 sévère	0	1	1	2
	Total	0	1	1	2
Autres EI généraux	Gravité				
	Grade 3 sévère	2	0	0	2
	Total	2	0	0	2
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	Gravité				
	Grade 2 modéré	0	0	1	1
	Total	0	0	1	1
Thrombophlébite superficielle	Gravité				
	Grade 3 sévère	0	1	0	1
	Total	0	1	0	1
Infection locale	Gravité				
	Grade 3 sévère	1	0	0	1
	Total	1	0	0	1
Blessure tendineuse	Gravité				
	Grade 3 sévère	0	0	1	1
	Total	0	0	1	1
Tous diagnostics		6	19	43	68

6.2.3 EIGD survenus en 2021

L'incidence des déclarations d'EIGD varie selon les régions administratives ; en métropole, elle varie de 128 pour 100 000 prélèvements (PAYS DE LA LOIRE) à 379 pour 100 000 prélèvements (PROVENCE - ALPES - COTE D'AZUR). L'incidence dans les Outre-mer est de 228 pour 100 000 prélèvements (de 184 pour la Guadeloupe - Guyane à 283 pour la Martinique, Figure 6.2.3.1).

FIGURE 6.2.3.1 : INCIDENCE POUR 100 000 PRELEVEMENTS DES EIGD SURVENUS ET DECLARES EN 2021 TOUT NIVEAU D'ENQUETE) PAR REGION ADMINISTRATIVE

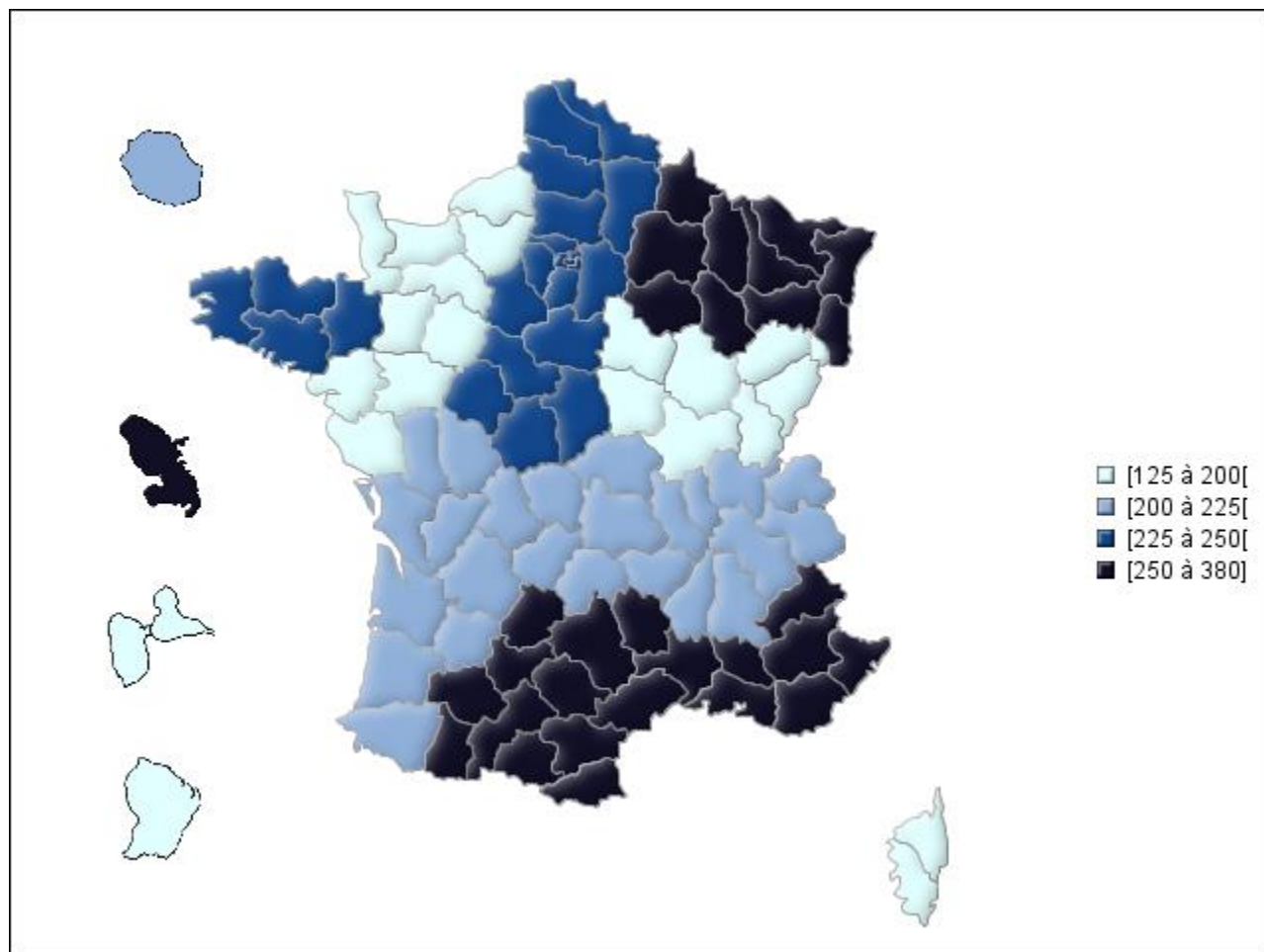
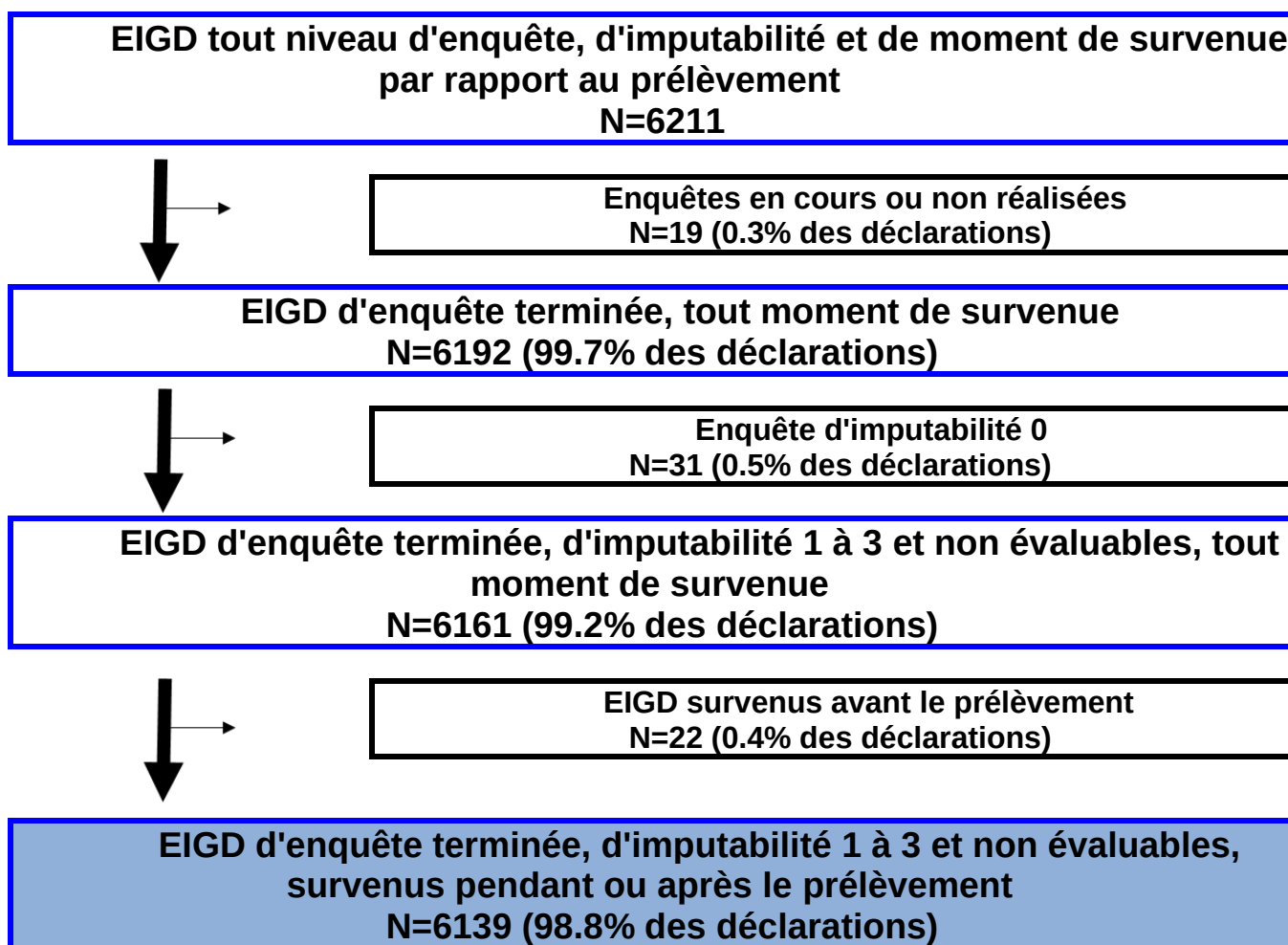


TABLEAU 6.2.3.1 : IMPUTABILITE ET GRAVITE DES EIGD SURVENUS ET DECLARES EN 2021 D'ENQUETE TERMINEE

Imputabilité	Grade			
	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	Total	
	N	N	N	%
exclue-improbable	6	25	31	0.5
possible	35	44	79	1.3
probable	163	157	320	5.2
certaine	4495	1246	5741	92.7
non évaluable	3	18	21	0.3
Total	4702	1490	6192	100
%	75.9	24.1	100	

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

FIGURE 6.3.1 : SELECTION DES DECLARATIONS D'EIGD SURVENUS ET DECLARES EN 2021 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE



6.3.1 Caractéristiques des donneurs et des types de dons réalisés

Caractéristique des donneurs

TABEAU 6.3.1.1 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD SURVENUS ET DECLARES EN 2021 SELON LE SEXE ET LE STATUT DU DONNEUR

Statut du donneur	Femmes		Hommes		Ensemble	Taux/ 10 000 femmes	Taux/ 10 000 hommes	Taux/ 10 000 donneurs
	N	%	N	%				
Donneur connu	2626	74.3	1895	72.8	4521	36.8	30.7	34
Premier don	910	25.7	708	27.2	1618	69.8	67.8	68.9
Ensemble	3536	100	2603	100	6139	41.9	36.1	39.2

TABEAU 6.3.1.2: NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD SURVENUS ET DECLARES EN 2021 SELON LE SEXE ET L'AGE DU DONNEUR

Classe d'âge (années)	Femmes		Hommes		Ensemble	Taux/ 10 000 femmes	Taux/ 10 000 hommes
	N	%	N	%			
[18-19]	648	18.3%	359	13.8%	1007	160	127
[20-24]	809	22.9%	585	22.5%	1394	59.8	63.6
[25-29]	428	12.1%	362	13.9%	790	44.2	51.2
[30-34]	280	7.9%	281	10.8%	561	34.8	41.1
[35-39]	232	6.6%	243	9.3%	475	28.4	37.6
[40-44]	190	5.4%	173	6.6%	363	21.7	25.6
[45-49]	216	6.1%	158	6.1%	374	25.4	21.1
[50-54]	201	5.7%	145	5.6%	346	25.6	19.2
[55-59]	231	6.5%	128	4.9%	359	34.1	18.4
[60-64]	200	5.7%	109	4.2%	309	38.7	17.8
>=65*	101	2.9%	60	2.3%	161	26.4	12.2
Ensemble	3536	100%	2603	100%	6139	41.9	36.1

* incidence pour les donneurs réguliers = 17.57/10 000 donneurs (149 EIGD pour 84 803 donneurs réguliers) ;
incidence pour un 1^{er} don = 48.31/10 000 donneurs (12 EIGD pour 2 484 nouveaux donneurs)

Entre 20 et 44 ans, l'incidence des EIGD est plus élevée chez les hommes.

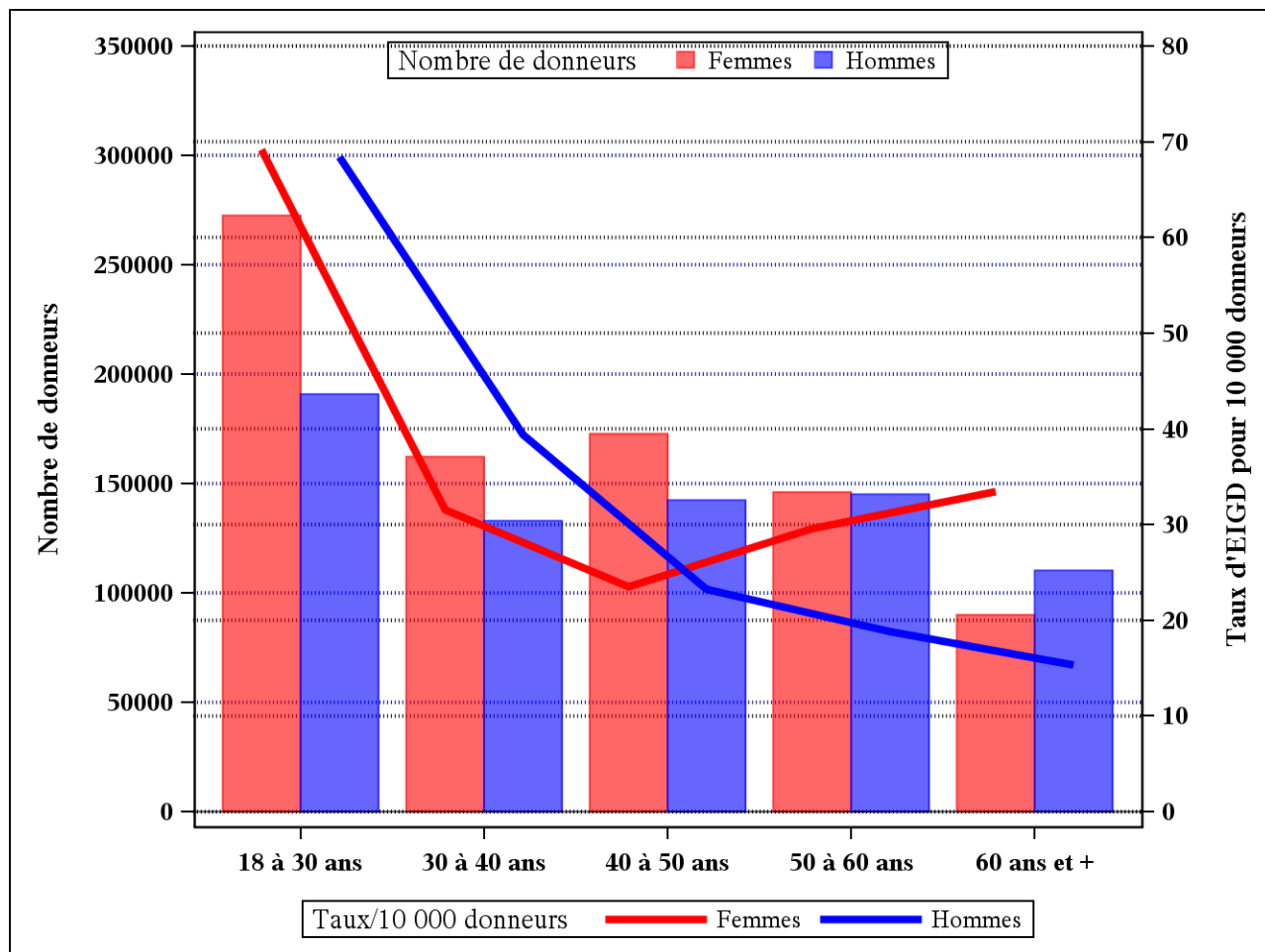
A partir de 45 ans, l'incidence est de nouveau plus élevée chez les femmes.

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

Chez les femmes âgées de moins de 45 ans, l'incidence est inversement proportionnelle à l'âge (plus on avance dans l'âge plus l'incidence diminue) ; à partir de 45 ans et jusqu'à 64 ans, l'incidence augmente avec l'âge. Chez les femmes âgées de 65 ans et plus, l'incidence est plus faible que pour les femmes âgées de 55 à 64 ans.

Chez les hommes, l'incidence est aussi inversement proportionnelle à l'âge (plus on avance dans l'âge, plus l'incidence diminue) mais sur la toute la période (Tableau 6.3.1.2 et Figure 6.3.1.1).

FIGURE 6.3.1.1 : EIGD SURVENUS ET DECLARES EN 2021 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 SURVENUS ET DECLARES EN 2021 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	402	11.4	380	14.6	782	386.2	246.0	302.4
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	130	3.7	167	6.4	297	445.4	283.6	337.2
Aphérèse simple plaquettes	1	0.0	3	0.1	4	263.9	514.6	415.8
Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	0	0.0	1	0.0	1	0.0	0.6	0.4
<i>sous-total Aphérèse (tous types)</i>	533	15.1	551	21.2	1084	398.2	255.1	309.9
Sang total	3003	84.9	2052	78.8	5055	249.2	171.7	210.6
Ensemble	3536	100	2603	100	6139	264.1	184.4	223.2

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

L'incidence est plus élevée chez les femmes quel que soit le type de don (excepté pour l'Aphérèse simple plaquettes).

L'incidence des EIGD lors des dons de sang total est inférieure à celle des dons par aphérèse (211/100 000 versus 310/100 000), aussi bien chez les donneurs que chez les donneuses.

L'incidence des EIGD suite un don d'aphérèse simple plaquettes est plus élevée (416 pour 100 000 prélèvements) que celle des EIGD survenant suite à un don d'aphérèse simple plasma (302) ou combiné plasma/plaquettes (337). **(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 SURVENUS ET DECLARES EN 2021 PAR GRADE ET IMPUTABILITE

Grade	Imputabilité			N.E. Non évaluable	Total	
	1 possible	2 probable	3 certaine		N	%
Grade 2 modéré	34	162	4479	1	4676	76.2
Grade 3 sévère	44	157	1244	18	1463	23.8
Total	78	319	5723	19	6139	100

Le tableau de répartition des EIGD selon les grades et les imputabilités montre qu'environ 76% des déclarations sont de gravité modérée. Près d'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. Environ 9,8% (144) 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 (98.4%). Les 19 EIGD d'imputabilité non évaluable correspondent essentiellement à des EIGD de type cardiaque ou neurologique (**Tableau 6.3.2.1**).

Répartition des déclarations par diagnostic

En 2021, comme les années précédentes, les malaises vagues immédiats et retardés représentent près de 83% des déclarations.

Parmi les autres diagnostics, les plus fréquemment rapportés, on retrouve les hématomes (environ 8%), les ponctions artérielles (4.4%) et les blessures nerveuses directes par l'aiguille ou indirectes par l'hématome (1.86%). Les autres EIGD déclarés sont rares et leur fréquence est inférieure à 1%.

Douze thromboses veineuses ont été déclarées en 2021 (elles sont toutes superficielles sauf pour une déclaration pour laquelle nous n'avons pas de précision).

En 2021, on observe 3 déclarations de type « cardiaque » (IDM, n= 1 ; TDR, n= 1 ; SCA, n=1) et 5 de types « neurologique » (AVC, n=4 ; AIT, n=1). Un cas d'embolie pulmonaire a été déclaré. (Tableau 6.3.2.2). Ces déclarations ont été cotées de gravité sévère et d'imputabilité non évaluable (**Tableau 6.3.2.2**).

TABEAU 6.3.2.2 : DIAGNOSTIC DES EIGD SURVENUS ET DECLARES EN 2021 SELON LEUR GRAVITE

Diagnostic	Grade			Total %
	Grade 2 modéré N	Grade 3 sévère N	N	
Malaise vagal immédiat	3681	1016	4697	76.5
Hématome	387	85	472	7.69
Malaise vagal retardé	207	188	395	6.43
Ponction artérielle	259	14	273	4.45
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	58	35	93	1.51
Anémie (Aggravation)	31	21	52	0.85
Réaction au citrate	24	19	43	0.70
Douleur locale autre	13	26	39	0.64
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	6	15	21	0.34
Autres EI généraux	3	17	20	0.33
Thrombophlébite superficielle	1	9	10	0.16
Accident vasculaire cérébral	0	4	4	0.07
Blessure tendineuse	2	0	2	0.03
Lymphangite	0	2	2	0.03
Autres*	1	1	2	0.03
Anémie	2	0	2	0.03
Infection locale	0	2	2	0.03
Thrombophlébite **	1	1	2	0.03
Infarctus du myocarde	0	1	1	0.02
Anaphylaxie	0	1	1	0.02
Syndrome coronarien aigu	0	1	1	0.02
Réaction allergique diffuse	0	1	1	0.02
Accident ischémique transitoire (AIT)	0	1	1	0.02
Troubles du rythme	0	1	1	0.02
Réaction allergique locale	0	1	1	0.02
Embolie pulmonaire	0	1	1	0.02
Total	4676	1463	6139	100

* Un cas de saignement au point de ponction à la fin du don de sang total, grade 2 et imputabilité cotée certaine et un cas de douleur épigastrique chez une donneuse de 65 ans, 14 minutes après un don de sang total, non constrictive et non irradiante, durant 30 secondes. Avis médical et ECG sans particularités. Evolution favorable et aucune récurrence dans les suites. Grade 3 et imputabilité cotée certaine.

** Il s'agit de thrombophlébites, superficielle dans 1 cas et non précisée pour l'autre cas.

**TABEAU 6.3.2.3 : REPARTITION DES EIGD SURVENUS ET DECLARES EN 2021 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	3955	742	0	4697	164.7	212.1	170.8
Hématome	281	191	0	472	11.7	54.6	17.2
Malaise vagal retardé	329	66	0	395	13.7	18.9	14.4
Ponction artérielle	266	7	0	273	11.1	2.0	9.9
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	82	11	0	93	3.4	3.1	3.4
Anémie (Aggravation)	51	1	0	52	2.1	0.3	1.9
Réaction au citrate	0	43	0	43	0.0	12.3	1.6
Douleur locale autre	32	7	0	39	1.3	2.0	1.4
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	17	4	0	21	0.7	1.1	0.8
Autres EI généraux	16	4	0	20	0.7	1.1	0.7
Thrombophlébite superficielle	8	2	0	10	0.3	0.6	0.4
Accident vasculaire cérébral	2	2	0	4	0.1	0.6	0.1
Anémie	2	0	0	2	0.1	0.0	0.1
Autres	2	0	0	2	0.1	0.0	0.1
Blessure tendineuse	2	0	0	2	0.1	0.0	0.1
Infection locale	2	0	0	2	0.1	0.0	0.1
Lymphangite	2	0	0	2	0.1	0.0	0.1
Thrombophlébite	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
Réaction allergique diffuse	0	1	0	1	0.0	0.3	0.0
Troubles du rythme	0	1	0	1	0.0	0.3	0.0
Accident ischémique transitoire (AIT)	1	0	0	1	0.0	0.0	0.0
Infarctus du myocarde	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
Total	5055	1084	0	6139	210.6	309.9	223.2

Quel que soit le type de prélèvement, le malaise vagal immédiat est l'EIGD le plus fréquemment déclaré (171 pour 100 000 prélèvements) ; son incidence est de 212 pour le don d'aphérèse et 165 pour le don de sang total. Globalement, le don par aphérèse cause plus d'EIGD que le don de sang total (310 vs 211).

Selon le type de don, on retrouve :

- ✓ Pour le don de sang total, par ordre décroissant d'incidence, les malaises vagues immédiats et retardés, les hématomes, les ponctions artérielles, et les blessures nerveuses directes ou indirectes.
- ✓ Pour le don d'aphérèse, les malaises vagues immédiats et retardés, les hématomes, les réactions au citrate, les blessures nerveuses directes ou indirectes et les ponctions artérielles et douleurs locales (**Tableau 6.3.2.3**).

6.3.3 EIGD de type Malaise vagal

Les malaises vagues (MV) sont les EIGD le plus fréquemment déclarés en hémovigilance donneur (185,13 pour 100 000 prélèvements, 32,52 pour 10 000 donneurs).

Ils sont plus fréquemment observés chez les femmes que chez les hommes quel que soit le type de don (35,84 vs 28,65 pour 10 000 donneurs, 225,82 vs 146,52 pour 100 000 prélèvements).

Les malaises vagues sont plus fréquents lors de don d'aphérèse que lors de don de sang total 232,38 vs 179,45 pour 100 000 prélèvements) aussi bien chez les femmes que chez les hommes.

Ils sont 2,2 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 SURVENUS ET DECLARES EN 2021
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	3681	78.4	207	52.4	3888	76.4
	Grade 3 sévère	1016	21.6	188	47.6	1204	23.6
Type don	Sang total	3955	84.2	329	83.3	4284	84.1
	Aphérèse	742	15.8	66	16.7	808	15.9
Sexe	Féminin	2692	57.3	332	84.1	3024	59.4
	Masculin	2005	42.7	63	15.9	2068	40.6
Sexe/Type de don							
Féminin	Sang total	2327	86.4	290	87.3	2617	86.5
	Aphérèse	365	13.6	42	12.7	407	13.5
Masculin	Sang total	1628	81.2	39	61.9	1667	80.6
	Aphérèse	377	18.8	24	38.1	401	19.4
Statut donneur	Donneur connu	3004	64.0	320	81.0	3324	65.3
	Premier don	1453	30.9	61	15.4	1514	29.7
	Premier don pour ce type de don	240	5.1	14	3.5	254	5.0
IMC	maigre	131	2.8	9	2.3	140	2.7
	corpulence normale	3279	69.8	259	65.6	3538	69.5
	surpoids	1032	22.0	94	23.8	1126	22.1
	obésité	255	5.4	33	8.4	288	5.7
Total		4697	100	395	100	5092	100

TABEAU 6.3.3.2 : INCIDENCE (POUR 100 000 PRELEVEMENTS ET 10 000 DONNEURS) DES MV SURVENUS ET DECLARES EN 2021 D'IMPUTABILITE 1-2-3 OU NON EVALUABLE, SELON CERTAINES CARACTERISTIQUES

Taux de déclaration	Malaise vagal immédiat	Malaise vagal retardé	Total
Type de don (/100 000 prélèvements)	.	.	.
Sang total	164.7	13.7	178.4
Aphérèse	212.1	18.9	231.0
Sexe du donneur (/10 000 donneurs)	.	.	.
Femmes	31.9	3.9	35.8
Hommes	27.8	0.9	28.6
Sexe du donneur (/100 000 prélèvements)	.	.	.
Femmes	201.0	24.8	225.8
Hommes	142.1	4.5	146.5
Type de don selon le sexe (/100 000 prélèvements)	.	.	.
Femmes - Sang total	193.1	24.1	217.1
Femmes - Aphérèse	272.7	31.4	304.0
Hommes - Sang total	136.2	3.3	139.4
Hommes - Aphérèse	174.6	11.1	185.7
Statut du donneur (/10 000 donneurs)	.	.	.
Donneur connu	24.4	2.5	26.9
Nouveau donneur	61.9	2.6	64.5
Total (/100 000 prélèvements)	170.8	14.4	185.1
Total (/10 000 donneurs)	30.0	2.5	32.5

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

Les effets indésirables de type thromboses veineuses (majoritairement superficielles) sont des EIGD plus rares et ont été rapportés chez 12 donneurs en 2021.

Neuf effets indésirables graves de grade 3 (aucun marqué 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=1), d'infarctus du myocarde (n=1), d'embolie pulmonaire (n=1), de syndrome coronarien aigu (n=1), d'accident ischémique transitoire (n=1) et d'accident vasculaire cérébral (n=4). Ces 9 déclarations ont été revues par les experts du Comité du Scientifique Permanent (CSP) PSL-Donneur. L'imputabilité du don a été cotée non évaluable (délai de survenue pris en compte, 48 h).

Un travail de revue des cas a été initié, en 2021, par 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 éventuel lien avec le don.

TABEAU 6.3.4.1 : GRAVITE ET IMPUTABILITE DES EIGD DE TYPE CARDIAQUE, NEUROLOGIQUE, VASCULAIRE ET PULMONAIRE SURVENUS ET DECLARES EN 2021 D'IMPUTABILITE 1-2-3 OU NON EVALUABLE (NE)

Diagnostic	Niveau de gravité		Imputabilité					
	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	1	2	3	NE	Total	
	N	N	N	N	N	N	N	%
Thrombophlébite superficielle	1	9	2	4	4	0	10	47.6
Accident vasculaire cérébral	0	4	0	0	0	4	4	19.0
Thrombophlébite	1	1	0	2	0	0	2	9.5
Infarctus du myocarde	0	1	0	0	0	1	1	4.8
Syndrome coronarien aigu	0	1	0	0	0	1	1	4.8
Accident ischémique transitoire (AIT)	0	1	0	0	0	1	1	4.8
Troubles du rythme	0	1	0	0	0	1	1	4.8
Embolie pulmonaire	0	1	0	0	0	1	1	4.8
Total	2	19	2	6	4	9	21	100

TABEAU 6.3.4.2 : CARACTERISTIQUES DES EIGD DE TYPE CARDIAQUE ET PULMONAIRE, SURVENUS ET DECLARES EN 2021 D'IMPUTABILITE 1-2-3 OU NON EVALUABLE

		Diagnostic									
		Infarctus du myocarde		Syndrome coronarien aigu		Troubles du rythme		Embolie pulmonaire		Total	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Niveau de gravité	Grade 3 sévère	1	100	1	100	1	100	1	100	4	100
Type don	Sang total	1	100	1	100	0	0	0	0	2	50.0
	Aphérèse	0	0	0	0	1	100	1	100	2	50.0
Tranche d'âge	50-64 ans	0	0	0	0	1	100	1	100	2	50.0
	>= 65 ans	1	100	1	100	0	0	0	0	2	50.0
Sexe	Masculin	1	100	1	100	1	100	1	100	4	100
Sexe/Type de don											
Masculin	Sang total	1	100	1	100	0	0	0	0	2	50.0
	Aphérèse	0	0	0	0	1	100	1	100	2	50.0
Statut donneur	Donneur connu	1	100	1	100	1	100	1	100	4	100
IMC	corpulence normale	0	0	1	100	0	0	0	0	1	25.0
	surpoids	1	100	0	0	0	0	1	100	2	50.0
	obésité	0	0	0	0	1	100	0	0	1	25.0
Total		1	100	1	100	1	100	1	100	4	100

Toutes les déclarations cardiaques et pulmonaires ont été cotées NE en 2021

TABEAU 6.3.4.3 : CARACTERISTIQUES DES EIGD DE TYPE NEUROLOGIQUE, SURVENUS ET DECLARES EN 2021 D'IMPUTABILITE 1-2-3 OU NON EVALUABLE

		Diagnostic					
		Accident vasculaire cérébral		Accident ischémique transitoire (AIT)		Total	
		N	%	N	%	N	%
Niveau de gravité	Grade 3 sévère	4	100	1	100	5	100
Type don	Sang total	2	50.0	1	100	3	60.0
	Aphérèse	2	50.0	0	0	2	40.0
Tranche d'âge	30-49 ans	1	25.0	0	0	1	20.0
	50-64 ans	3	75.0	1	100	4	80.0
Sexe	Féminin	2	50.0	1	100	3	60.0
	Masculin	2	50.0	0	0	2	40.0
Sexe/Type de don							
Féminin	Sang total	2	100	1	100	3	100
Masculin	Aphérèse	2	100	0	0	2	100
Statut donneur	Donneur connu	4	100	1	100	5	100
IMC	corpulence normale	3	75.0	1	100	4	80.0
	surpoids	1	25.0	0	0	1	20.0
Total		4	100	1	100	5	100

Toutes les déclarations neurologiques ont été cotées NE en 2021

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

TABEAU 6.3.5.1 : CONSEQUENCES DES EIGD SURVENUS ET DECLARES EN 2021 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	4789	94.7	1036	95.6	5825	94.9	199.5	296.1
Avec conséquence(s)	.	.	.	.	.	.	.	.
♦ conséquence traumatique seule	185	3.7	23	2.1	208	3.4	7.7	6.6
♦ conséquence non traumatique seule	75	1.5	25	2.3	100	1.6	3.1	7.1
♦ conséquence traumatique + non traumatique	6	0.1	0	0.0	6	0.1	0.2	0.0
<i>Total avec conséquence(s)</i>	<i>266</i>	<i>5.3</i>	<i>48</i>	<i>4.4</i>	<i>314</i>	<i>5.1</i>	<i>11.1</i>	<i>13.7</i>
Ensemble	5055	100	1084	100	6139	100	210.6	309.9

** dont 0 EIGD avec type de don non listé*

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 2016 à 2021 des EIGD d'imputabilité 1 à 3 ou non évaluable (NE)

Sur la période 2016-2019, on observe une tendance à la hausse du nombre et du taux de déclaration des EIGD, puis une diminution à partir de l'année 2020 (**Figure 6.4.1**).

FIGURE 6.4.1 : EVOLUTION 2016-2021 DU NOMBRE ET DU TAUX D'EIGD DECLARES D'IMPUTABILITE 1-2-3, OU NON EVALUABLE, ENQUETE TERMINEE

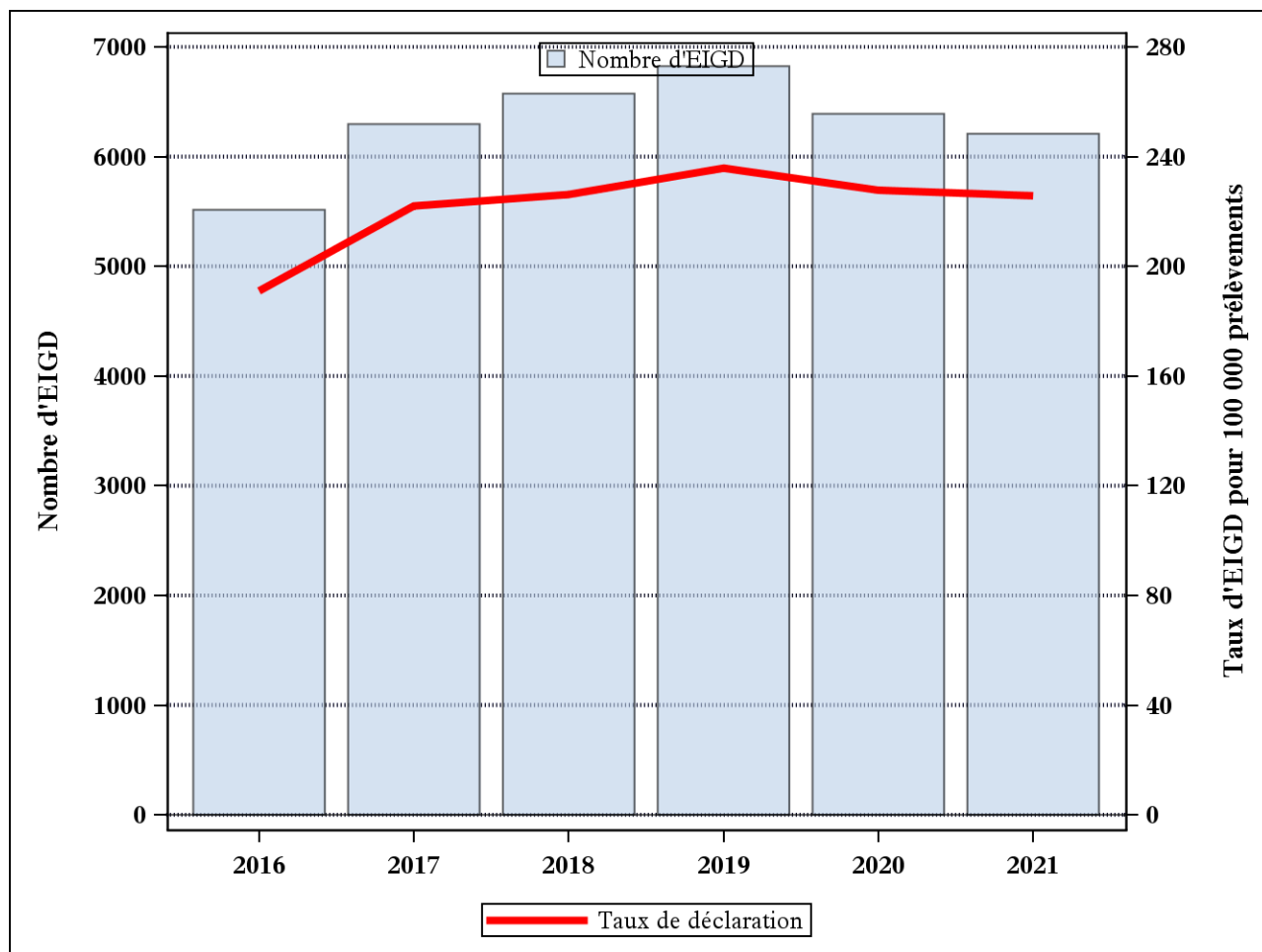


FIGURE 6.4.2 : EVOLUTION 2016-2021 DE L'INCIDENCE DES EIGD (ENQUETE TERMINEE) DECLARES D'IMPUTABILITE 2-3, OU NON EVALUABLE, PAR TYPE DE DON ET GRAVITE



On observe sur la période 2016-2019 une tendance à la hausse de l'incidence des EIGD de grade 3 aussi bien pour le don de sang total que pour l'aphérèse, puis une stabilité voire une légère baisse à partir de 2020 (Figure 6.4.2).

FIGURE 6.4.3 : EVOLUTION 2016-2021 DU NOMBRE ET DU TAUX D'EIGD (ENQUETE TERMINEE) DECLARES D'IMPUTABILITE 2-3, OU NON EVALUABLE, PAR TYPE DE DON ET SEXE DU DONNEUR

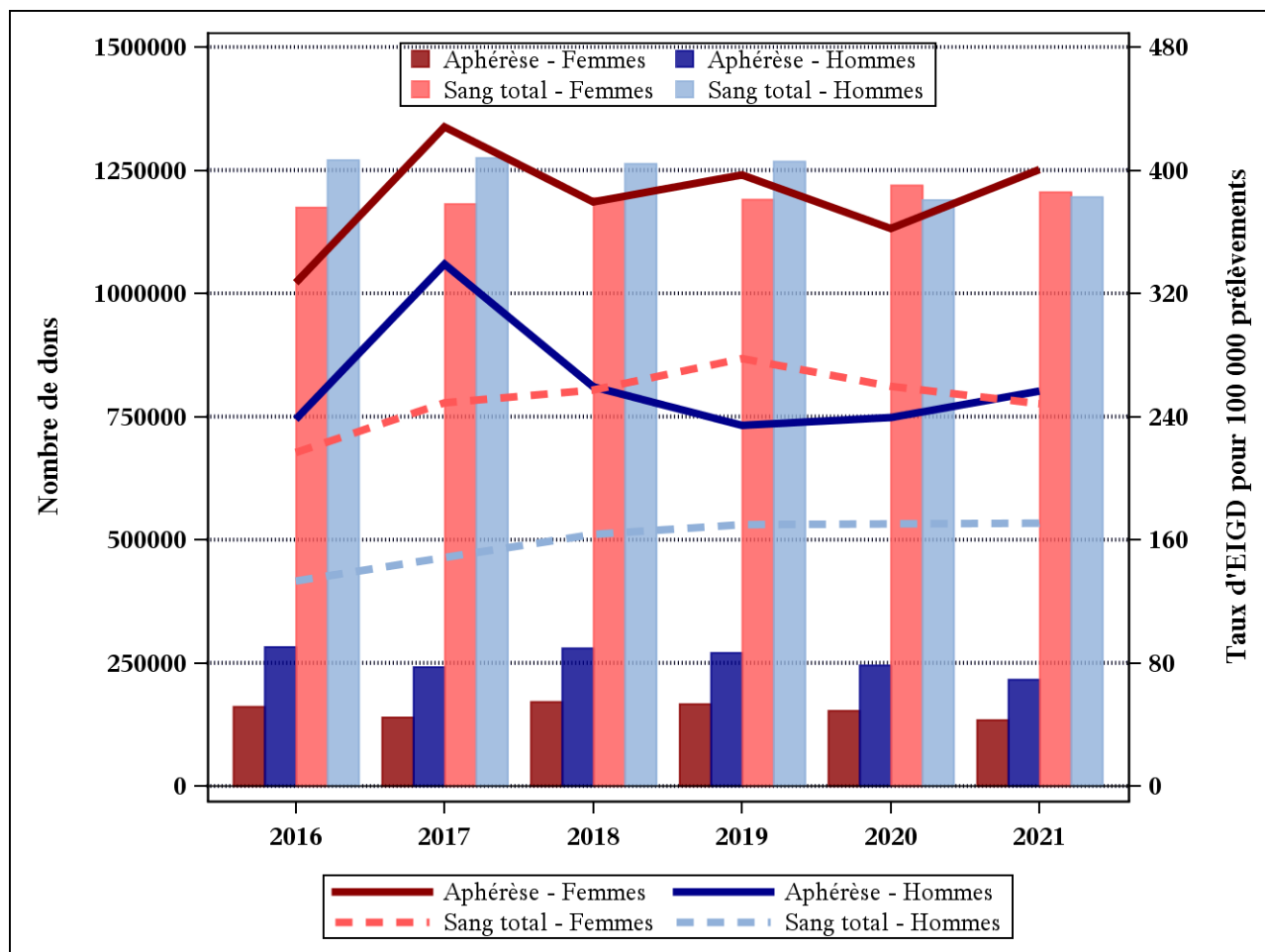
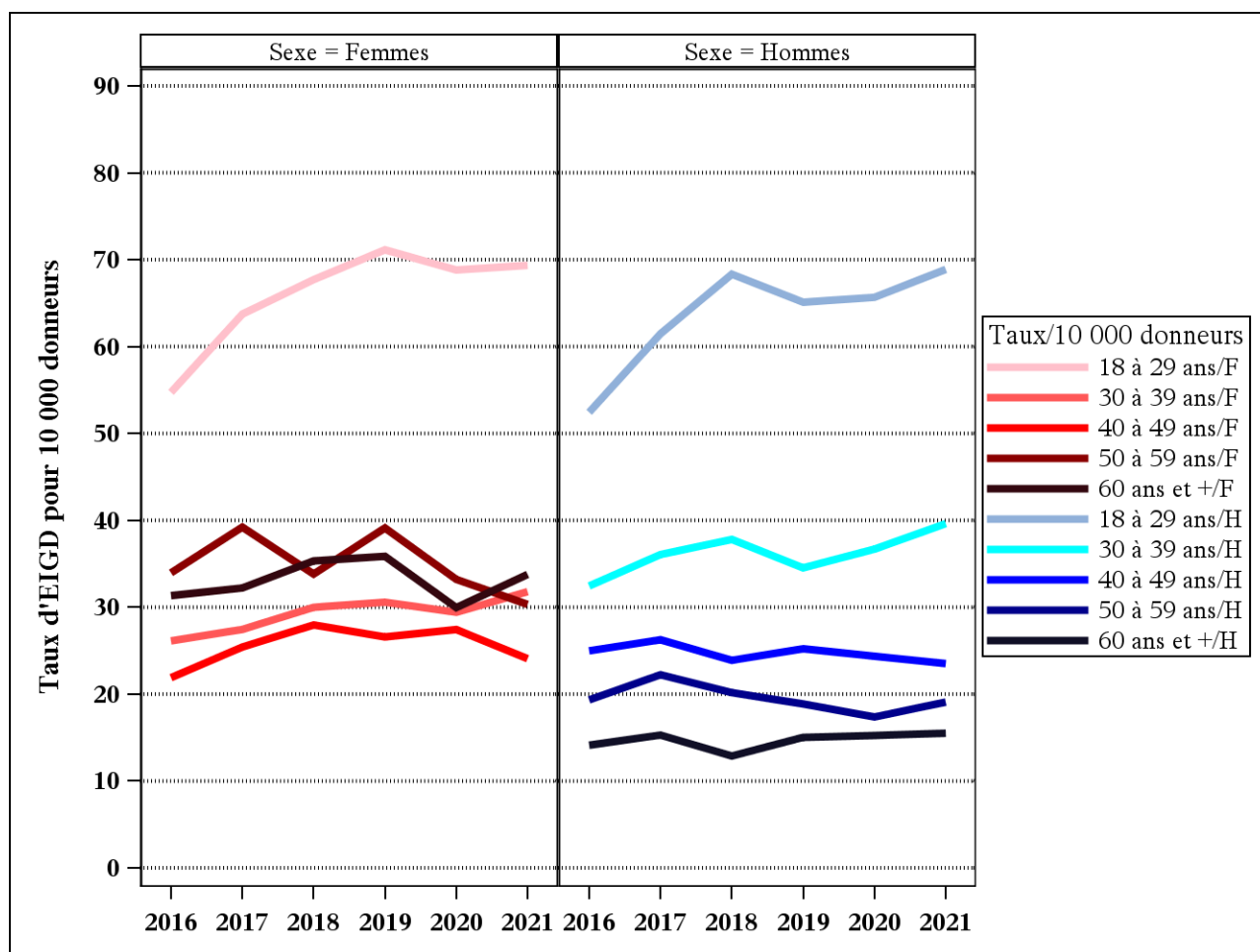


FIGURE 6.4.4 : EVOLUTION 2016-2021 DU TAUX DES EIGD DECLARES D'IMPUTABILITE 1-2-3, OU NON EVALUABLE, PAR SEXE ET CLASSE D'AGE DU DONNEUR



Quel que soit le sexe, l'incidence des EIGD de la tranche d'âge des 18-29 ans est la plus élevée des tranches d'âge avec une tendance claire à la hausse sur la période 2016-2021.

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 2021

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 formulaire de recueil spécifique a été mis en place dès 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. Ce 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 (volume cible, prescrit, prélevé, calcul du volume sanguin total (VST) et rapport du volume prélevé sur le VST (% VST)), iii) l'identification du site de collecte, iv) l'identification du numéro d'ordre de l'incident ainsi que le mois de sa survenue (cf. Annexe 3 « Incidents de sur-prélèvement de sang total »).

Concernant les incidents en lien avec la réalisation de l'Hb pré-don, un nouveau formulaire de recueil spécifique a été mis en place dès début janvier 2021. Ce qui a conduit à séparer ce type d'incidents de l'ensemble des autres catégories d'incidents déclarés sur e-FIT. Ce formulaire permet le recueil d'un certain nombre de variables telles que i) les caractéristiques du donneur [sexe, poids, taille, IMC (valeur et interprétation)], âge, statut (nouveau, connu), nombre de dons antérieurs sur 2 années glissantes, date du don N-1 et Hb du don N-1, date du don N et Hb du don N (Hb pré-don en fonction de l'algorithme, QBD, Hb post don calculée), intervalle inter-dons (N et N-1), EID associé et N° FEIGD si EIGD), ii) le volume prélevé, iii) le type de collecte (site fixe, collecte mobile) et l'identification du site de collecte, iv) l'identification du numéro d'ordre de l'incident ainsi que le mois de sa survenue (cf. Annexe 5 « Effets et incidents indésirables chez les donneurs de sang total en lien avec l'hémoglobine inférieure aux seuils »).

L'activité déclarative en 2021 fait donc ressortir un total de 2 488 incidents déclarés, répartis comme suit :

- ◆ 1 478 incidents de sur-prélèvement de sang total dont 1 475 analysables. Ces incidents font l'objet d'un chapitre spécifique (cf Annexe 3 « Incidents de sur-prélèvement de sang total ») et ne sont pas intégrés dans l'analyse globale ci-après des IG déclarés en 2021
- ◆ 1 010 IG, hors incidents de sur-prélèvement de sang total, dont 956 IG en enquête terminée (94.7%), ainsi répartis :
 - 927 survenus en 2021 dont 877 d'enquête terminée au 6 février 2022 (inclus) font l'objet d'analyse détaillée dans le présent rapport ;
 - 83 survenus avant 2021 et déclarés en 2021 dont 79 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 2021 (IG survenant en 2021 + ceux survenant avant 2021) est de 157 (15.5% des 1 010 IG, hors sur-prélèvement de sang total (**Tableau 7.2.1.1**). En 2019, ce nombre était de 159 (14.6 % des 1 087 IG, hors 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' »).

TABLEAU 7.2.1.1: REPARTITION DES IG EN 2021 PAR NIVEAU D'ENQUETE

Enquête	Survenue en 2021		Survenue avant 2021		Total	
	N	%	N	%	N	%
Terminée	877	94.6	79	95.2	956	94.7
En cours	50	5.4	4	4.8	54	5.3
Total	927	100	83	100	1 010	100

7.2.2 IG survenus avant 2021

Les 79 IG déclarés en 2021 d'enquête terminée et survenus antérieurement sont analysés selon le lieu de survenue. 78% de ces IG sont survenus en ES.

Les principales causes d'IG déclarés en 2021 et survenus avant 2021 sont en lien avec les prélèvements IH clinique (n = 15), l'identification des patients (n = 11) et la délivrance de PSL (n = 11). Ils représentent 46.8% (respectivement 19.0%, 13.9% et 13.9%) de ces 79 IG (**Tableau 7.2.2.1**).

TABEAU 7.2.2.1 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2021 SURVENUS ANTERIEUREMENT A 2021 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	%
Prélèvement IH clinique	0	3	12	15	0	15	19.0%
Identification patient	0	1	10	11	0	11	13.9%
Délivrance de PSL	9	2	0	2	0	11	13.9%
Gestion du dossier transfusionnel	0	0	7	7	0	7	8.9%
Non-respect des procédures de transfusion	0	3	3	6	0	6	7.6%
Prescription de PSL	0	3	2	5	0	5	6.3%
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	0	0	0	0	2	2	2.5%
Erreur receveur de PSL	0	0	2	2	0	2	2.5%
Communication entre systèmes d'information ES et ETS	0	1	1	2	0	2	2.5%
Conservation de PSL	0	2	0	2	0	2	2.5%
Système d'information du dépôt	0	2	0	2	0	2	2.5%
Non transfusion	1	0	0	0	0	2	2.5%
Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO	0	0	1	1	0	1	1.3%
Communication intra-ES	0	0	1	1	0	1	1.3%
Prescription analyses IH clinique	0	0	1	1	0	1	1.3%
Résultats IH clinique	0	0	1	1	0	1	1.3%
Résultats autres analyses biologiques	0	0	1	1	0	1	1.3%
Retard à la transfusion	0	0	1	1	0	1	1.3%
Transport de PSL	0	0	1	1	0	1	1.3%
Systèmes d'information de l'ES	0	1	0	1	0	1	1.3%
Anomalie ES autre	1	0	0	0	0	1	1.3%
Gestion des stocks de PSL	1	0	0	0	0	1	1.3%
Prélèvement aphérèse	1	0	0	0	0	1	1.3%
Prélèvement sang total	1	0	0	0	0	1	1.3%
Total	14	18	44	62	2	79	100%

7.2.3 IG survenus en 2021

Sélection des déclarations

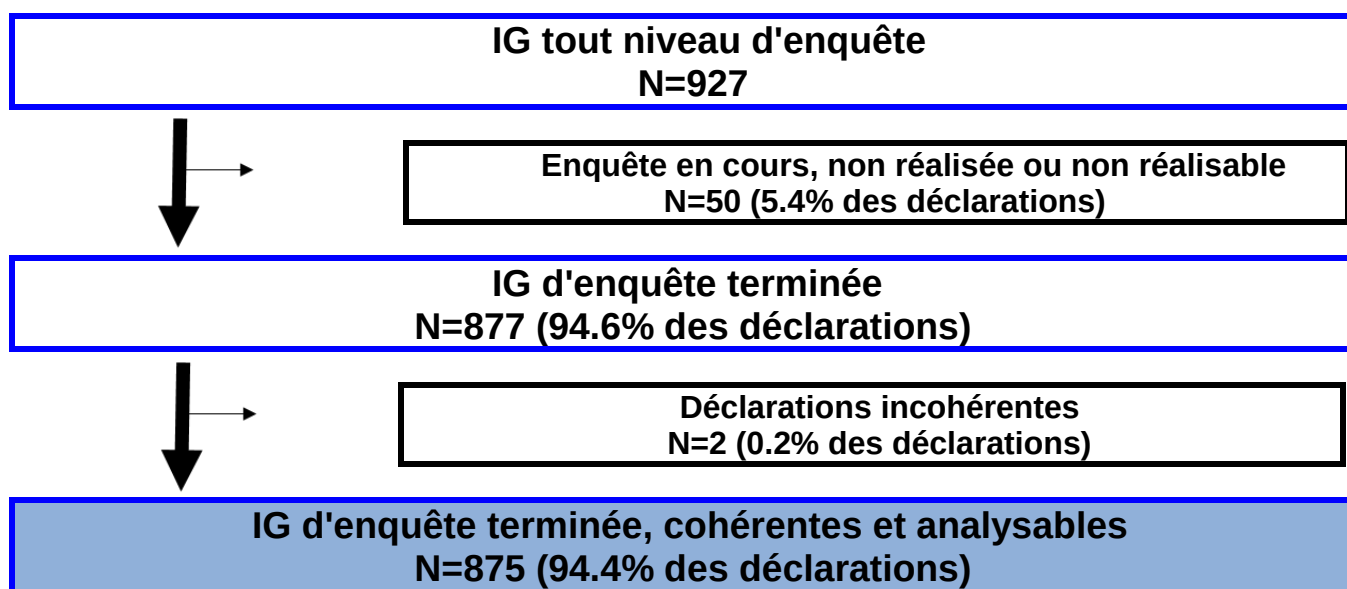
L'analyse globale concerne les IG déclarés jusqu'au 31 décembre 2021 et dont l'enquête est terminée au 6 février 2022 (inclus)

La suite du document porte sur les 875 IG hors sur-prélèvement de sang total survenus et déclarés en 2021, 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 »).

Les incidents en lien avec la réalisation de l'Hb pré-don sont traités dans le chapitre spécifique (cf. Annexe 5 « Effets et incidents indésirables chez les donneurs de sang total en lien avec l'hémoglobine inférieure aux seuils »).

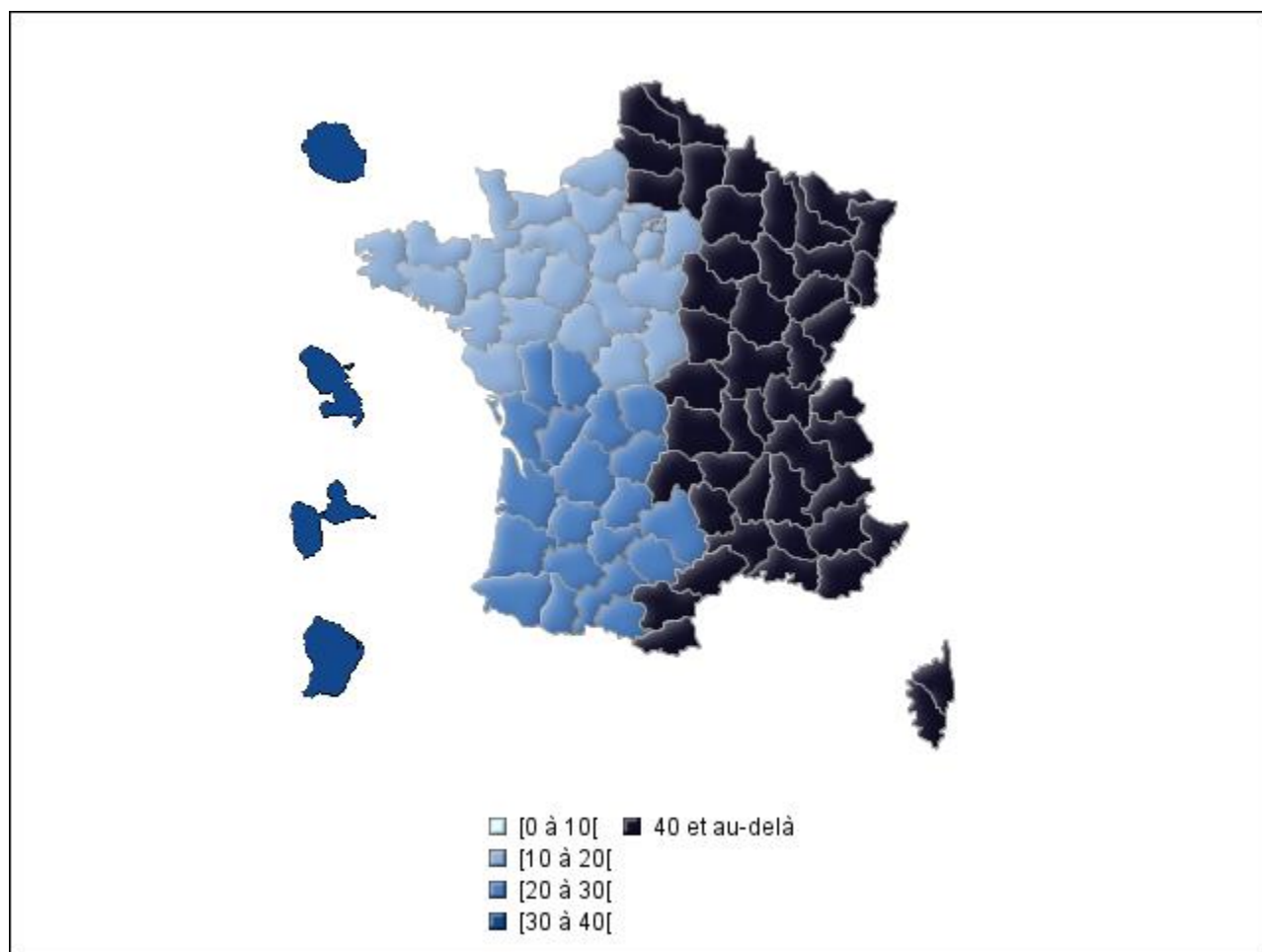
FIGURE 7.2.3.1 : SÉLECTION DES FIG 2021 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE GLOBALE



Taux global de déclaration

L'incidence des IG déclarés, tout niveau d'enquête, calculée globalement quelle que soit la nature de ceux-ci, est de 30,75 IG (n = 925) pour 100 000 PSL cédés (n = 3 008 607) et varie selon les inter-régions. En métropole, elle varie de 12,6 IG déclarés pour 100 000 PSL cédés en Ile-De-France à 46,3 IG déclarés pour 100 000 PSL cédés dans le Nord-Est. L'incidence dans les Outre-mer est de 32,9 IG pour 100 000 PSL cédés dans les Outremers, **Figure 7.2.3.2.**

FIGURE 7.2.3.2 : INCIDENCE POUR 100 000 PSL CEDES DES IG SURVENUS ET DECLARES EN 2021 (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 2021 :

- ◆ associés à une transfusion de PSL (n= 212, tout niveau d'enquête) est de 7,5 IG pour 100 000 PSL transfusés (n = 2 820 593),
- ◆ en lien avec un don de sang (n= 60) est de 2,2 IG pour 100 000 dons (n =2 734 940),
- ◆ survenus en ES (n= 714) est de 257,8 IG pour 100 lieux de survenue ES (n = 277).

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 racines) (Tableau 7.2.3.1).

TABEAU 7.2.3.1 : REPARTITION DES DOCUMENTS ASSOCIES AUX DECLARATIONS D'IG EN 2021

Type de document associé à la FIG	Nombre de FIG*	FIG**	Nombre de documents associés*
Aucun document	635	72.6%	635
Document autre que déclaration	205	23.4%	262
Déclaration, dont : -FEIGD	5	0.6%	5
Déclaration, dont : -FEIR	37	4.2%	37
Déclaration, dont : -FIPD	5	0.6%	5
Ensemble des FIG	875	.	944

Une FIG peut être associée à plusieurs documents : *le total est supérieur à l'ensemble des FIG,** le total est >100%

Près de 45% des IG déclarés mentionnent l'information d'autres vigilances et/ou du système de gestion des risques des ES. Parmi l'ensemble des vigilances, la gestion des risques et le système qualité sont les plus fréquemment informés (Tableau 7.2.3.2).

TABEAU 7.2.3.2 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2021 SIGNALANT L'INFORMATION D'AUTRES VIGILANCES ET GESTION DES RISQUES

Vigilance informée	Nombre de FIG*
Sans mention de vigilance/gestion de risques informée	482
Vigilance/gestion de risques mentionnés	393
Ensemble des FIG	875
Typologie des vigilances/gestion des risques reportées dans les FIG *	
Gestion des risques	217
Système qualité	201
Identitovigilance	140
Matériorvigilance	9
Réactovigilance	6
Ensemble des FIG	577

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 2021, 154 FIG mentionnent deux (voire trois) 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 supérieur ou égal à 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 77.4% (n= 677) des IG est déclarée sans transfusion concomitante (**Tableau 7.2.3.3**). Les IG survenus à l'ETS représentent environ 21% (n= 185) des déclarations d'IG.

TABEAU 7.2.3.3 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2021, D'ENQUETE TERMINEE, 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	103	42	145	16.6%
ES hors dépôt	394	122	516	59.0%
Total ES	497	164	661	75.5%
Site ETS	152	33	185	21.1%
Tiers	28	1	29	3.3%
Total (%ligne)	677 (77.4%)	198 (22.6%)	875	100%

Par comparaison aux données 2019, le nombre d'IG déclarés en 2021 avec transfusion est de 198 (dont 161 non associés à des EIR) versus 215 (dont 168 non associés à des EIR).

Parmi les 198 IG d'enquête terminée, survenus avec transfusion, 18,7% (n= 37) sont associés à une déclaration d'EIR (**Tableau 7.2.3.4**). Ces 37 IG avec déclaration de FEIR sont répartis en :

- ◆ 69,4% de grade 1,
- ◆ 16,7% de grade 2,
- ◆ 11,1% 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**).

TABEAU 7.2.3.4 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2021 MENTIONNANT UNE TRANSFUSION ASSOCIEE ET LIEN AVEC UNE DECLARATION D'EIR

Transfusion réalisée	FEIR associée				Total
	Non N	%	Oui N	%	
Non	677	100	.	.	677
Oui	161	81.3	37	18.7	198
Total	838	95.8	37	4.2	875

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 875 IG déclarés, 1285 motifs de déclaration sont répertoriés. Dans environ 45,8% (n= 588) 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 0,3% (n=4) des IG déclarés et un effet indésirable chez le patient dans environ 2,8% des cas (n=36).

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

TABEAU 7.2.3.5 : REPARTITION DES MOTIFS DE DECLARATION D'IG EN 2021

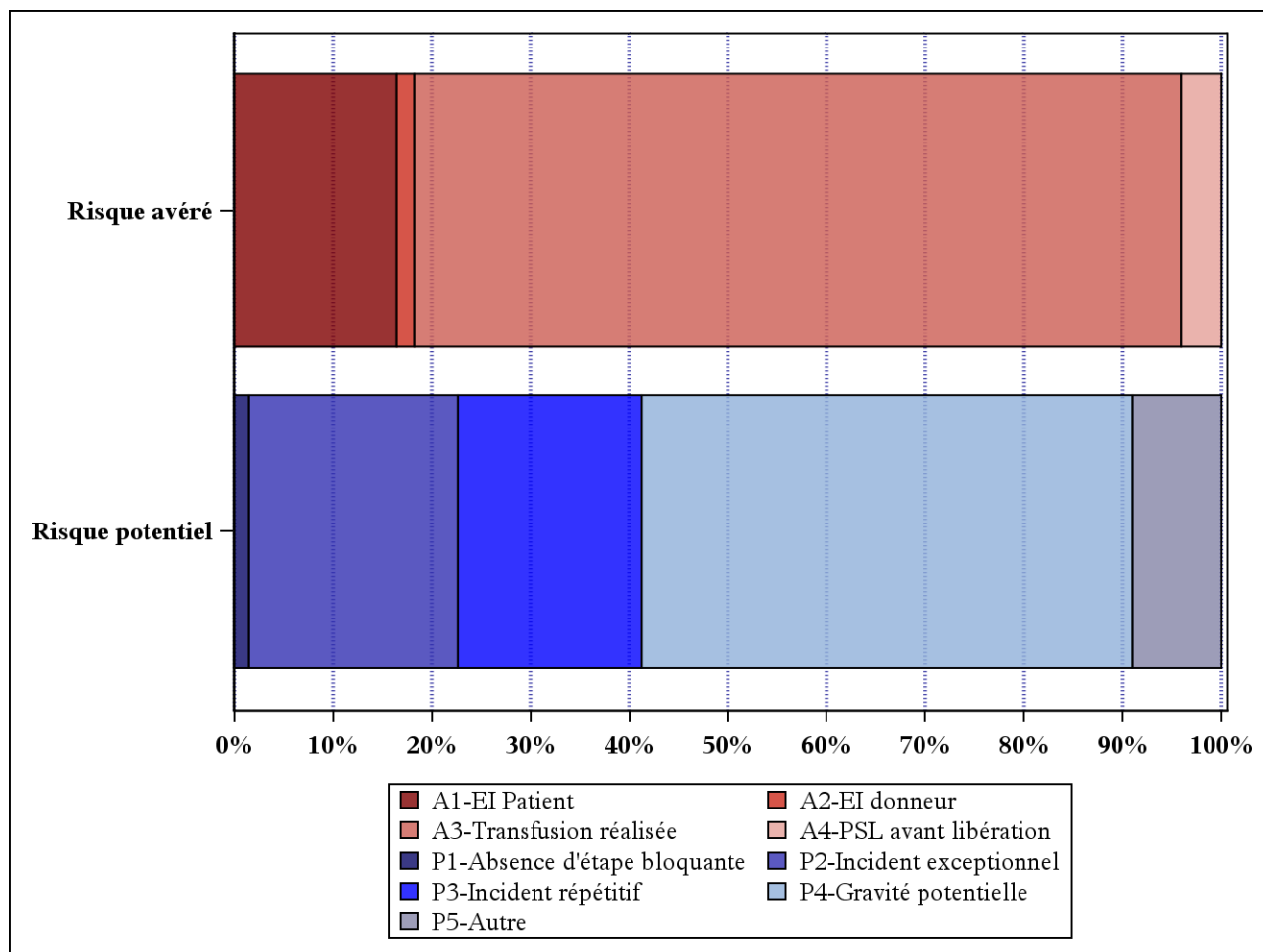
Motif de déclaration	Nb motifs*	Nb de FIG en motif	
		% motifs	hiérarchisé** % FIG
Gravité potentielle	588	45.8%	326 37.3%
Incident exceptionnel	196	15.3%	139 15.9%
Transfusion réalisée	198	15.4%	170 19.4%
Incident répétitif	137	10.7%	122 13.9%
EI donneur	4	0.3%	4 0.5%
EI Patient	36	2.8%	36 4.1%
PSL avant libération	9	0.7%	9 1.0%
Absence d'étape bloquante	27	2.1%	10 1.1%
Autre	90	7.0%	59 6.7%
Total	1285	100%	875 100%

Une FIG peut mentionner plusieurs motifs de déclarations : * nombre de motifs (=1285) > nombre de FIG (=875)

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

La gravité de l'incident représente le principal motif de déclaration (49,7%) des IG déclarés en lien avec un risque potentiel. Parmi les risques avérés, la transfusion représente le principal motif de déclaration (77,6%) des IG déclarés en lien avec ces risques (**Figure 7.2.3.3**).

FIGURE 7.2.3.3 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2021 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 21% (n= 185) des IG déclarés en 2021.

Les IG survenus en ES représentent la majorité des IG déclarés (n=661 soit environ 76%) et les incidents survenus en-dehors de l'ETS et de l'ES représentent environ 3% (n=29).

Les IG survenus en ETS concernent principalement un incident survenu en contexte de prélèvement/don de sang ou lors de la réalisation d'analyses biologiques chez le donneur ou chez le patient (n=68 soit 36,7% des IG survenus en ETS).

Environ 58,7% des incidents (n=109) concernent la préparation des PSL au sens large (depuis la préparation jusqu'à la délivrance, **Tableau 7.2.4.1**).

TABEAU 7.2.4.1 : TYPOLOGIE (D'APRES LEUR NATURE) DES IG DECLARES EN 2021 ET SURVENUS EN ETS

Typologie d'incident	Nombre de FIG	%
Prélèvements - analyses biologiques	Prélèvement sang total	27
	Prélèvement aphérèse	21
	Résultats IH clinique	7
	Information post-don	6
	Identification donneur	6
	QBD	1
Systèmes de communication	Système d'information de l'ETS	2
Préparation-Conservation-Transport-Distribution/délivrance de PSL	Délivrance de PSL	92
	Distribution de PSL	6
	Préparation de PSL	5
	Rappel de PSL	2
	Libération des PSL	1
	Gestion des stocks de PSL	1
	Transport de PSL	1
	Conservation de PSL	1
Transfusion	Non transfusion	3
	Erreur receveur de PSL	3
Total	185	100

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 2,2 IG pour 100 000 dons (n=60).

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 5 FIG soit environ 8,2% des FIG en lien avec un don de sang. 1 de ces EID a été déclaré 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 ».

TABEAU 7.2.4.2 : REPARTITION DES FIG EN 2021 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	0	0
Sous-total Effet indésirable non grave chez le donneur (EID)	0	0	0
EIG reporté en rubrique 'Déclarations associées' exclusivement [3]	0	0	0
EIG reporté en rubriques [1]+[3]	1	0	1
EIG reporté en rubriques [2]+[3]	1	0	1
EIG reporté en rubriques [1]+[2]+[3]	2	1	3
Sous-total Effet indésirable grave chez le donneur (EIGD)	4	1	5
Total	4	1	5

Parmi les 875 IG analysés, 661 sont survenus dans un établissement de santé. Ces derniers se répartissent en 145 IG survenus dans les dépôts de sang et 516 IG survenus hors de ces dépôts (Tableau 7.2.4.3).

Plus de 50% des déclarations (n= 339) des IG survenus en ES concernent le contexte de transfusion, dont environ 30% des déclarations (n=197) 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 2021 ET SURVENUS EN ES

Typologie d'incident		ES-dépôt		ES-hors dépôt	
		Nombre de FIG	%	Nombre de FIG	%
Prélèvements – analyse biologiques	Prélèvement IH clinique	2	1.4	54	10.5
	Résultats IH clinique	5	3.4	12	2.3
	Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	6	4.1	5	1.0
	Résultats autres analyses biologiques	1	0.7	3	0.6
	Prescription analyses IH clinique	1	0.7	0	0
	Transport tubes analyses IH clinique	1	0.7	2	0.4
Délivrance de PSL	Délivrance de PSL	22	15.2	0	0
	Transport de PSL	14	9.7	12	2.3
	Conservation de PSL	18	12.4	0	0
	Transfert de PSL par dépôt relais	7	4.8	0	0
	Entreposage de PSL	0	0	5	1.0
	Gestion des stocks de PSL	3	2.1	0	0
Systèmes de communication	Communication entre systèmes d'information ES et ETS	3	2.1	9	1.7
	Communication intra-ES	2	1.4	8	1.6
	Système d'information du dépôt	4	2.8	0	0
	Communication ES-ETS	2	1.4	1	0.2
	Systèmes d'information de l'ES	2	1.4	0	0
	Communication inter-ES	1	0.7	0	0
	Communication entre systèmes d'information ES	0	0	1	0.2
Prescription et dossier transfusionnel	Prescription de PSL	9	6.2	79	15.3
	Gestion du dossier transfusionnel	2	1.4	21	4.1
	Identification patient	14	9.7	183	35.5
Transfusion	Non-respect des procédures de transfusion	6	4.1	47	9.1
	Erreur receveur de PSL	5	3.4	40	7.8
	Non transfusion	8	5.5	10	1.9
	Retard à la transfusion	3	2.1	12	2.3
	Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO	3	2.1	8	1.6
	Anomalie ES autre	1	0.7	3	0.6
Autre	Anomalie Tiers autre	0	0	1	0.2
Total		145	100	516	100

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

TABEAU 7.2.4.4 : TYPOLOGIE (D'APRES LEUR NATURE) DES IG DECLARES EN 2021 ET SURVENUS EN DEHORS DE L'ETS OU DE L'ES

	Typologie d'incident	Nombre de FIG	%
Prélèvements – analyse biologiques	Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	9	31.0
	Résultats IH clinique	1	3.4
Délivrance de PSL	Transport de PSL	9	31.0
	Délivrance de PSL	1	3.4
	Conservation de PSL	1	3.4
Systèmes de communication	Communication entre systèmes d'information ES et ETS	2	6.9
Prescription et dossier transfusionnel	Prescription de PSL	3	10.3
	Gestion du dossier transfusionnel	1	3.4
Transfusion	Retard à la transfusion	2	6.9
Total		29	100

Trois 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**).

TABEAU 7.2.4.5 : NATURE DES INCIDENTS EN 2021 CATEGORISES EN TANT QU'AUTRE ANOMALIE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

Typologie d'incident	Nombre de FIG	%
Traçabilité de PSL	2	66.6
Manque d'effectif du personnel	1	33.3
Total	3	100

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 875 FIG, totalisant 1298 défaillances. Près de 46,3% des incidents déclarés (n=601) ne mentionnent qu'une seule défaillance (**Tableau 7.2.4.6**).

TABEAU 7.2.4.6 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2021 SELON LE NOMBRE DE DEFAILLANCES PAR DECLARATION ET LE LIEU DE SURVENUE.

Nombre de défaillances par FIG	Nombre de FIGs	FIG	ETS	ES (hors dépôt)	ES (dépôt)	ES (total)	Tiers	Nombre de défaillances*	%
1	601	68.7%	147	358	71	429	25	601	46.3%
2	174	19.9%	50	202	73	275	23	348	26.8%
3	69	7.9%	24	142	37	179	4	207	15.9%
4	17	1.9%	9	42	14	56	3	68	5.2%
5	10	1.1%	5	28	15	43	2	50	3.9%
6	4	0.5%	4	20	0	20	0	24	1.8%
Total	875	100%	239	792	210	1002	57	1298	100%

*Une FIG peut mentionner plusieurs défaillances: *les 875 FIGs comportaient 1298 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 classés 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 54% des facteurs contributifs déclarés (**Tableau 7.2.4.7**).

TABEAU 7.2.4.7 : FACTEUR CONTRIBUTIF PRINCIPAL A L'ORIGINE DES DEFAILLANCES EN FONCTION DU LIEU DE SURVENUE DE L'IG DECLARE EN 2021

Facteur contributif principal	Nb de FIG	FIG*	ETS	ES (hors dépôt)	ES (dépôt)	ES (total)	Tiers	Nombre de défaillances	% défaillances**
Individu	469	53.6%	154	412	67	479	11	644	49.6%
Organisation interne	256	29.3%	47	274	92	366	18	431	33.2%
Equipement et sécurité	57	6.5%	10	46	23	69	6	85	6.5%
Organisation : interface avec un autre établissement	54	6.2%	16	27	21	48	17	81	6.2%
Donneur ou Patient	18	2.1%	6	24	3	27	0	33	2.5%
Consommables	12	1.4%	4	5	4	9	1	14	1.1%
Institution	9	1.0%	2	4	0	4	4	10	0.8%
Total	875	.	239	792	210	1002	57	1298	.

Une FIG peut mentionner plusieurs facteurs contributifs: *% parmi 875 FIGS, total>100% ; **% parmi 1298 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 classées 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 18,9% des incidents déclarés sont sans conséquence avérée (**Tableau 7.2.4.8**).

Les conséquences avérées les plus fréquentes sont notamment :

- ◆ nécessité de prélèvement de contrôle du patient (25,8% des conséquences),
- ◆ perte ou destruction des PSL (17,9% des conséquences),
- ◆ impact sur traçabilité PSL (10,8% des conséquences),
- ◆ non-respect procédures de transfusion (8,5% des conséquences),
- ◆ interruption de protocole transfusionnel (6,1% des conséquences).

TABLEAU 7.2.4.8 : CONSEQUENCE DE L'IG EN 2021

Type de conséquence hiérarchisée de l'IG	Nombre de FIG	% des FIG	% des FIG avec conséquences
Avec conséquence	710	81.1%	.
Aucune conséquence	165	18.9%	.
Nécessité de prélèvement de contrôle du receveur (13)	183	20.9%	25.8%
Perte ou destruction de produit (22)	127	14.5%	17.9%
Impact sur traçabilité PSL (18)	77	8.8%	10.8%
Non-respect procédures de transfusion (19)	60	6.9%	8.5%
Interruption de protocole transfusionnel (12)	43	4.9%	6.1%
Retard de soins (20)	34	3.9%	4.8%
Autre conséquence hors Donneur-Patient-Produits N.C.A. (28)	30	3.4%	4.2%
Autre conséquence receveur (21)	28	3.2%	3.9%
Morbidité receveur liée à un retard de transfusion (11)	24	2.7%	3.4%
Non-respect délais en contexte urgence (14)	23	2.6%	3.2%
EIR Receveur (7)	21	2.4%	3.0%
Transfusion non justifiée (16)	18	2.1%	2.5%
Autre conséquence produit (24)	9	1.0%	1.3%
Non-respect des délais hors contexte urgence (15)	9	1.0%	1.3%
Non-respect délai de transfusion dans les 6h après réception en service (17)	8	0.9%	1.1%
CI temporaire au don du sang (5)	4	0.5%	0.6%
EI Donneur (1)	4	0.5%	0.6%
Mise en quarantaine du produit (23)	3	0.3%	0.4%
Mise en quarantaine de machine d'aphérèse (26)	2	0.2%	0.3%
Morbidité receveur liée à une non-transfusion (10)	2	0.2%	0.3%
Autre conséquence donneur (6)	1	0.1%	0.1%
CI définitive au don de sang (4)	1	0.1%	0.1%
Difficultés d'approvisionnement en PSL (25)	1	0.1%	0.1%
Mise en quarantaine du kit de prélèvement donneur (27)	0	0.0%	0.0%
Morbidité liée à la p.e.c. donneur (3)	0	0.0%	0.0%
Mortalité liés à la p.e.c. donneur (2)	0	0.0%	0.0%
Mortalité receveur liée à un retard de transfusion (9)	0	0.0%	0.0%
Mortalité receveur liée à une non-transfusion (8)	0	0.0%	0.0%
Total	875	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.

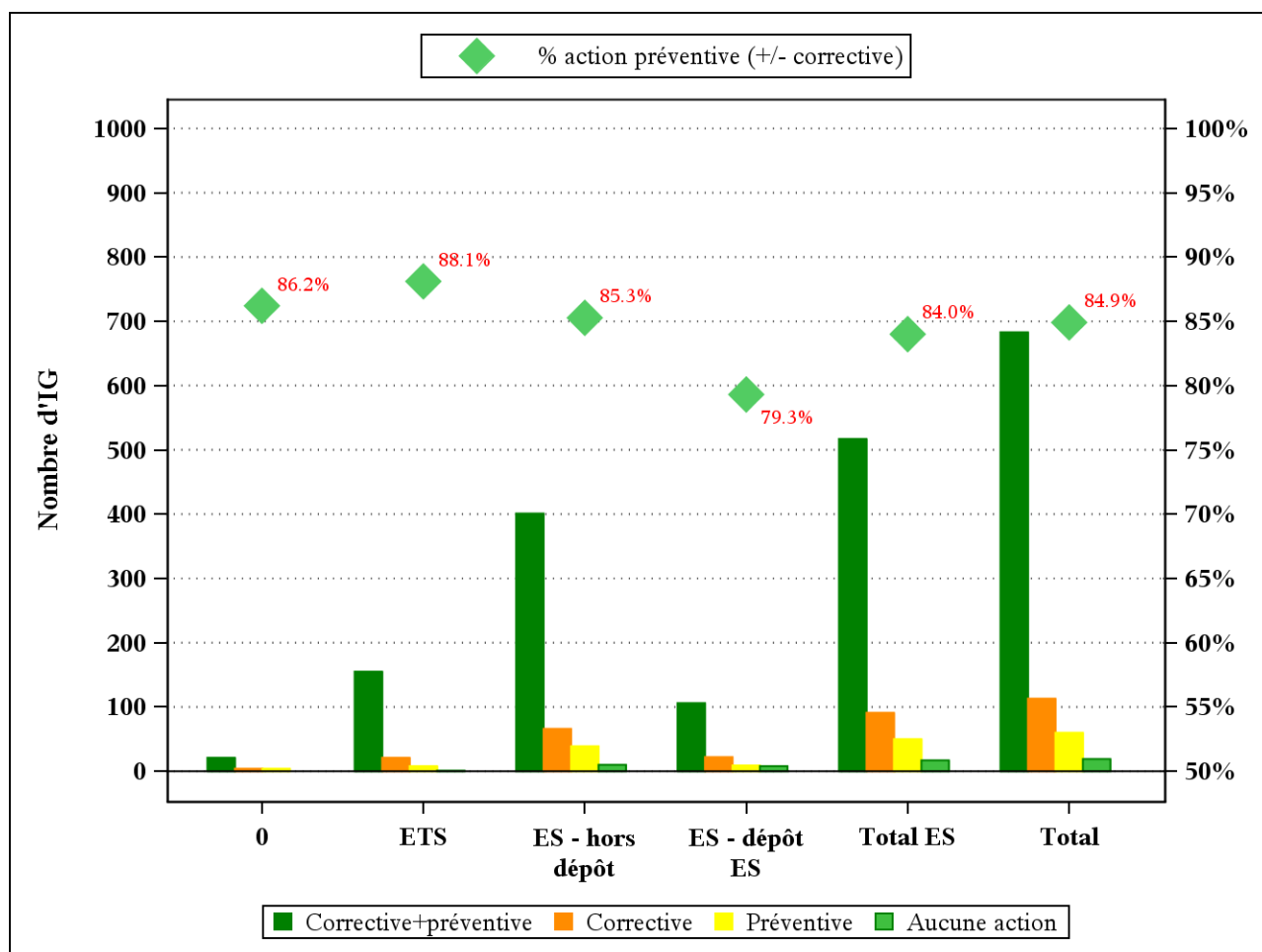
Comme indiqué précédemment, l'adjonction de documents annexes à la déclaration fait partie intégrante de ce processus, permettant par l'analyse de risque, d'évaluer le rôle des différents facteurs dans la survenue de l'incident, d'en identifier les causes racines et les mesures correctives et préventives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

La quasi-totalité (97,9%) 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 2021 DES ACTIONS CORRECTIVES (IMMEDIATES) ET PREVENTIVES SELON LE LIEU DE SURVENUE

Actions menées suite à l'incident	ETS	ES (dépôt)	ES (hors dépôt)	Total ES	Nombre de FIG	% FIG
Correctives + Préventives	155	106	401	507	683	78.1
Correctives seules	21	22	66	88	113	12.9
Préventives seules	8	9	39	48	60	6.9
Aucune	1	8	10	18	19	2.2
Total	185	145	516	661	875	100

FIGURE 7.2.5.1 : REPARTITION EN 2021 DES ACTIONS CORRECTIVES (IMMEDIATES) ET PREVENTIVES SELON LE LIEU DE SURVENUE



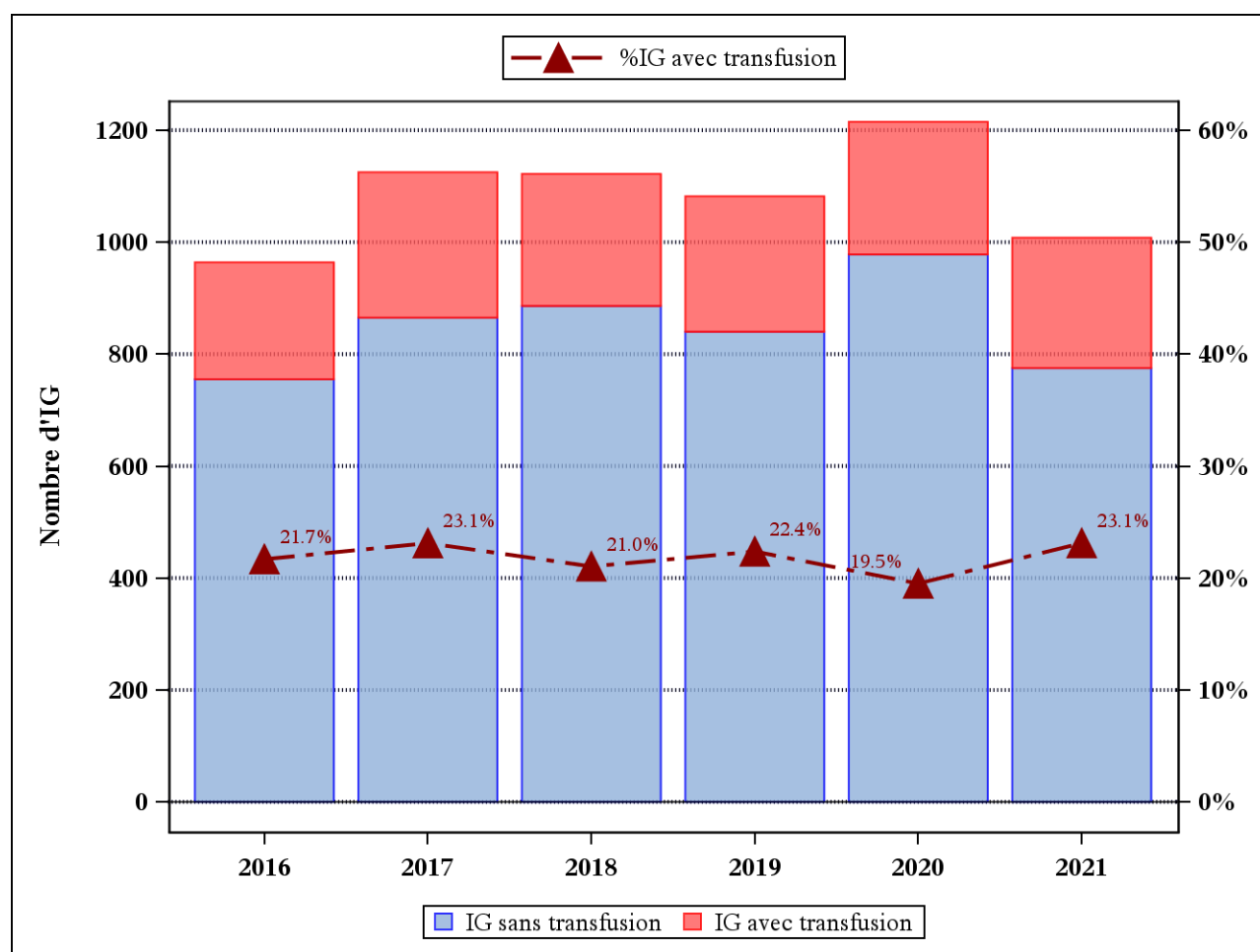
7.3 Evolution de 2016 à 2021

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 233 IG en 2021), même si le motif de déclaration principal retenu est un autre motif que la transfusion.

Le nombre total des IG déclarés en 2021, tout niveau d'enquête, est relativement stable par rapport à 2019⁸ (1 010 vs 1 087) (Figure 7.3.1).

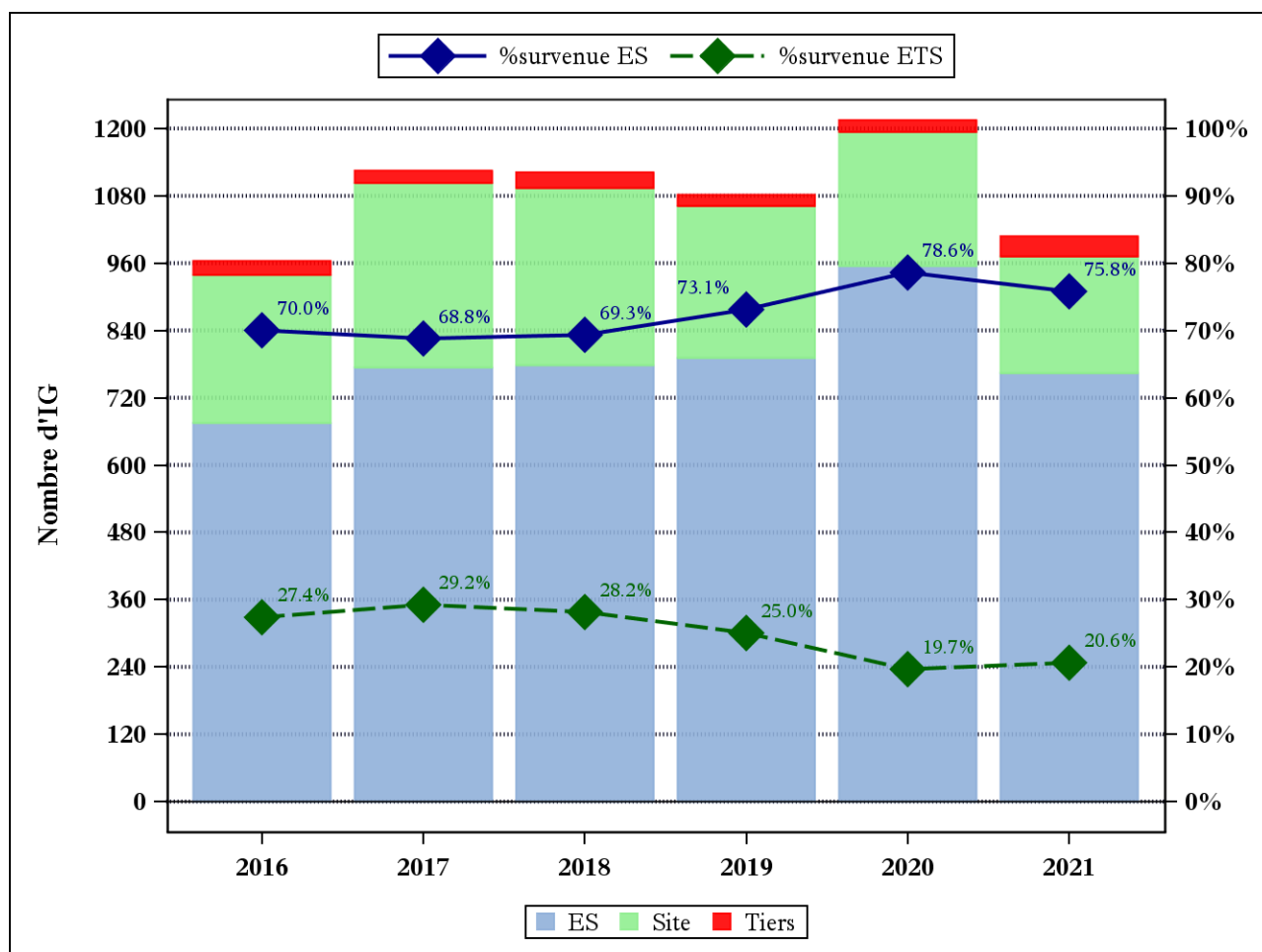
FIGURE 7.3.1 : EVOLUTION DU NOMBRE D'IG HORS SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES 2016-2021 ET DE LA PART DES IG AVEC OU SANS TRANSFUSION



⁸ La comparaison des déclarations d'IG en 2021 est faite par rapport à 2019, année de référence. En effet, l'année 2020 ne peut pas servir d'année de référence étant donnée qu'elle était une année particulière avec un biais déclaratif d'excès de déclarations : 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.

En 2021, 75,8% des IG déclarés, hors sur-prélèvements de sang total, sont survenus en établissements de santé. Ce pourcentage est légèrement en recul par rapport à 2020 (79,6%), mais supérieur à celui de 2019 (74,3%). A contrario, les IG déclarés par les ETS représentent 20,3% des IG déclarés, hors sur-prélèvement de sang total. Pourcentage supérieur par rapport à 2020 (18,0%) mais en recul par rapport à celui de 2019 (25,1%) (**Figure 7.3.2**).

FIGURE 7.3.2 : ÉVOLUTION DU NOMBRE D'IG HORS SUR-PRÉLEVEMENT DE SANG TOTAL DÉCLARÉS 2016-2021 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 2021

8.1.1 Données générales

1 919 IPD ont été déclarées en 2021, dont 1 837 IPD sont d'enquête terminée, comprenant 22 IPD découvertes en 2020 dont l'enquête s'est terminée en 2021, 1 815 IPD ont été découvertes et déclarées en 2021 et sont d'enquête terminée (**Tableau 8.1.1.1**).

TABLEAU 8.1.1.1 : REPARTITION DES FIPD (FICHES INFORMATION POST DON) DECLAREES EN 2021

	Découverte en 2020		Découverte en 2021		Total
	Nombre IPD	%	Nombre IPD	%	
Enquête terminée	22	91.7	1 815	95.8	1 837
Enquête non terminée	2	8.3	79	4.2	82
Total	24	100.0	1 894	100.0	1 919

Les natures de risque des 22 IPD dont l'enquête s'est terminée en 2021 sont majoritairement de nature infectieuse (**Tableau 8.1.1.2**).

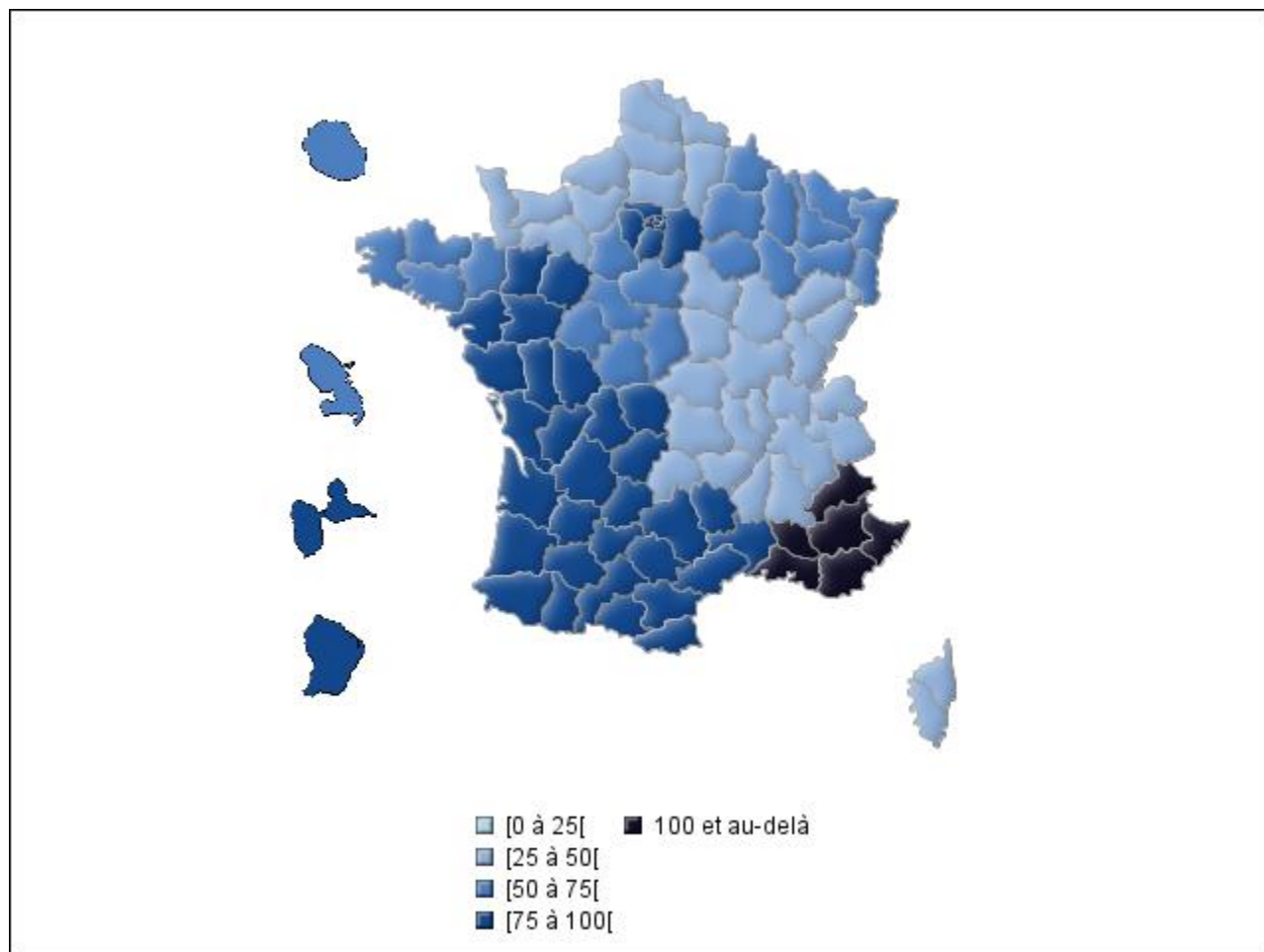
TABLEAU 8.1.1.2 : IPD DECOUVERTES EN 2020 DONT L'ENQUETE S'EST TERMINEE EN 2021

Nature de risque	Nombre de FIPD	%
Transfusion	5	22.7
Prise de médicament	4	18.2
Gastro	2	9.1
Syphilis	2	9.1
Intervention Neuro-chirurgicale	2	9.1
Autre risque infectieux - non listé (exposition)	1	4.5
Autres risques théoriques	1	4.5
Sexuel – Partenaire	1	4.5
HTLV	1	4.5
<i>Herpes simplex viridae</i> (HSV) (avéré)	1	4.5
VHB	1	4.5
Coronavirus	1	4.5
Total	22	100

Il persiste une grande disparité du nombre de déclarations des informations post-don entre les régions administratives en France métropolitaine : de 35 IPD pour 100 000 prélèvements (HAUTS-DE-FRANCE) à 126 IPD pour 100 000 prélèvements (PROVENCE - ALPES - COTE D'AZUR).

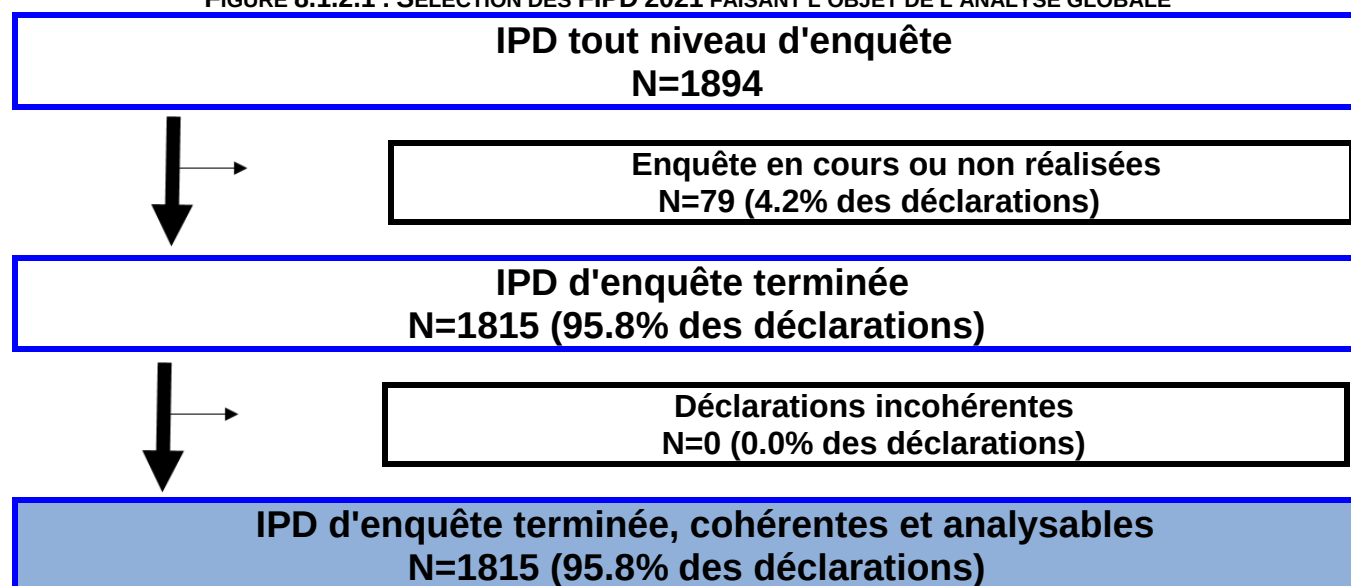
L'incidence dans les Outremers est de 60,6 IPD pour 100 000 prélèvements (de 52,3 pour la Martinique à 80,4 pour Guadeloupe - Guyane, **Figure 8.1.1.1**).

FIGURE 8.1.1.1 : INCIDENCE POUR 100 000 PRELEVEMENTS DES IPD DECOUVERTES ET DECLAREES EN 2021 (TOUS NIVEAUX D'ENQUETES) PAR REGIONS ADMINISTRATIVES



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 2021 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 2021

Origine des déclarations	Tout niveau d'enquête		Enquête terminée	
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
Donneur à l'entretien médical	1012	53.4	985	54.3
Donneur post don	636	33.6	617	34.0
Don – QBD	190	10.0	163	9.0
Donneur lors du don	22	1.2	22	1.2
Donneur - proches	12	0.6	10	0.6
Donneur – Autre	10	0.5	9	0.5
Donneur - via SPF-ANSP - INSERM	4	0.2	4	0.2
Don – Autre	3	0.2	1	0.1
Don - Contrôle de qualité	2	0.1	2	0.1
Donneur - tiers professionnels de santé	1	0.1	1	0.1
Don - EIR – Enquête ascendante	1	0.1	1	0.1
Autre non listé	1	0.1	0	0.0
Total	1894	100	1815	100

8.1.4 Type de don et PSL impliqués dans les FIPD

L'analyse a porté sur les 1 815 FIPD d'enquête terminée analysables pour lesquelles 4 440 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**).

TABEAU 8.1.4.1 : REPARTITION DES PSL IMPLIQUES DANS LES IPD DECLAREES EN 2021

PSL impliqué(s) dans l'IPD	Nombre de PSL impliqués dans les FIPD	PSL	FIPD*
Plasma	1803	40.6%	99.3%
Globules rouges	1690	38.1%	93.1%
Plaquettes	940	21.2%	51.8%
Autre PSL	7	0.2%	0.4%
Total des PSL	4440	100%	.

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

En 2021, les déclarations ont conduit à détruire 16,8% (n= 746) des produits issus des dons ayant fait l'objet d'une FIPD, pour la majorité des CGR (57,4%, n= 428), **Tableau 8.1.4.2** et **Figure 8.1.4.1**.

TABEAU 8.1.4.2 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DECLAREES EN 2021

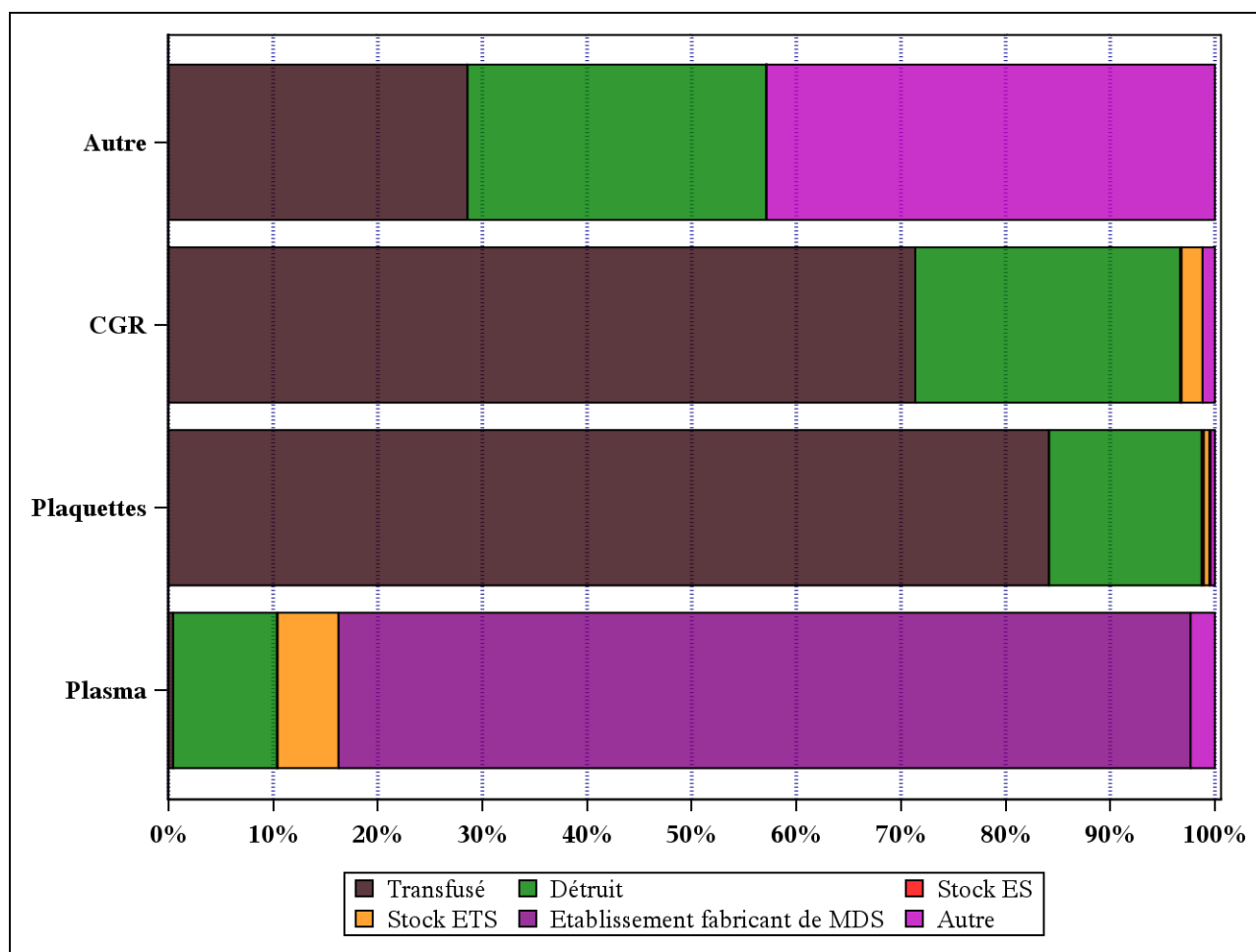
Devenir du PSL	Nombre de PSL	PSL
Transfusé	2007	45.2%
Détruit	746	16.8%
Etablissement fabricant de MDS	1469	33.1%
Stock ETS	144	3.2%
Autre*	69	1.6%
Stock ES	5	0.1%
Total	4440	100%

**Par exemple : usage non thérapeutique*

Par ailleurs, plus de 45% 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 2020 pour les plaquettes et les plasmas et avec une proportion plus grande pour les CGR :

- 0,4% (8) pour les plasmas, et envoyés à l'établissement fabricant de MDS pour 81,4% (1 468),
- 84,1% (791) pour les plaquettes,
- 71,4% (1 206) pour les CGR (**Figure 8.1.4.1**).

FIGURE 8.1.4.1 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DECLAREES EN 2021



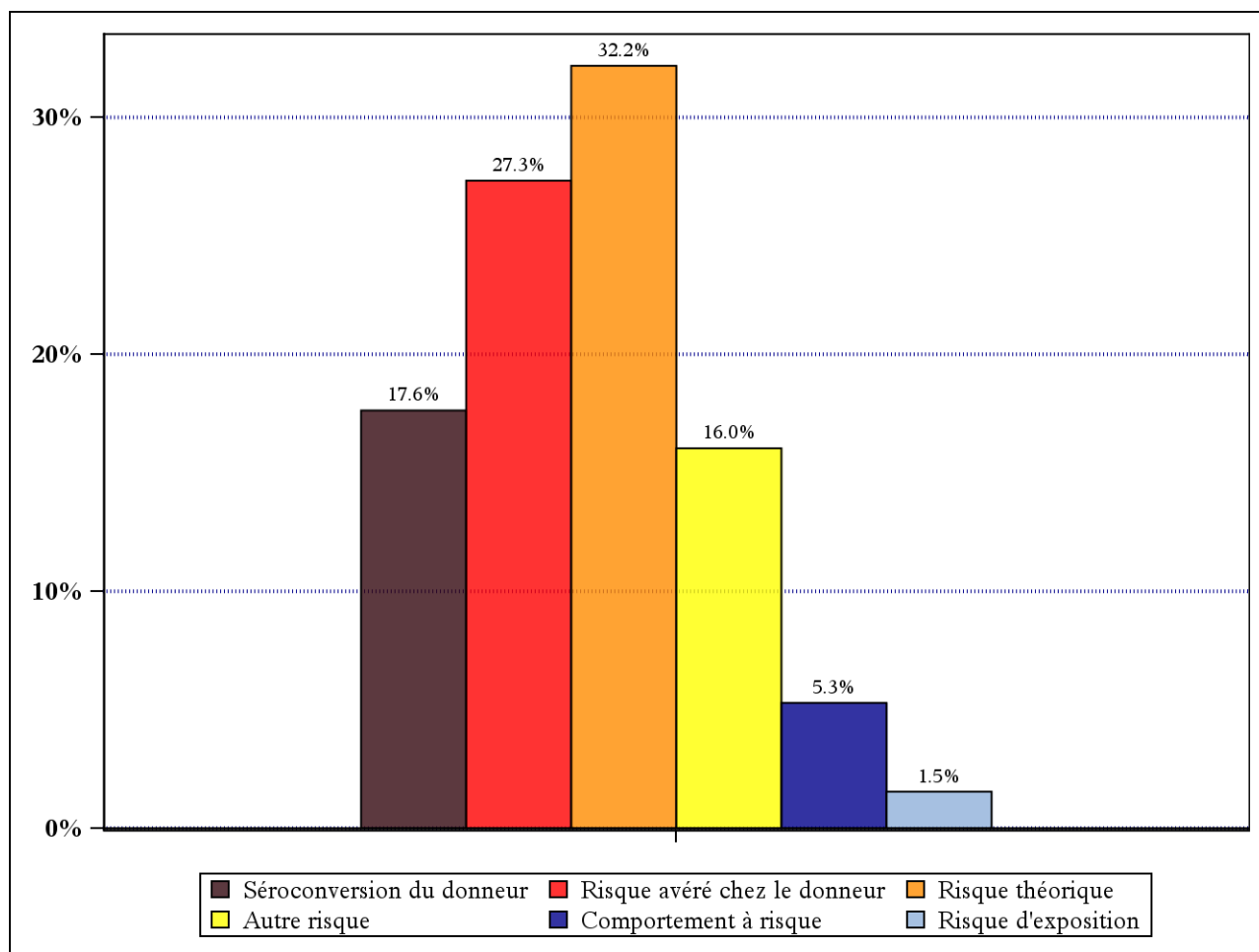
Produit autre : pour la majorité : dons anciens pour lesquels la traçabilité des PSL issus n'a pas pu être retrouvée, MCGST.

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 (27.3%), séroconversion donneur (17.6%),
- ◆ un risque d'exposition du donneur : risque théorique (32.2%), un comportement à risque (5.3%) ou un risque d'exposition (1.5%) (**Figure 8.1.5.1**).

FIGURE 8.1.5.1 : REPARTITION DES IPD DECLAREES EN 2021 PAR CATEGORIE DE RISQUE



Quatre-vingt-quatre pour cent des IPD d'enquêtes terminées déclarées en 2021 sont de nature infectieuse (versus 88.9 % en 2020).

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 (6.9 IPD pour 100 000 prélèvements).

Lorsque l'agent infectieux à l'origine de l'IPD est identifié précisément (séroconversion du donneur), le Coronavirus (SARS-CoV-2) (5,0 IPD pour 100 000 prélèvements) et le tréponème syphilitique (2,7 IPD pour 100 000 prélèvements) sont les plus fréquemment répertoriés en 2021

Un antécédent de transfusion représente le risque théorique le plus fréquemment retrouvé dans les déclarations (12,6 IPD pour 100 000 prélèvements).

Dans la catégorie « Autre risque », la prise de médicament représente le facteur de risque le plus fréquemment déclaré en 2021 (10,3 IPD pour 100 000 prélèvements). (**Tableau 8.1.5.1**).

TABLEAU 8.1.5.1 : REPARTITION DES IPD DECLAREES EN 2021 PAR NATURE DE RISQUE

Catégorie de risque	Nature de risque	Nombre IPD	Taux 100 000 prélèvements	Taux 10 000 donneurs
Risque avéré chez le donneur	Total	496	18.0	3.2
	Gastro	190	6.9	1.2
	Urinaire	90	3.3	0.6
	Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	51	1.9	0.3
	Autre risque infectieux - non liste (avéré)	39	1.4	0.2
	Stomato	36	1.3	0.2
	<i>Borrelia</i> (maladie de Lyme) (avérée)	21	0.8	0.1
	<i>Chlamydia trachomatis</i> - Chlamydie	13	0.5	0.1
	ORL	13	0.5	0.1
	Cutané	10	0.4	0.1
	Pneumo	8	0.3	0.1
	Syndrome grippal (Influenza)	6	0.2	0.0
	Toxoplasmose	4	0.1	0.0
	Génital	3	0.1	0.0
	Parasite non listé	3	0.1	0.0
	<i>Staphylococcus</i>	3	0.1	0.0
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (tuberculose)	2	0.1	0.0
	<i>Streptococcus</i> (Erysipèle)	2	0.1	0.0
	Babesiose	1	0.0	0.0
	Virus non précisé	1	0.0	0.0
Séroconversion du donneur	Total	320	11.6	2.0
	Coronavirus (SARS-CoV-2)	137	5.0	0.9
	Syphilis	75	2.7	0.5
	VHE	44	1.6	0.3
	VHB	27	1.0	0.2
	<i>Epstein-Barr Virus</i> (EBV, MNI)	10	0.4	0.1
	VHC	7	0.3	0.0

Catégorie de risque	Nature de risque	Nombre IPD	Taux 100 000 prélèvements	Taux 10 000 donneurs
	VIH	6	0.2	0.0
	<i>Herpes simplex viridae</i> (HSV) (avéré)	4	0.1	0.0
	<i>Plasmodium falciparum</i>	4	0.1	0.0
	Autre - non listé (séroconversion)	2	0.1	0.0
	Filariose	2	0.1	0.0
	Cytomégalovirus (CMV)	1	0.0	0.0
	Dengue	1	0.0	0.0
Risque théorique	Total	584	21.2	3.7
	Transfusion	346	12.6	2.2
	Séjour Iles britanniques	76	2.8	0.5
	Autres risques théoriques	69	2.5	0.4
	Interv.Neuro.chir.	49	1.8	0.3
	Endoscopie	30	1.1	0.2
	Greffe cornée	11	0.4	0.1
	Antécédent d'AES	2	0.1	0.0
	Doute à l'entretien médical	1	0.0	0.0
Risque d'exposition	Total	28	1.0	0.2
	Autre risque infectieux - non listé (exposition)	11	0.4	0.1
	Risque paludisme (exposition)	7	0.3	0.0
	Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) (exposition)	4	0.1	0.0
	Risque Chagas (exposition)	2	0.1	0.0
	Risque Coronavirus (exposition)	2	0.1	0.0
	<i>Herpes simplex viridae</i> (HSV) (exposition)	1	0.0	0.0
	Parasite non listé (exposition)	1	0.0	0.0
Comportement à risque	Total	96	3.5	0.6
	Sexuel - Candidat	51	1.9	0.3
	Sexuel - Partenaire	25	0.9	0.2
	Tatouage piercing scarification	15	0.5	0.1
	Toxicomanie	5	0.2	0.0
Autre risque	Total	291	10.6	1.9
	Prise de médicament	283	10.3	1.8
	Autre risque non listé	6	0.2	0.0
	Anomalie biologique donneur	1	0.0	0.0
	Maladie thyroïde	1	0.0	0.0
Total général	Total	1815	66.0	11.6

8.1.6 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 2020 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, antigénique, sérologique) due au SARS-CoV-2, que celle-ci soit accompagnée ou non de symptômes. 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)

En 2021, 137 IPD de nature Coronavirus / COVID-19 ont été déclarées, soit une incidence de 5,0 IPD pour 100000 prélèvements versus 2,9 IPD pour 100 000 prélèvements en 2020 (augmentation d'incidence statistiquement significative de 72,4%, $p=0.0001$).

La majorité (90,5%) de ces IPD ont été découvertes suite à l'information post don du donneur (**Tableau 8.1.6.1**).

TABEAU 8.1.6.1 : ORIGINE DES IPD CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) DECLAREES EN 2021 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Origine	Nombre de FIPD	%
Donneur post don	124	90.5
Donneur à l'entretien médical	9	6.6
Donneur – proches	3	2.2
Donneur lors du don	1	0.7
Total	137	100

Le sexe ratio H/F (Hommes / Femmes) est de 0,6.

28,5% des donneurs sont âgés de 18 à 29 ans (**Tableau 8.1.6.2**)

TABEAU 8.1.6.2 : AGE ET SEXE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) EN 2021 (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	%
18 – 29	25	29.1	14	27.5	39	28.5
30 – 39	19	22.1	8	15.7	27	19.7
40 – 49	22	25.6	13	25.5	35	25.5
50 – 59	16	18.6	14	27.5	30	21.9
>=60	4	4.7	2	3.9	6	4.4
Total	86	100	51	100	137	100

Les 137 IPD Coronavirus concernaient au total 331 PSL. Si plus du tiers des PSL a pu être détruit (29,9%, n=99) ou écarté du circuit thérapeutique (8,4% ; n=28), plus de la moitié des PSL avait déjà été transfusée (26,0%, n=86) ou envoyée à l'établissement fabricant de MDS (35,6%, n=118) (**Tableau 8.1.6.3**).

TABLEAU 8.1.6.3 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) DECLAREES EN 2021 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Autre	Total	%
Etablissement fabricant de MDS	0	0	118	0	118	35.6
Détruit	80	12	7	0	99	29.9
Transfusé	41	44	0	1	86	26.0
Stock ETS	8	4	10	0	22	6.6
Stock ES	0	2	0	0	2	0.6
Autre	1	1	2	0	4	1.2
Total	130	63	137	1	331	100

A ce jour, aucune contamination transfusionnelle par le SARS-CoV-2 n'a été décrite en France ni dans le monde.

Risque Coronavirus (SARS-CoV-2)

En 2021, 1 IPD de nature Risque Coronavirus (exposition) / Suspicion COVID-19 a été déclarée, soit une incidence de 0,04 IPD pour 100 000 prélèvements (1,4 IPD pour 100 000 prélèvements en 2020).

8.1.7 Caractéristiques des IPD de nature Syphilis

Les 75 IPD concernant une séroconversion syphilitique du donneur ont été découvertes dans la totalité des cas (100%) à l'occasion de la qualification biologique du don (**Tableau 8.1.7.1**).

TABLEAU 8.1.7.1 : ORIGINE DES IPD SYPHILIS DECLAREES EN 2021 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Origine	Nombre de FIPD	%
Don - QBD	75	100
Total	75	100

En 2021, le taux d'IPD séroconversion syphilitique était de 2,7 pour 100 000 prélèvements versus 3,1 pour 100 000 prélèvements en 2020 (diminution d'incidence de 12.9 %, p=0.38).

Le sexe ratio H/F des IPD syphilis est 2,9

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 (60,0%). (**Tableau 8.1.7.2**).

TABLEAU 8.1.7.2 : REPARTITION DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD SYPHILIS EN 2021 (SEROCONVERSION DU DONNEUR) PAR SEXE ET AGE A LA DATE DE DECOUVERTE A L'ETS)

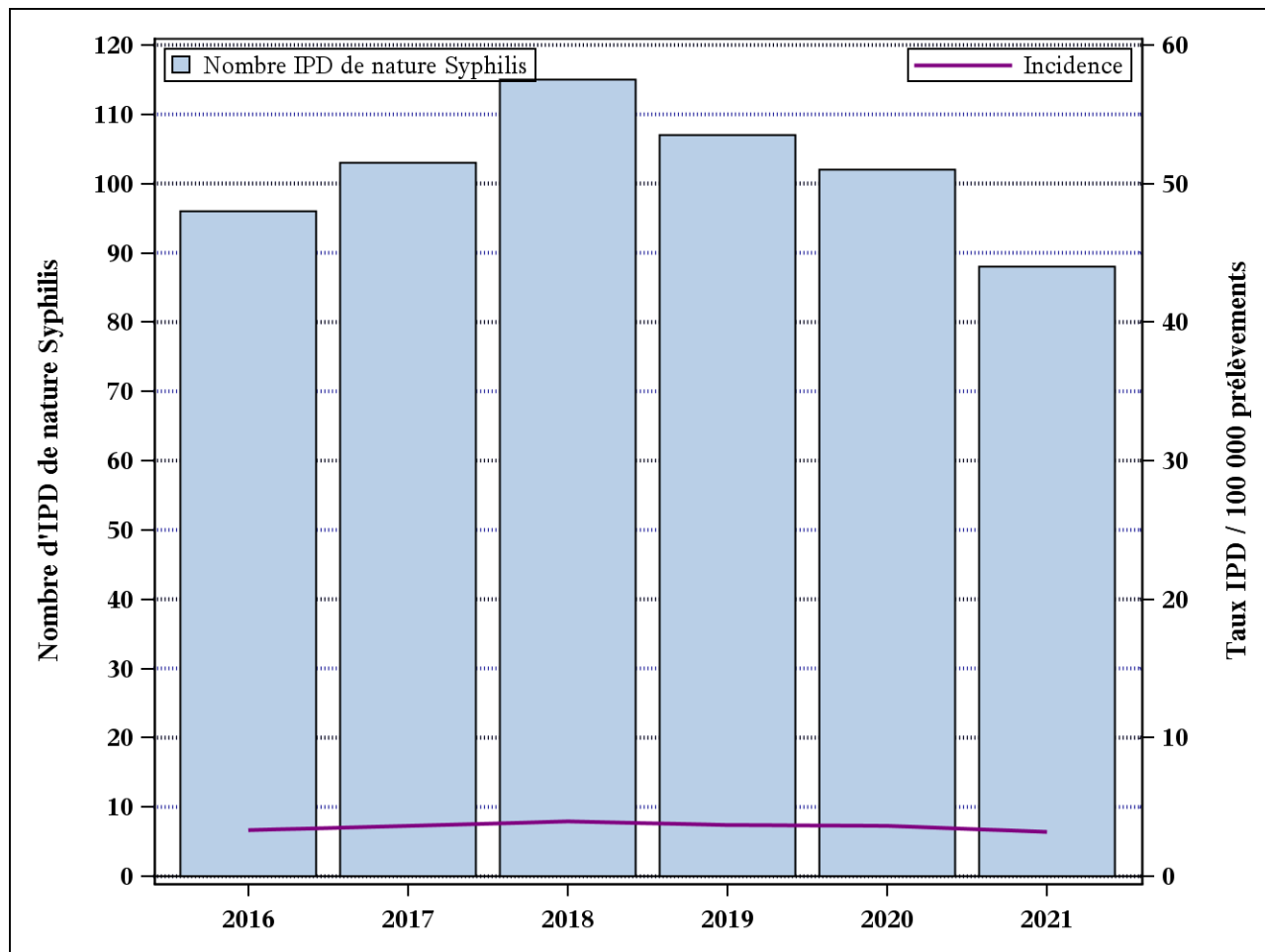
Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe					
	Féminin		Masculin		Total général	
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
18 - 29	5	26.3	21	37.5	26	34.7
30 - 39	6	31.6	13	23.2	19	25.3
40 - 49	3	15.8	9	16.1	12	16.0
50 - 59	3	15.8	7	12.5	10	13.3
>=60	2	10.5	6	10.7	8	10.7
Total	19	100	56	100	75	100

Les 75 IPD syphilis avérée chez le donneur concernent 171 PSL au total, dont 54,4% (n=93) étaient déjà transfusés lors de la découverte du risque syphilis et 5,3% (n= 9) détruits à la suite de l'IPD (**Tableau 8.1.7.3**).

TABLEAU 8.1.7.3 : DEVENIR DES PSL IMPLIQUES DANS LES IPD SYPHILIS DE 2021 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Autre	Total	%
Transfusé	67	26	0	0	93	54.4
Etablissement fabricant de MDS	0	0	65	0	65	38.0
Détruit	1	3	5	0	9	5.3
Autre	1	0	2	1	4	2.3
Total	69	29	72	1	171	100

FIGURE 8.1.7.1 : EVOLUTION 2016-2021 DES IPD DECLARES DE NATURE SYPHILIS (SEROCONVERSION DU DONNEUR)



8.1.8 Caractéristiques des IPD de type VHE

En 2021, 44 IPD liées à une séroconversion du donneur pour le virus de l'hépatite E (VHE) ont été déclarées.

En 2021, le taux d'IPD séroconversion VHE était de 1,60 pour 100 000 prélèvements versus 2,85 pour 100 000 prélèvements en 2020 : diminution statistiquement significative de l'incidence de 43,9 % (p=0.002).

La majorité (93,2%) 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 1 à la suite d'un EIR infection virale par VHE.

Cette dernière fait l'objet d'une analyse plus détaillée dans le chapitre « Association des IPD à d'autres déclarations » (**Tableau 8.1.8.1**).

TABLEAU 8.1.8.1 : ORIGINE DES IPD VHE DECLAREES EN 2021 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Origine de la déclaration	Nombre de FIPD	%
Don - QBD	41	93.2
Donneur post don	2	4.5
Don - Enquête ascendante	1	2.3
Total	44	100

Le sexe ratio H/F des IPD VHE est de 5,3

Considérant le groupe des donneurs de sexe masculin, 70,3% sont âgés entre 40 et 70 ans (**Tableau 8.1.8.2**).

TABLEAU 8.1.8.2 : AGE ET SEXE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD VHE EN 2021 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

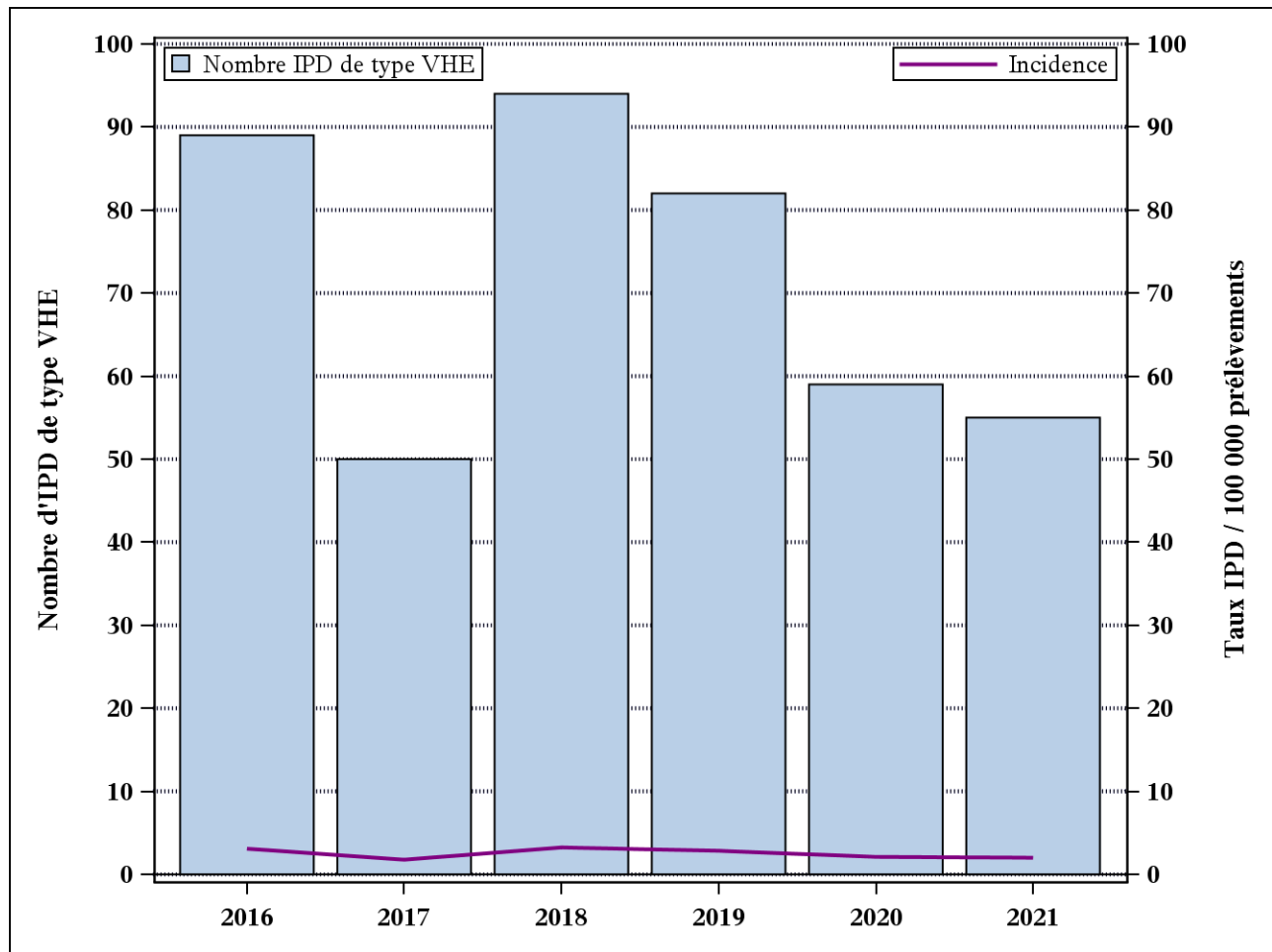
Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe				Total général	
	Féminin		Masculin			
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
18 - 29	3	42.9	4	10.8	7	15.9
30 - 39	1	14.3	7	18.9	8	18.2
40 - 49	1	14.3	8	21.6	9	20.5
50 - 59	1	14.3	7	18.9	8	18.2
>=60	1	14.3	11	29.7	12	27.3
Total général	7	100	37	100	44	100

Les 44 IPD VHE concernaient au total 123 PSL. Si près de la moitié des PSL a pu être détruite (27,6%, n=34) ou écartée du circuit (18,7%, n= 23), presque la moitié des PSL avait déjà été transfusée au moment de la réception de l'IPD (49,6%, n= 61) (**Tableau 8.1.8.3**).

TABLEAU 8.1.8.3 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD VHE DECLAREES EN 2021 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	%
Transfusé	33	28	0	61	49.6%
Détruit	7	11	16	34	27.6%
Autre	0	0	20	20	16.3%
Etablissement fabricant de MDS	0	0	5	5	4.1%
Stock ETS	0	0	3	3	2.4%
Total	40	39	44	123	100%

FIGURE 8.1.8.1 : EVOLUTION 2016-2021 DES IPD DECLARES DE TYPE VHE



8.1.9 Caractéristiques des IPD de nature Prise de médicament

En 2021, 283 IPD d'enquête terminée ont pour motif de déclaration la prise de médicaments. Dans la grande majorité des cas, il s'agit d'un médicament tératogène. C'est à l'occasion de l'entretien pré-don (item « Donneur à l'entretien médical ») que l'information est majoritairement obtenue (94,7%). (**Tableau 8.1.9.1**)

TABLEAU 8.1.9.1 : ORIGINE DES IPD DECLAREES EN 2021 POUR PRISE DE MEDICAMENT

Origine de la déclaration	Nombre de FIPD	%
Donneur à l'entretien médical*	268	94.70
Donneur post don	12	4.24
Donneur lors du don	3	1.06
Total	283	100.00

* Information déclarée lors de l'entretien pré-don et concernant des dons antérieurs

Le sexe ratio H/F est de 1,4 Les donneurs âgés d'au moins 50 ans représentent la majorité des donneurs concernés par une IPD pour prise de médicament (58,7%, **Tableau 8.1.9.2**).

TABLEAU 8.1.9.2 : REPARTITION DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'IPD EN 2021 POUR PRISE DE MEDICAMENT, PAR SEXE ET AGE

Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe					
	Féminin		Masculin		Total général	
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
18 – 29	20	17.1	26	15.7	46	16.3
30 – 39	20	17.1	11	6.6	31	11.0
40 – 49	18	15.4	22	13.3	40	14.1
50 – 59	34	29.1	38	22.9	72	25.4
>=60	25	21.4	69	41.6	94	33.2
Total général	117	100	166	100	283	100

Les déclarations concernent majoritairement (47%) 4 médicaments ou classes médicamenteuses :

- ◆ Dutastéride (20,5%),
- ◆ Topiramate (9,2%),
- ◆ Finastéride (8,8%),
- ◆ Raloxifène (8,1%).

Le risque pour les receveurs de PSL issus de ces dons semble limité, la majorité (79,2%) 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 2021 POUR PRISE DE MEDICAMENT ET PROFIL DU RECEVEUR DE PSL CONCERNE

DCI (Dénomination commune internationale)	Receveur =femme en âge de procréer				Total général	
	non		Oui			
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
Dutastéride	44	19.6	14	23.7	58	20.5
Topiramate	22	9.8	4	6.8	26	9.2
Finastéride	21	9.4	4	6.8	25	8.8
Raloxifène	17	7.6	6	10.2	23	8.1
Modafinil	15	6.7	7	11.9	22	7.8
Acide valproïque et dérivés	17	7.6	5	8.5	22	7.8
Carbimazole	15	6.7	5	8.5	20	7.1
Testostérone	15	6.7	3	5.1	18	6.4
Lithium (sels de)	14	6.3	.	.	14	4.9
Isotrétinoïne	10	4.5	1	1.7	11	3.9
Méthimazole (Thiamazol)	9	4.0	2	3.4	11	3.9
Carbamazépine	5	2.2	5	8.5	10	3.5
Méthotrexate	4	1.8	.	.	4	1.4
Aprélimast	2	0.9	1	1.7	3	1.1
Acitrétine	1	0.4	1	1.7	2	0.7
Guselkumab	2	0.9	.	.	2	0.7
Biotine	2	0.9	.	.	2	0.7
Etanercept	2	0.9	.	.	2	0.7
Baricitinib, Upadacitinib	.	.	1	1.7	1	0.4
Danazol	1	0.4	.	.	1	0.4
Rivaroxaban	1	0.4	.	.	1	0.4
Ustékinumab	1	0.4	.	.	1	0.4
Dupilumab	1	0.4	.	.	1	0.4
Iode radioactif	1	0.4	.	.	1	0.4
Tofacitinib	1	0.4	.	.	1	0.4
Baricitinib	1	0.4	.	.	1	0.4
Total général	224	100	59	100	283	100

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 283 IPD déclarées pour prise de médicaments mentionnent 696 PSL. La majorité d'entre eux (55,6%) était déjà transfusée, ou envoyée à l'établissement fabricant de MDS pour 36,2% au moment de la prise de connaissance de l'IPD et seuls environ 5,7% 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 95% 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 2021 POUR PRISE DE MEDICAMENT

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Autre	Total	%
Transfusé	253	132	2	0	387	55.6
Etablissement fabricant de MDS	0	0	252	0	252	36.2
Détruit	5	19	15	1	40	5.7
Stock ETS	0	0	9	0	9	1.3
Autre	3	1	4	0	8	1.1
Total	261	152	282	1	696	100

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 99,3% des cas l'IPD n'est associée avec certitude ni à une FEIR ni à une FIG. Seul 0,7% des FIPD est associé à une déclaration d'IG (5 soit 0,3%) ou à une déclaration d'EIR (7 soit 0,4%) (**Tableau 8.1.10.1**).

TABEAU 8.1.10.1 : ASSOCIATION DES IPD DE 2021 A D'AUTRES DECLARATIONS

Association	Nombre de FIPD	%
Association à EIR(s) seul(s)*	7	0.4
Association à IG seul	5	0.3
Non associé ni à IG, ni à EIR	1803	99.3
Total	1815	100

*1 FIPD associée à 2 FEIR

IPD associées à des FIG

Parmi les 5 IPD associées à une FIG, le retard de prise en compte de l'IPD par l'ETS (n=3) et le non-respect des critères d'admission du donneur de sang (n=2) sont les causes de déclaration des IG (appelée « nature de l'incident »). (Tableau 8.1.10.2).

TABLEAU 8.1.10.2 : REPARTITION DES IPD DE 2021 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-respect critères admission donneur	<i>Plasmodium falciparum</i>	oui	1
Non-respect critères admission donneur	Risque paludisme (exposition)	oui	1
Retard de prise en compte IPD par l'ETS	Autre risque infectieux - non liste (avéré)	non	1
Retard de prise en compte IPD par l'ETS	Gastro	oui	2

IPD liées aux FEIR

Sept FIPD sont liées à 8 FEIR. Il s'agit pour la grande majorité d'EIR de nature virale (6 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 1 des 7 FIPD (FIPD de nature VHE).

L'imputabilité de la transfusion est forte (probable ou certaine) dans 3 des 6 FEIR VHE liées. (Tableau 8.1.10.3)

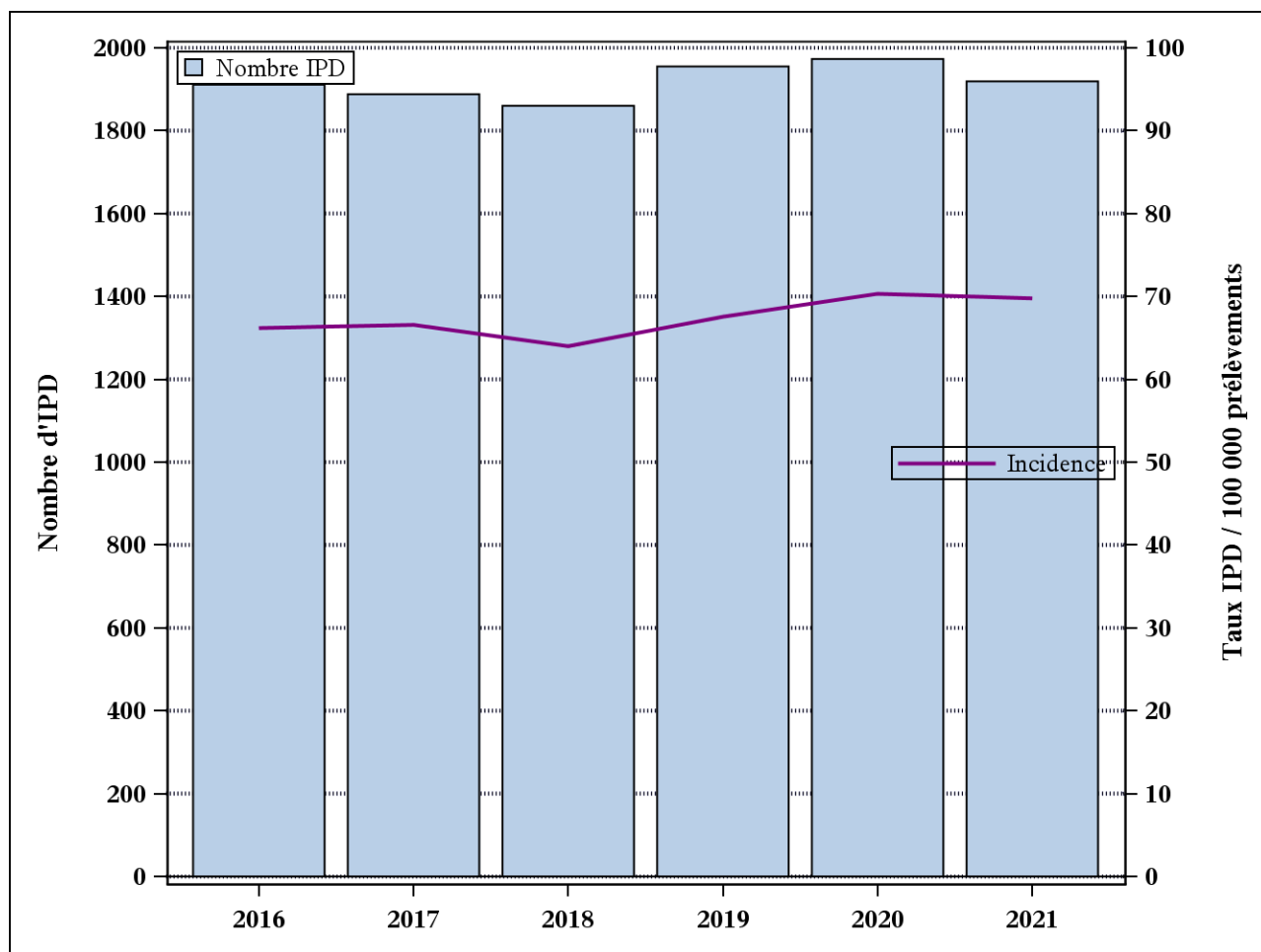
TABLEAU 8.1.10.3 : REPARTITION DES IPD DE 2021 ASSOCIEES A UNE OU PLUSIEURS FEIR, ORIGINE DE L'IPD

Origine de l'IPD	Motif de déclaration de l'IPD (nature de l'IPD)	Diagnostic EIR ou agent infectieux	Imputabilité	Gravité	PSL impliqué
Don - QBD	VHE	Infection virale : VHE	exclue-improbable	1	PLAQUETTES
Don - QBD	VHE	Infection virale : VHE	probable	1	PLAQUETTES
Don - QBD	VHE	Infection virale : VHE	possible	1	CGR
		Infection virale : VHE	certaine	1	PLAQUETTES
Don - QBD	VHE	Infection virale : VHE	possible	1	PLAQUETTES
Don - Enquête ascendante - EIR	VHE	Infection virale : VHE	certaine	1	PLAQUETTES
Donneur post don	Gastro	Diagnostic non listé	exclue-improbable	1	PLAQUETTES
Donneur post don	Coronavirus	Infection virale Coronavirus	exclue-improbable	1	CGR

8.2 Evolution de 2016 à 2021

Le nombre d'IPD déclarés en 2021 ainsi que son incidence est en légère baisse par rapport à 2020, **Figure 8.2.1.**

FIGURE 8.2.1 : EVOLUTION 2016-2021 DES IPD DECLARES, TOUTES NATURES DE RISQUE



9 Conclusion

9.1 Les effets indésirables graves receveurs (EIR)

En 2021, 9 552 EIR, tous grades, imputabilités et niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés. Environ 94 % de ces EIR (n= 8 996) sont survenus en 2021, ce qui correspond à un taux de déclaration de 299 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 167 EIR pour 10 000 patients transfusés. L'enquête transfusionnelle a été terminée au 6 février 2022 (inclus) dans 96 % des cas (n= 8 665). La majorité des déclarations concerne des EIR de grade 1 (90 %). L'analyse a porté dans ce rapport sur les EIR, d'enquête terminée, cohérente, d'imputabilité 1 à 3 (n= 7381). 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).

Un EIR de grade 4 d'enquête terminée et d'imputabilité forte (imputabilité probable à certaine) a été déclaré en 2021 (1 TACO d'imputabilité probable).

70 EIR de grade 3 d'imputabilité forte et d'enquête terminée ont été déclarés en 2021, soit une incidence de 2,3 EIR pour 100 000 PSL cédés et 1,3 EIR pour 10 000 patients transfusés. Les EIR « allergie » et « TACO » représentent à eux deux environ 77% des grades 3 déclarés.

L'analyse par orientation diagnostique concerne les déclarations d'EIR d'imputabilité forte dont l'enquête est terminée (n= 5448).

- ◆ Les allo-immunisations isolées représentent 67 % 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 1,1 EIR pour 100 000 PSL cédés. Cette année, les allergies (tous niveaux de gravité) sont déclarées majoritairement lors de transfusion plaquettaire avec un taux de déclaration de 89,6 EIR pour 100 000 plaquettes cédées et lors de la transfusion plasmatique avec un taux de 58,3 EIR pour 100 000 plasmas cédés.
- ◆ 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, 99%). Les réactions survenant à la suite d'une transfusion de CGR sont les plus fréquentes.
- ◆ L'incidence des TACO est de 8,4 pour 100 000 PSL cédés et de 4,7 EIR pour 10 000 patients transfusés. Les TACO de grade 3 représentent 8 % 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.
- ◆ 211 EIR de type incompatibilité immunologique ont été déclarés soit une incidence de 7,0 EIR déclarés pour 100 000 PSL cédés et 3,9 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. 3 accidents ABO sont déclarés avec des CGR (G1, n= 1 ; G2, n= 1 ; G3, n= 1). Plus de 70 % 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.
- ◆ 20 TRALI d'imputabilité 1 à 3 ont été déclarés. Parmi les TRALI déclarés, 3 sont de type immunologique (imputabilité certaine), 2 grade 2 (CGR, MCP-IA) et 1 grade 3 (CGR).
- ◆ Une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT) en 2021, de grade 3 et d'imputabilité certaine impliquant un CPA-IA.

9.2 Les effets indésirables graves donneurs (EIGD)

En 2021, 6 139 EIGD « enquête terminée », « imputabilité 1 à 3 » et « non évaluable », survenus pendant ou après le prélèvement ont été déclarés. L'incidence est de 223,2 EIGD pour 100 000 prélèvements et de 39,2 EIGD pour 10 000 donneurs (Tableau 6.3.3.1).

Le taux de déclaration est plus élevé pour un premier don (68,9 EIGD pour 10 000 nouveaux donneurs versus 34,0 pour 10 000 donneurs connus) et ce, quel que soit le sexe.

L'incidence des EIGD est plus élevée chez les femmes (264,1 pour 100 000 prélèvements versus 184,4 chez les hommes (Tableau 6.3.1.3).

Cette incidence est variable selon les régions sanitaires allant de 128 en Pays de la Loire à 379 en Provence-Alpes-Côte-d'Azur 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 309,9 versus 210,6 EIGD pour 100 000 prélèvements respectivement (Tableau 6.3.1.3).

Environ 76% (n = 4 676) des EI déclarés sont de gravité modérée (grade 2), 1 463 sont de grade 3. Aucun décès n'a été déclaré.

La répartition des EIGD déclarés sur les 5 dernières années 2016 à 2021 par sexe et classe d'âge (moyenne d'âge) montre une légère hausse de l'incidence de déclaration sur la période 2016-2019, puis une diminution à partir de l'année 2020 (Figure 6.4.1).

- ◆ Plus de 76 % des EIGD déclarés (n=4 697) sont des malaises vagues immédiats, soit une incidence moyenne de 170,8 EIGD pour 100 000 prélèvements versus 14,4 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 22,1% 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 près de 95 % des EIGD sont sans conséquence pour le donneur (Tableau 6.3.5.1).
- ◆ 52 déclarations d'EIGD de type « aggravation d'anémie » ont également été rapportées.
- ◆ Plus de 14 % des EIGD (n= 861) 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 rares (n= 12) mais relativement plus grave (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'incidents.

Concernant les IG, hors incident de sur-prélèvement de sang total, l'analyse menée dans le présent rapport concerne 954 IG déclarés en 2021 pour lesquels l'enquête est terminée au 6 février 2022 (inclus), dont les points majeurs à souligner sont les suivants :

- ♦ une diminution en 2021 du nombre de déclarations FIG (- 7,1% comparé à 2019),
- ♦ une diminution des parts des déclarations provenant des ES (75,5% en 2021 vs 78,0% en 2020) et en corollaire une augmentation des parts des déclarations provenant des ETS (21,1% en 2021 vs 19,9% en 2020) et des Tiers (3,3% en 2021 vs 2,1% en 2020),
- ♦ une diminution de 6% du nombre de déclarations d'incidents graves survenus en contexte de transfusion en 2021 par rapport à 2020: 18,7% des IG survenus avec transfusion (n=37) sont associés à une déclaration d'EIR au minimum de grade = 1 (69,4% de grade 1, 16,7% de grade 2, 11,1% de grade 3). Aucun IG n'a été associé à un EIR de grade 4,
- ♦ environ 97,8% des incidents déclarés ont donné lieu à la mise en place de mesures de prévention, part similaire à celle observée en 2020, 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 1 475 IG survenus et déclarés en 2021, en enquête terminée et analysables, dont les points majeurs à souligner sont les suivants :

- ♦ le nombre de déclarations d'incidents de sur-prélèvement de sang total survenus et déclarés en 2021 a diminué de 22,2% par rapport à 2019 (1 475 en 2021 vs 1 880 en 2019),
- ♦ environ 94% (n=1 385) 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 d'un volume prélevé supérieur à 550 mL,
- ♦ les prélèvements de sang total de volume normal (420-500 mL) mais hors norme en % du VST représentent 41% (n=601) des incidents déclarés. Parmi ces incidents, 98% sont survenus chez les donneuses de sang et 100% de ces donneurs déclarent peser entre 50 et 56 kg. Un incident de cette catégorie est associé à une FEIGD. 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 de sensibilisation du personnel médical et paramédical de collecte,
- ♦ les prélèvements de sang total de volume hors norme (525-550 mL) mais majoritairement normaux en % du VST concernent 40% (n=588) des incidents déclarés. Parmi ceux-ci, 57% sont survenus chez les donneurs de sang vs 43% chez les donneuses. Un incident de cette catégorie est associé à une FEIGD. L'origine déclarée de 61% 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 70% 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.
- ♦ les facteurs contributifs identifiés pour les volumes inférieurs à 500 mL, mais supérieurs à 13% du VST sont : 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 > 500 mL sont : chargement non maîtrisé des batteries des agitateurs-limitateurs de prélèvements, ergonomie des lieux de collecte mobiles notamment inadaptation 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-limitateur de prélèvement, défaut d'installation du DMU ou de manipulation de l'agitateur-limitateur 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 157 IG déclarés (53 IG d'erreurs de receveurs de PSL et 104 IG d'erreurs de patient destinataire de PSL, soit 16,4% des 954 IG, hors sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2021) dont les points majeurs sont les suivants :

- ◆ Erreurs de receveurs de PSL :
 - parmi les erreurs de receveurs de PSL, 41 erreurs de CGR transfusés soit 77,4% des erreurs de receveurs de PSL. Parmi lesquelles, 4 ont été associés à des EIR (2 incompatibilités ABO de grade 3, 1 incompatibilité 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 (31,7 % des défaillances), contrôles à réception dans le service de soins (18,0 %) et délivrance de PSL (5,6 %).
- ◆ 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'ETS 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 a été identifiée 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 ES et des ETS, ayant considéré que la déclaration n'était 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 que la nature de l'IPD 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=1 919) est en légère baisse par rapport à 2020 (n=1 973).

En 2021, **1 894 IPD** ont été déclarées (découvertes en 2021), tous niveaux d'enquête confondus, soit un taux de 68,9 déclarations pour 100 000 prélèvements, de 69,3 déclarations pour 100 000 dons et de 12,1 déclarations pour 10 000 donneurs.

L'analyse concerne les 1 815 IPD pour lesquelles l'enquête est terminée (fiches analysables). Ces déclarations ont conduit à détruire 16,8 % 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 (27,3 %) et séroconversion donneur (17,6 %) ;
- ◆ un risque d'exposition du donneur : risque théorique (32,2 %), risque d'exposition (5,3 %) et comportement à risque (1,5 %).

Plus rarement, les IPD ont été en rapport avec des risques de nature non infectieuse (16 %).

L'analyse détaillée a porté sur les IPD de nature Coronavirus (SARS-CoV-2) Syphilis, VHE, et prise de médicament :

- ◆ Cent trente-sept IPD de nature Coronavirus / COVID-19 ont été déclarées en 2021, soit une incidence de 5,0 IPD pour 100 000 prélèvements. La majorité (90,5%) de ces IPD ont été découvertes suite à l'information post don du donneur (Tableau 8.1.6.1) ;
- ◆ Pour les 75 IPD séroconversion syphilitique, l'information émane du laboratoire de qualification biologique du don (99 %) ;
- ◆ Quarante-quatre 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 » (93,2% des FIPD) ;
- ◆ Près de 47 % des déclarations pour prise de médicament concernent quatre médicaments ou classe médicamenteuse : Dutastéride, Topiramate, Finastéride, et Raloxifène (Tableau 8.1.9.3). Elles sont souvent signalées au cours de l'entretien pré-don (94,7 %, tableau 8.1.9.1) et concernent majoritairement des donneurs âgés de 50 ans et plus (58,7 %, 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 2021 constitue le 9^e exercice d'exploitation de l'ensemble des processus déclaratifs et le 8^e exercice d'exploitation des données d'activité transfusionnelle à partir de l'application e-FIT. Les données recueillies concernent l'activité des ETS (EFS et CTSA), des ES et l'activité au niveau régional (notamment le nombre de donneurs et de dons, le nombre de receveurs et le nombre de PSL 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.

Au cours de l'année 2021, des groupes de travail organisés dans le cadre du comité scientifique temporaire (CST) « suivi des évolutions e-FIT », ont permis :

- ♦ d'actualiser les aides paragraphes, pour chaque processus déclaratif. Il s'agit d'une aide en ligne qui a pour but de faciliter la déclaration. Elle est affichée lorsque l'utilisateur clique sur le lien de l'item considéré dans l'application. Les aides paragraphes actualisées ont été mises en ligne sur l'environnement de production en septembre 2021,
- ♦ de réorganiser les thésaurus 13 (saisie individuelle et chronologique des PSL transfusés n<8) et 55 (saisie globale par famille de PSL n supérieur ou égale à 8) pour faciliter les déclarations : les codes inactifs ont été déplacés en fin de liste et le groupe de travail a identifié les codes actifs les plus usités à déplacer en début de liste,
- ♦ de réviser les thésaurus D03 (Cause de destruction de PSL à l'ES) et D04 (Cause de destruction de PSL au dépôt ou à l'ETS).

Début janvier 2022, la version 4.3.1 d'e-FIT a été installée sur l'environnement de production, permettant l'intégration de la variable département afin de mettre à disposition des CRH-ST les données régionales de donneurs de sang (par sexe, tranches d'âge, nouveaux donneurs, donneurs réguliers) et de patients transfusés (par sexe et par tranches d'âge) ; les périmètres des ETS régionaux n'étant pas toujours superposables à ceux des régions sanitaires.

La nouvelle classification du thésaurus EI principal et EI associé chez les donneurs de sang, a été mise en application au 1^{er} janvier 2022 après avis des CRH-ST, de l'EFS et de CTSA.

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 ETS pourront, dans une future version, exporter automatiquement le rapport d'activité de leurs établissements. Il est également envisagé de permettre dès que possible l'accès à l'application par e-CPS.

10 Travaux publiés ou présentés en 2021

Il n'y a pas eu de publications au sens strict du terme en 2021. 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 avec 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 :
 - Expertise dans le cadre de l'élaboration et les mises à jour du Guidance on COVID Convalescent Plasma (CCP):
 - Finalisation de la partie (Work Package 6 (WP6) "Authorisation of changes in donation, procurement and collection, processing, preservation, storage and distribution" du projet "facilitating the Authorisation of Preparation Process for blood, tissues and cells (GAPP)".
 - Participation aux travaux du « Vigilance Expert Subgroup » (VES) de la Commission européenne.
 - Participation aux consultations européennes sur la révision des législations européennes relatives au sang, tissus et cellules (STC).
- ◆ Transfusion et COVID-19
 - Bilan de l'hémovigilance, présentation orale, Journée du 3 juin 2021 de la SFVTT, virtuel, Sixtine Drougard, équipe PSL DMM1
 - Bilan des FIPDs COVID-19 déclarées sur e-FIT, poster, congrès SFTS Marseille, novembre 2021, Sixtine Drougard, Karim Boudjedir, Imad Sandid, Muriel Fromage, Caroline Matko, Isabelle Sainte-Marie, Isabelle Yoldjian
- ◆ Expertise dans le cadre des groupes de travail de l'IHN : travaux de conception de la nouvelle base des données internationales en hémovigilance

11 ANNEXE 1 : DONNEES COMPLEMENTAIRES

TABLEAU 11.1 : DONNEES 2021 DE L'ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE

Patients transfusés	
Nombre de patients transfusés	539 514
Nombre de patients transfusés pour 1 000 habitants	8.0
Donneurs	
Nombre de donneurs	1 565 618
% de donneurs dans la population des 18-69 ans	3.6%
% de nouveaux donneurs dans la population des 18-69 ans	0.5%
Prélèvements et Dons	
Nombre de prélèvements	2 750 517
Nombre de dons	2 734 940
Nombre moyen de prélèvements par donneur	1.76
PSL	
Nombre de PSL cédés	3 008 607
Nombre moyen de PSL cédés pour 1000 habitants	44.4
Nombre moyen de CGR cédés pour 1000 habitants	35.8
Nombre moyen de CP (CPA+MCP) cédés pour 1000 habitants	5.1
Nombre moyen de plasma (PFCSe+PFCIA+PLYO) cédés pour 1000 habitants	3.5
Nombre de PSL transfusés	2 820 593
Nombre moyen de CGR transfusés pour 1000 habitants	33.3
Nombre moyen de CP (CPA+MCP) transfusés pour 1000 habitants	4.9
Nombre moyen de plasma (PFCSe+PFCIA+PLYO) transfusés pour 1000 habitants	3.3
Nombre moyen de PSL transfusés par patient	5.2
Nombre moyen de PSL transfusés pour 1000 habitants	41.6
Nombre de PSL repris conformes	114 549
Taux de PSL repris conforme	3.81%
Nombre de PSL détruits	23 704
Taux de destruction des PSL	0.79%
Nombre de PSL non tracés	49 831
Taux de traçabilité	98.3%
Etablissements transfuseurs	
Nombre d'ES transfuseurs	1 333
Nombre d'ES ayant déclaré des EIR	779
Nombre d'ES ayant déclaré des IG	277
Activité des dépôts	
Nombre total de dépôts de sang	629
Nombre de PSL réceptionnés par les dépôts	854 187
% des PSL réceptionnés par les dépôts	28.4%
Nombre de PSL transférés par les dépôts (activité relais)	298 438
% des PSL transférés par les dépôts (activité relais)	9.9%
Nombre de PSL délivrés par les dépôts (UV et délivrance)	443 162
% des PSL délivrés par les dépôts (UV et délivrance)	14.7%
Nombre de PSL délivrés pour l'ES	501 765
% des PSL délivrés pour l'ES	16.7%
Nombre de PSL délivrés pour un autre ES (UV)	4 377
% des PSL délivrés pour un autre ES (UV)	0.1%

TABEAU 11.2 : REPARTITION DES DEPOTS DE SANG PAR TYPE D'ACTIVITE EN 2021

	Déclarés en 2021	Inactivés en 2021	Actifs en 2021
Dépôt d'urgence vitale + relais	0	0	233
Dépôt d'urgence vitale uniquement	3	1	214
Dépôt de délivrance	1	2	160
Dépôt relais uniquement	0	0	22
Total	4	3	629

TABEAU 11.3 : DONNEES DE L'ACTIVITE DECLARATIVE 2021 (SURVENUE OU DECOUVERTE EN 2021, TOUT NIVEAU D'ENQUETE)

Type de déclaration	Nombre	Taux
Total des effets indésirables, incidents graves et informations post-dons	20 240	
EIR (tous grades et imputabilités)	9 552	317.5 pour 100 000 PSL cédés 338.7 pour 100 000 PSL transfusés 177.0 pour 10 000 patients transfusés
IG	1 010 ⁴	33.6 pour 100 000 PSL cédés 212 IG avec transfusion (tout niveau d'enquête) 35.8 pour 100 000 PSL transfusés
EIGD (toutes imputabilités)	6 281	228.4 pour 100 000 prélèvements 40.1 pour 10 000 donneurs
IPD	1 919	70.2 pour 100 000 dons 12.3 pour 10 000 donneurs

⁴ Au total 2488 incidents de la chaîne transfusionnelle dont 1478 de sur-prélèvements de sang total et 1010 d'autres IG. Ce sont les 1010 qui sont rapportés aux PSL cédés ou PSL transfusés pour calculer les incidences.

TABEAU 11.4 : PRECISION APPOREE POUR LES IG EN 2021 AVEC 'AUTRE CONSEQUENCE'

Précision apportée	Nombre de FIG
Non-respect des procédures de gestion du dépôt	4
Déclenchement du plan de continuité des activités (PCA)	3
Aucune prophylaxie anti-D tout au long de sa grossesse.	2
Nécessité de prélèvement de contrôle chez le patient	2
Non-respect des procédures de transfusion par rapport à la RAI	2
Problème de communication ES-ETS	2
Organisation d'un protocole transfusionnel en cas de nouvelles transfusions	1
Absence de suivi chez le receveur	1
Décision médicale de transfuser les 2 CGR délivrés par excès	1
Non réception de prescription de PSL	1
Désorganisation du laboratoire QBD	1
La panne aurait pu entraîner un retard à l'obtention des CGR.	1
Anomalie de transport de PSL	1
Pénurie de carte de contrôle ultime au lit du malade	1
Non-respect des règles de réception des CGR par un DUV	1
Mauvais choix des PSL à comptabiliser.	1
Rupture de lien IH-DEL	1
Erreur d'étiquetage de tubes de phénotypage ABO	1
Risque d'erreur de délivrance	1
Non-respect de la date de délivrance précisée par la prescription de PSL	1
Non-respect des procédures de prélèvement	1
Total 'Autres conséquences'	30

12 ANNEXE 2 : DEFINITION DES INTER-REGIONS

TABLEAU 12.1 : DEPARTEMENTS ET INTER-REGIONS CORRESPONDANTES

Inter-région	Départements intégrés par inter-région
Inter-région 1 : Île de France	75, 77, 78, 91, 92, 93, 94, 95
Inter-région 2 : Nord-Ouest	14, 18, 22, 27, 28, 29, 35, 36, 37, 41, 44, 45, 49, 50, 53, 56, 61, 72, 76, 85
Inter-région 3 : Nord-Est	02, 08, 10, 21, 25, 39, 51, 52, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 62, 67, 68, 70, 71, 80, 88, 89, 90
Inter-région 4 : Sud-Est	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
Inter-région 5 : Sud-Ouest	09, 12, 16, 19, 23, 24, 31, 32, 33, 40, 46, 47, 64, 65, 79, 81, 82, 86, 87
DROM-COM	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 (arrêté du 17 décembre 2019 modifié par l'arrêté du 13 janvier 2021). 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 2021

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).

TABEAU 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'incidents 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 2021, 1 478 incidents de sur-prélèvement de sang total ont été déclarés dont 1 475 IG exploitables. Ces incidents sont pour leur grande majorité sans conséquence pour le donneur (N=1 385 soit 93,9% des incidents de sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2021). 90 incidents sont associés à des effets indésirables survenus chez les donneurs de sang dont 93,3% (n=84) de grade 1 et 6 effets indésirables graves donneurs (EIGD) de types malaises vagues immédiats (1 de grade 3 et 5 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 2021

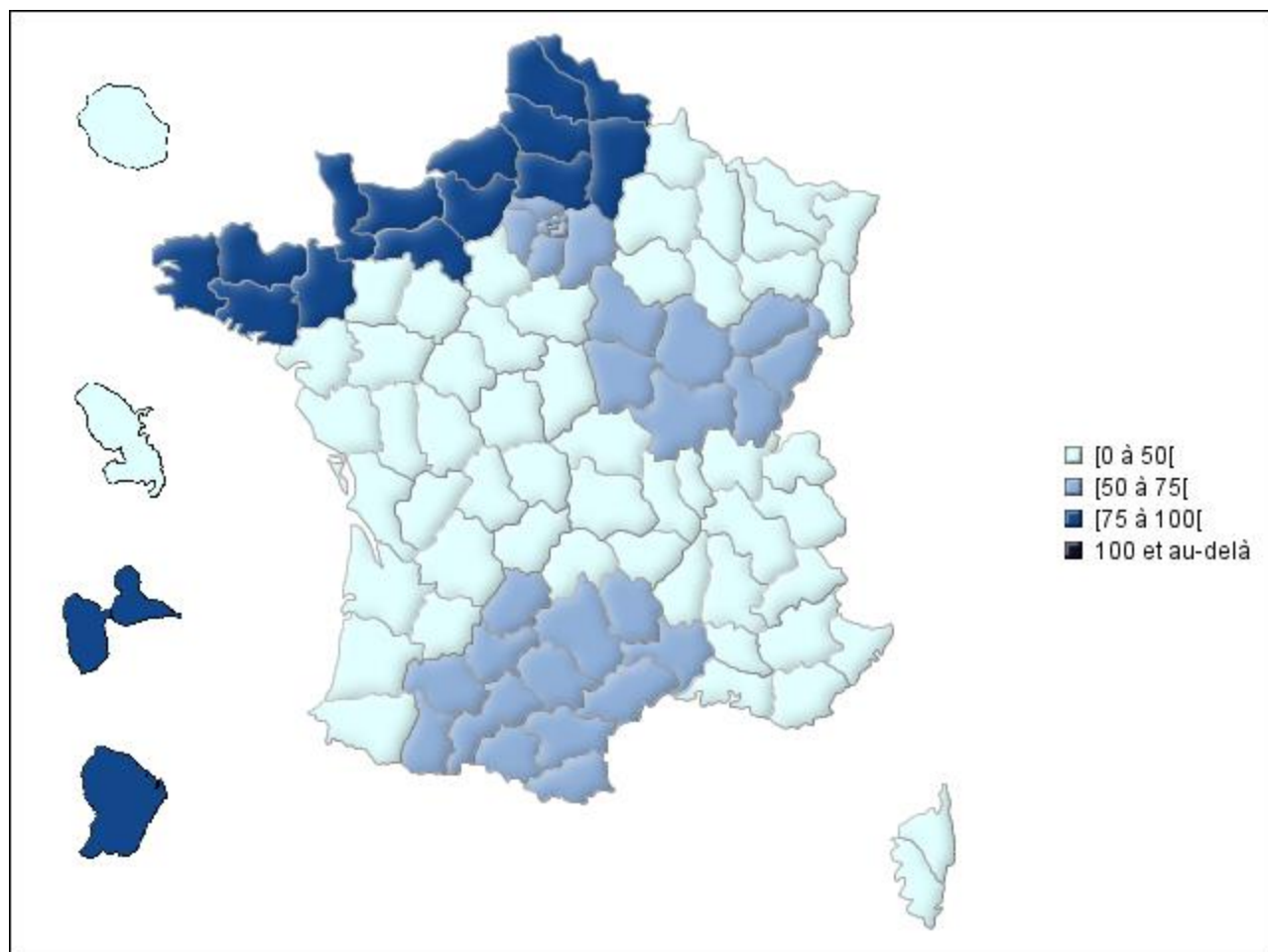
L'incidence des incidents déclarés, calculée globalement quelle que soit la nature de ceux-ci, est de 54 incidents pour 100 000 dons et varie selon les régions françaises de 10 à 88 (**Tableau 14.2.1**).

TABEAU 13.2.1 REPARTITION PAR REGIONS EFS DES INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES EN 2021

EFS Régional	Nb IG sur-prélèvement de sang total	Nb de dons	Incidence IG sur-prélèvement de sang total pour 100 000 dons
EFS AUVERGNE RHONE ALPES	161	390459	41.23
EFS BOURGOGNE FRANCHE COMTE	91	151864	59.92
EFS BRETAGNE	133	173779	76.53
EFS CENTRE PAYS DE LA LOIRE	132	282386	46.74
EFS GRAND EST	98	338803	28.93
EFS GUADELOUPE - GUYANE	7	8705	80.41
EFS HAUTS DE FRANCE NORMANDIE	335	378580	88.49
EFS ILE DE France	151	282990	53.36
EFS LA REUNION-OCEAN INDIEN	14	29602	47.29
EFS MARTINIQUE	1	9555	10.47
EFS NOUVELLE AQUITAINE	137	282198	48.55
EFS OCCITANIE	175	267398	65.45
EFS PROVENCE ALPES COTE D'AZUR CORSE	40	131966	30.31

Taux global de déclaration

FIGURE 13.2.1 : INCIDENCE POUR 100000 PRELEVEMENTS DES INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES EN 2021 (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 sanitaires. Par exemple la région EFS Hauts-de-France Normandie recouvre les deux régions sanitaires Hauts-de-France et Normandie.

13.3 Analyse détaillée des données déclarées en 2021 pour les incidents de sur-prélèvement de sang total

TABLEAU 13.3.1 : REPARTITION DES DECLARATIONS 2021 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 %	1	0	1
	13,0 % < V < 13,5 %	0	0	0
	13,5 % < V < 14,0 %	419	14	433
	14,0 % < V < 15,0 %	167	0	167
	V > 15,0 %	0	0	0
	Sous-total 1	587	14	601
500 mL < V <= 524 mL	V < 13,0 %	50	44	94
	13,0 % < V < 13,5 %	0	0	0
	13,5 % < V < 14,0 %	21	0	21
	14,0 % < V < 15,0 %	6	0	6
	V > 15,0 %	0	0	0
	Sous-total 2	77	44	121
525 mL < V <= 550 mL	V < 13,0 %	213	336	549
	13,0 % < V < 13,5 %	18	1	19
	13,5 % < V < 14,0 %	10	0	10
	14,0 % < V < 15,0 %	9	0	9
	V > 15,0 %	1	0	1
	Sous-total 3	251	337	588
V > 550 mL	V < 13,0 %	42	92	133
	13,0 % < V < 13,5 %	4	1	5
	13,5 % < V < 14,0 %	7	1	8
	14,0 % < V < 15,0 %	13	1	14
	V > 15,0 %	4	0	4
	Sous-total 4	70	95	165
Total par volume prélevé en %	V < 13,0 %	306	471	777
	13,0 % < V < 13,5 %	22	2	24
	13,5 % < V < 14,0 %	457	15	472
	14,0 % < V < 15,0 %	195	2	197
	V > 15,0 %	5	0	5
	TOTAL	985	490	1 475

13.4 Caractéristiques de chacune des catégories de déclarations 2021 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 41% (n=601) des déclarations 2021 d'incidents de sur-prélèvement de sang total ;
- ◆ environ 98% (n=587) des déclarations de cette catégorie concernent des donneurs de sang de sexe féminin ;
- ◆ 100% (n=812) des donneurs de cette catégorie déclarent peser entre 50 et 56 kg (la donneuse de 56 kg ayant un IMC de 18) ;
- ◆ 23 déclarations d'incidents de cette catégorie sont associées à des EID dont 1 associée à une déclaration d'EIGD ;
- ◆ environ 42% (n=255) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal. Tous les autres sont maigres,
- ◆ 5,3% (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 mais 3 ont présenté un EID de grade 1. Aucun des 14 donneurs (hommes) n'a une Hb pré-don inférieure à 13,0 g/dL, mais 1 a présenté un EID de grade 1 ;
- ◆ un antécédent de sur-prélèvement de sang total a été déclaré chez 4,9% (n=29) des donneuses de cette catégorie ;
- ◆ environ 45% (n=270) 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 41% (n=244) 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=37) 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, environ 7% (n=40) dont la cause n'a pas été identifiée et <1% (n=4) 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 8% (n=121) des déclarations 2021 d'incidents de sur-prélèvement de sang total ;
- ◆ environ 64% (n=77) des déclarations de cette catégorie concernent des donneurs de sang de sexe féminin versus 36% de donneurs de sexe masculin ;
- ◆ dans cette catégorie le poids n'est pas discriminant (poids des donneurs compris entre 51 et 115 kg),
- ◆ 50 déclarations d'incidents de cette catégorie sont associées à des EID dont 4 associées à des déclarations d'EIGD de type de malaises vagues immédiats de grade 2 ;
- ◆ environ 68% (n=82) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal. Environ 23% (n=28) sont en surpoids et 9% (n=11). Aucun donneur maigre ne figure dans cette catégorie ;
- ◆ environ 6% des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 11,0 et 12,0 g/dL, dont 2 ayant présenté un EID de grade 1, mais sans EIGD associé. Un seul donneur (homme) a une Hb pré-don inférieure à 13,0 g/dL et a présenté un EID de grade 1. 21 autres donneurs (hommes) ont présenté des EID dont 1 seul EIGD associé de type de malaise vagal immédiat de grade 2 ;
- ◆ 2 antécédents de sur-prélèvement de sang total ont été déclarés : chez une donneuse et un autre chez un donneur de cette catégorie ;
- ◆ environ 51% (n=62) 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 8% (n=10) ont pour origine un dysfonctionnement du peson agitateur-limitateur de prélèvement. Environ 4% (n=5) 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 3% (n=4) sont dus au non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don. Et environ 32% (n=39) pour lesquels les déclarants ne mentionnent aucune origine identifiée ;

- ◆ environ 70% (n=85) 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.

Catégorie de volumes prélevés compris 525 mL et 550 mL :

- ◆ cette catégorie concerne environ 40% (n = 588) des déclarations 2021 d'incidents de sur-prélèvement de sang total ;
- ◆ environ 43% (n=251) 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 50 et 170 kg) ;
- ◆ 11 déclarations d'incidents de cette catégorie sont associées à des EID dont 1 associée à un EIGD de type malaise vagal immédiat de grade 3 ;
- ◆ environ 53% (n=313) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal, environ 33% (n=193) sont en surpoids, 14% (n=80) et <1% (n=2) sont respectivement obèses ou maigres ;
- ◆ 4,4% (n=11) des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 11,0 et 12,0 g/dL dont 1 associée à un EID de grade 1. 1,8% (n=6) des donneurs (hommes) ont une Hb pré-don inférieure à 13,0 g/dL dont 1 associé à un EID de grade 1. Aucune déclaration d'EIGD associé n'a concerné ces donneurs (hommes et femmes) ;
- ◆ un antécédent de sur-prélèvement de sang total a été déclaré chez 1 donneuse de cette catégorie ;
- ◆ environ 61% (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 7% (n=42) ont pour origine un dysfonctionnement du peson agitateur-limitateur de prélèvement. Pour environ 30% (n=175) 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 1% (n=7) des incidents de cette catégorie ;
- ◆ environ 70% (n=413) 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.

Catégorie de volumes prélevés supérieurs à 550 mL :

- ◆ cette catégorie concerne environ 11% (n=165) des déclarations 2021 d'incidents de sur-prélèvement de sang total ;
- ◆ 42% (N=70) des déclarations de cette catégorie concernent des donneurs de sang de sexe féminin ;
- ◆ dans cette catégorie le poids n'est pas discriminant (poids des donneurs compris entre 54 et 128 kg) ;
- ◆ 6 déclarations d'incidents de cette catégorie sont associées à des EID de grade 1 ;
- ◆ environ 47% (n=78) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal. Environ 41% (n=67) sont en surpoids, 12% (n=19) et <1% (n=1) sont respectivement obèses ou maigres ;
- ◆ 1,4% (n=1) des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 11,0 et 12,0 g/dL. 2,1% (n=2) des donneurs hommes ont une Hb pré-don comprise entre 12,0 et 13,0 g/dL. Aucun EID 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 63% (n=104) 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 11% (n=18) ont pour origine un dysfonctionnement du peson agitateur-limitateur de prélèvement, Pour environ 26% (n=42, les déclarants ne mentionnent aucune origine identifiée,
- ◆ environ 87% (n=109) 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.

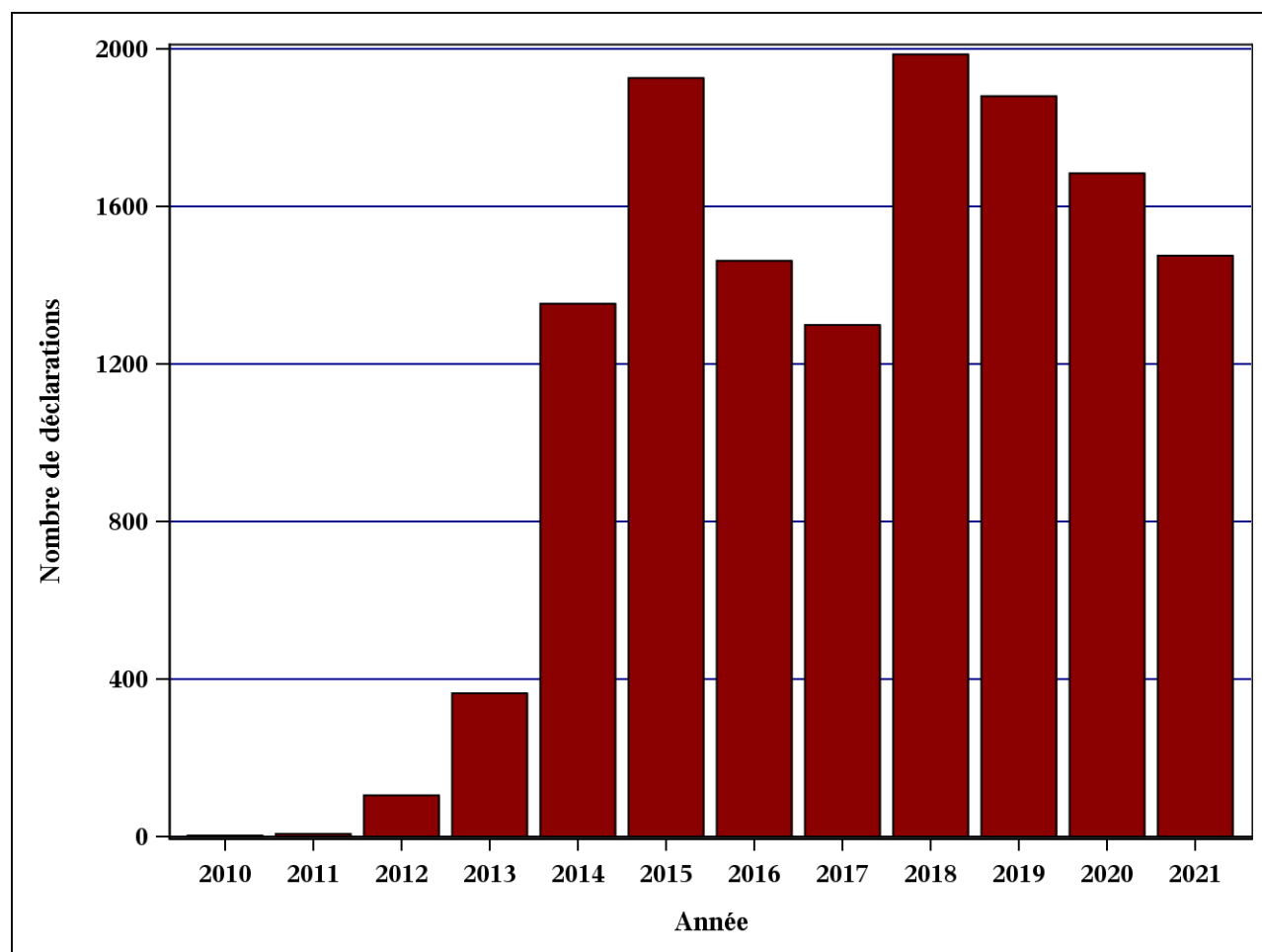
13.5 Facteurs contributifs à la survenue de ces incidents de sur-prélèvement de sang total

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'est, 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-limitateurs de prélèvements ;
 - 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 - 2021 du nombre de déclarations d'incidents de sur-prélèvement de sang total

FIGURE 13.6.1 : EVOLUTION 2010-2021 DES DECLARATIONS D'INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENTS DE SANG TOTAL



L'augmentation régulière des déclarations de ce type d'incidents, constatée depuis 2010 (4 déclarations), s'est fortement accentuée avec un pic en 2015 (1926 déclarations), puis une diminution s'est enclenchée en 2016⁹.

⁹ Pour le pic en 2018, cf explication dans le paragraphe <13.1 Etat des lieux des déclarations d'incidents de sur-prélèvement de sang total>

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.

Par ailleurs, le 16 novembre 2021 a été publiée l'Instruction N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230, relative à la réalisation de l'acte transfusionnel remplaçant la circulaire du 15 décembre 2003. Cette instruction rappelle notamment que : « La sécurité de l'acte transfusionnel consiste à transfuser à bon escient le bon PSL au bon patient, au bon moment et à la bonne posologie. Elle repose sur le strict respect des étapes de la chaîne transfusionnelle qui intègre les opérations mises en œuvre depuis la prescription médicale des PSL et des examens d'immuno-hématologie nécessaires ainsi que d'autres examens pré-transfusionnels telles l'hémoglobine et la numération plaquettaire, jusqu'à la transfusion de ces produits au receveur puis son suivi. Les points essentiels sont : les contrôles lors de la prescription de PSL et des documents de résultats d'immuno-hématologie accompagnant la délivrance des PSL, l'identification correcte des patients et des produits, les contrôles à réception et au lit du malade des produits et le contrôle de la compatibilité immunologique des produits à transfuser ainsi que la surveillance de la transfusion. Chaque étape doit s'effectuer sans interruption des tâches et de façon indépendante par rapport à l'étape qui l'a précédée. Cette instruction comporte quatre fiches et une annexe relatives à chacune des étapes de la chaîne transfusionnelle conduisant à la bonne réalisation de l'acte transfusionnel en vue de prévenir les erreurs évitables d'attribution de PSL, responsables d'effets indésirables évitables graves, voire létaux survenant chez les receveurs de PSL tels que les incompatibilités immunologiques transfusionnelles et de limiter l'apparition d'effets indésirables chez le receveur tels qu'un œdème pulmonaire de surcharge potentiellement létaux ».

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 relais). 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 ABO identiques ou compatibles par rapport au patient,
- ◆ 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 phénotype érythrocytaire,
- ◆ **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 phénotype érythrocytaire.

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 :

En mai 2021, l'ANSM a diffusé aux CRH-ST et aux CHV des ETS, pour information des CHV des ES et des ETS des consignes pour la capture des IG évités dans le but d'évaluer l'efficacité du Contrôle Ultime de compatibilité ABO au lit du malade (CULM) dans la prévention des transfusions de CGR ABO incompatibles. Il s'agit de mettre en place une analyse prospective des presque-incidents arrêtés par le CULM.

Cette démarche s'inscrit dans une étude comparative internationale des méthodes de prévention de la survenue d'accidents ABO avec la transfusion des CGR.

Afin de mieux identifier les FIG concernées par cette démarche de capture, les consignes de déclarations qui ont été diffusées concernant la saisie des informations dans la FIG comme suit :

- ◆ **1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration : 'ETS OU/ET ES'/'Non Transfusion'/'Autre précisez' avec précisions : incompatibilité ABO détectée par le contrôle ultime de compatibilité ABO au lit du malade.**

1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration

ETS OU/ET ES ▼ *

Non transfusion ▼ *

Autre précisez ▼

Précisez : Incompatibilité ABO détectée par le contrôle ultime de compatibilité ABO au lit du malade

- ◆ **2.2 Motifs de déclaration : 'Autre' et préciser 'Incompatibilité détectée par contrôle ABO au lit du malade'.**

2.2 Motifs de déclaration :

☐ Effet indésirable donneur associé à l'incident ☐ Transfusion réalisée ☐ Gravité potentielle

☐ Effet indésirable patient associé à l'incident ☐ Incident répétitif ☐ PSL avant libération

☐ Absence d'étape bloquante ultérieure ☐ Incident exceptionnel ☒ Autre

Précisez : Incompatibilité détectée par contrôle ABO au lit du malade

- ◆ **2.3 Enquête initiale (chronologie des principales causes, conséquences potentielles).**

Débuter le commentaire par : 'Presque-incident : incompatibilité ABO sur CGR découverte par le contrôle ultime de compatibilité ABO au lit du malade

2.3 Enquête initiale (chronologie, analyse des principales causes, conséquences potentielles)

"Presque-incident : incompatibilité ABO sur CGR découverte par le contrôle ultime de compatibilité ABO au lit du malade"

14.4 Analyse des IG « Erreur de receveur ou de destinataire de PSL » déclarés en 2021 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 2021, même si les déclarants ne les ont pas déclarés dans la bonne catégorie de nature d'incident.

Au total, 157 de ces IG ont été déclarés (53 IG d'erreurs de receveurs de PSL et 104 IG d'erreurs de patient destinataire de PSL » soit 16.4 % des 956 IG (954 FIG dont 2 concernant chacune 2 IG erreurs de receveurs de PSL), hors sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2021

L'incidence pour 100 000 PSL transfusés des erreurs de receveurs de PSL déclarées en 2021 est de 1,9 (53 IG pour 2 820 593 PSL transfusés). Elle est de 1,0 pour 10 000 patients transfusés (53 IG pour 539 514 patients transfusés).

L'incidence pour 100 000 PSL cédés des erreurs de patients destinataires de PSL déclarées en 2021 est de 3,5 (104 IG pour 3 008 677 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 2021

En 2021, 53 erreurs de receveurs de PSL ont été déclarées. Elles se répartissent en fonction du type de PSL transfusé :

- ◆ 41 erreurs de CGR transfusés soit 77,4% des erreurs de receveurs de PSL. Parmi lesquelles, 4 ont été associées à des incompatibilités ABO (2 de grade 3, 1 de grade 2 et 1 de grade 1) ;
- ◆ 3 erreurs de CPA-IA transfusés soit 5,7% des erreurs de receveurs de PSL ;
- ◆ 4 erreurs de CP (non précisés) transfusés soit 7,5% des erreurs de receveurs de PSL ;
- ◆ 2 erreurs de MCP-IA transfusés soit 3,8% des erreurs de receveurs de PSL ;
- ◆ 1 erreur de PFC transfusé soit 1,9% des erreurs de receveurs de PSL.

Dans les 39 FIG (41 IG. 2 FIG concernant chacune 2 IG) d'erreur de receveurs de PSL, 161 défaillances ont été déclarées (2 à 6 défaillances par FIG) soit en moyenne environ 4,1 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), par rapport aux défaillances déclarées dans cette catégorie d'IG :

- ◆ délivrance de PSL : 5,6 % ;
- ◆ réception dans le service de soins, y compris via le transport automatisé des PSL comme le réseau pneumatique : 18,0 % ;
- ◆ contrôles ultimes pré-transfusionnels au lit du malade : 31,7 %.

Erreurs de patients destinataires de PSL déclarés en 2021

En 2021, 104 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 ES, et des ETS, 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 104 erreurs déclarées, 83,7% (N=87) ont été arrêtées avant la transfusion ; une ou plusieurs étapes de contrôles dans le service/unité de soins, ou à l'ETS, ayant bien fonctionné.

Lorsque les transfusions ont néanmoins été réalisées (N=17 soit 16,3% 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. Dans les 104 FIG d'erreur de patients destinataires de PSL, 166 défaillances ont été déclarées (1 à 5 défaillances par FIG) soit en moyenne environ 1,6 défaillances par FIG.

Les défaillances conduisant aux erreurs de patients destinataires de PSL concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle, essentiellement la prescription et la délivrance de PSL ainsi les différents non-respects des procédures de transfusion.

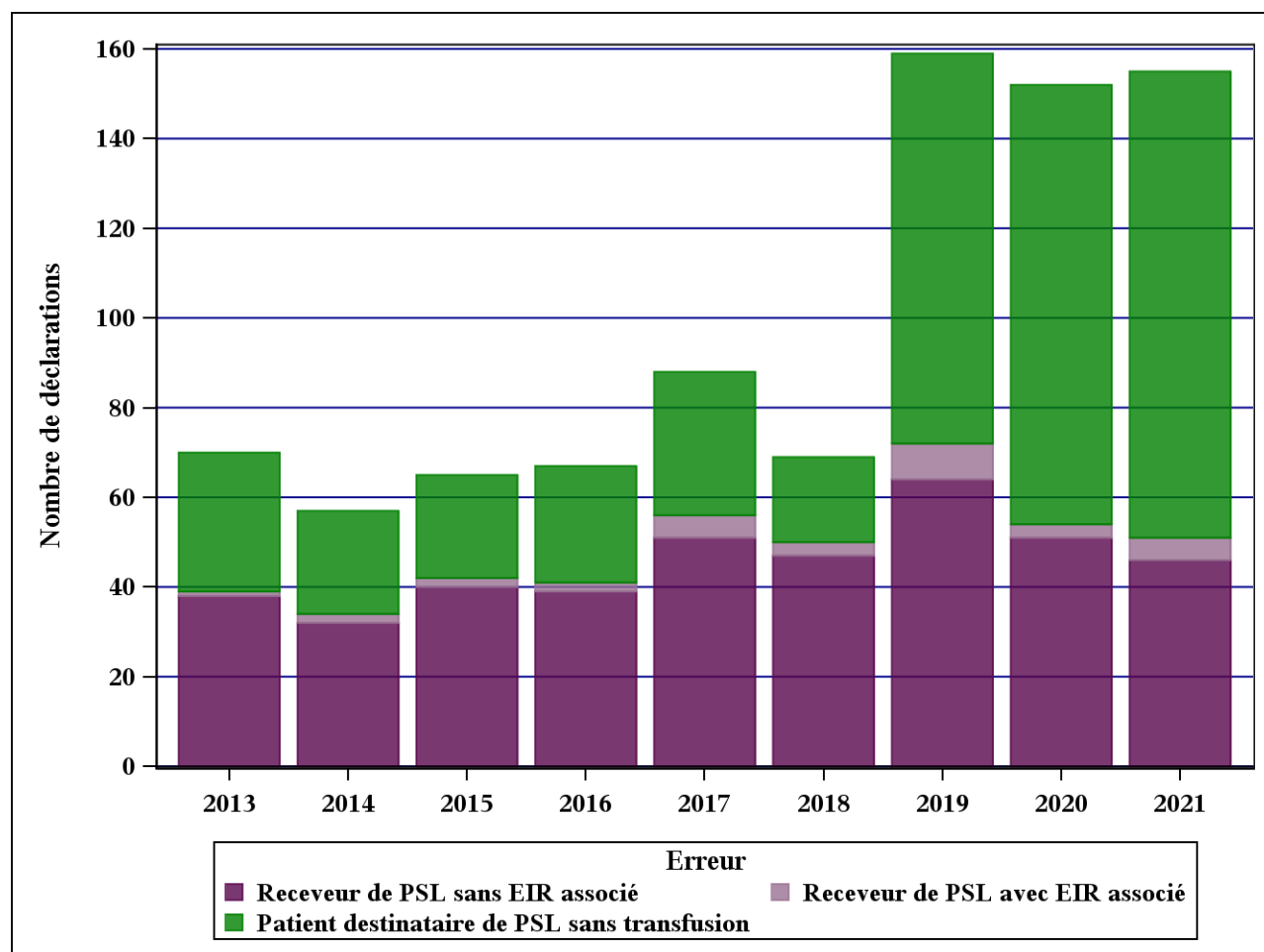
Les défaillances conduisant aux erreurs de receveurs de PSL concernent, par rapport aux défaillances déclarées dans cette catégorie d'IG :

- ◆ délivrance de PSL : 20,5 % ;
- ◆ prescription de PSL : 47,6 % ;
- ◆ réception dans le service de soins, y compris via le non-respect des procédures de transfusion : 16,3 %,

Ces erreurs sont découvertes soit dans l'ETS 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 » 2014-2021

FIGURE 14.5.1 : EVOLUTION 2013-2021 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, il n'est pas constaté en France une importante réduction du nombre d'erreurs de destinataires/receveurs de PSL.

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 = Analyses des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité) est plus appropriée.

Par ailleurs, l'application de l'instruction de novembre 2021 relative à l'acte transfusionnel devrait contribuer à réduire leur survenue

15 ANNEXE 5 : EFFETS ET INCIDENTS INDESIRABLES CHEZ LES DONNEURS DE SANG TOTAL EN LIEN AVEC L'HEMOGLOBINE INFÉRIEURE AUX SEUILS

15.1 Préambule

Le taux d'hémoglobine (Hb) inférieur aux seuils, les anémies et les aggravations d'anémie, sont des effets indésirables susceptibles de survenir chez les donneurs de sang.

La perte moyenne d'Hb estimée lors d'un don de sang total est inférieure à 10 g/L (1g/dL). Cette perte d'Hb chez un donneur, peut entraîner une anémie ou l'aggravation d'une anémie préexistante.

L'Hb est mesurée, pour tous les donneurs, à la qualification biologique du don (QBD) sur un échantillon prélevé chez le donneur de sang avant son don mais dont le résultat n'est disponible qu'après.

Une Hb pré-don (capillaire et/ou veineuse) est également réalisée chez :

- ◆ tout nouveau donneur ;
- ◆ tout donneur n'ayant pas donné depuis plus de 2 ans ;
- ◆ tout donneur chez qui lors du dernier don une Hb à la limite des seuils a été observée, entre 120 et 125 g/L pour les femmes et entre 130 et 135 g/L pour les hommes, ou pour qui l'entretien pré-don suspecte une anémie.

Les seuils pour définir la sévérité des anémies et aggravations d'anémie sont définis par rapport aux valeurs d'Hb de référence de l'OMS.

Les anémies (ou aggravations d'anémie) sont donc classées chez l'homme adulte et la femme adulte non-enceinte en 3 catégories selon le taux d'hémoglobine (Hb) mesurée à la QBD et le sexe du donneur. (**Tableau 15.1.1**)

TABEAU 15. 1.1 : CLASSIFICATION DES GRADES DE SEVERITE D'ANEMIE CHEZ LES DONNEURS DE SANG TOTAL

Grades de sévérité des anémies	Femmes	Hommes
Grade1 - Anémie légère (non sévère)	120-129 g/L	130-139 g/L
Grade 2 - Anémie modérée	90-119 g/L	90-129 g/L
Grade 3 - Anémie grave (sévere)	< 90 g/L	

L'analyse des effets et incidents indésirables chez les donneurs de sang total en lien avec l'hémoglobine inférieure aux seuils a pour objectifs :

- d'étudier l'évolution trimestrielle (T1, T2, T3, T4) et selon les régions des Hb inférieures aux seuils ;
- d'identifier les profils des donneurs à risque de faire une anémie ou d'aggraver une anémie préexistante ;
- de calculer le différentiel entre l'Hb QBD et l'Hb pré-don capillaire (lorsque celle-ci a été réalisée) ;
- d'identifier les incidents de la chaîne transfusionnelle (non-réalisation ou mauvaise réalisation de l'Hb pré-don).

15.2 Recueil des données

Les données transmises par l'Etablissement Français du Sang (EFS) portent sur les toutes les Hb inférieures aux seuils observées entre le 01/01/2021 et le 31/12/2021.

Trimestriellement, pour chaque région, l'ANSM est destinataire du nombre de dons de sang total, répartis par sexe et par statut du donneur (nouveau ou connu) ainsi que du nombre de dons sur lesquels a été détecté une Hb inférieure au seuil, selon le grade de l'anémie et le sexe du donneur.

Pour toutes les anémies et aggravations d'anémie de grade 2 et 3, la liste des variables prédéfinie entre l'ANSM et l'EFS comporte, pour chaque cas :

- le sexe, l'âge, le poids, la taille et l'indice de masse corporelle (IMC) du donneur ;
- le statut du donneur (connu ou nouveau) ;
- les mesures des Hb pré-don (capillaire et/ou veineuse), si réalisée ;
- l'Hb à la QBD ;
- l'intervalle entre le don N-1 et le don N ;
- le volume prélevé ;
- l'identification d'un EID le cas échéant et le numéro de déclaration de FEIGD, si applicable.

Seules les anémies et aggravations d'anémie de grades 3 doivent être également déclarées individuellement à l'ANSM, via l'application e-FIT.

15.3 Caractéristiques des dons et description de la population des donneurs de sang total ayant présenté une anémie ou une aggravation d'anémie de grades 2 ou 3

Caractéristiques des dons de sang total

En 2021, 2 400 485⁹ dons de sang total ont été réalisés par l'EFS. Plus de 90% des dons ont été réalisés par des donneurs connus et la répartition par sexe est globalement identique (**Tableau 15.3.1**).

Parmi ces dons de sang total, **509 737** Hb à la QBD sont inférieures aux seuils en 2021 soit 21,23 % du total des dons.

TABEAU 15.3.1 : REPARTITION DES DONS DE SANG TOTAL EN 2021 PAR SEXE ET PAR STATUT DU DONNEUR (NOUVEAU, CONNU)

Sexe	Connu	Nouveau	Total
Femme	1 082 516 (45,10%)	124 423 (5,18%)	1 206 939 (50,28%)
Homme	1 095 600 (45,64%)	97 946 (4,08%)	1 193 546 (49,72%)
Total	2 178 116 (90,74%)	222 369 (9,26%)	2 400 485 (100,00%)

⁹ Donnée différente des chiffres d'activité transfusionnelle de l'EFS (nombre de dons ST pour 2021 : 2 368 523, nombre de prélèvements ST: 2 380 380). Dans cette annexe, le nombre de dons de sang total a été calculé à partir du nombre de dons envoyés trimestriellement par chaque région. La différence pourrait être expliquée par l'inclusion de prélèvements interrompus qui ne constituent pas un don ainsi que l'inclusion de dons non thérapeutiques. Une demande a été faite à l'EFS pour clarifier cet écart et faire un rappel sur les données à renseigner dans les tableaux trimestriels sur les Hb inférieures aux seuils.

Description de la population des donneurs de sang total ayant présenté une anémie ou aggravation d'anémie de grades 2 ou 3

En 2021, parmi les dons de sang total présentant une Hb à la QBD inférieure au seuil, **62 923** sont des anémies ou aggravations d'anémie de grade 2 ou 3 soit **12,34 %** des Hb inférieures aux seuils et **2,6 %** du total des dons.

Les donneurs ayant présenté une anémie ou aggravation d'anémie de grades 2 ou 3 sont pour la très grande majorité des femmes (79,03 %) et des donneuses connues (74,56%). (**Tableau 15.3.2**)

TABLEAU 15.3.2 : STATUT (NOUVEAU, CONNU) DES DONNEURS DE SANG TOTAL AYANT PRESENTE UNE ANEMIE OU AGGRAVATION D'ANEMIE DE GRADE 2 OU 3 EN 2021

Sexe	Statut du donneur		
	Connu	Nouveau	Total général
Femme	74,56%	4,47%	79,03%
Homme	20,27%	0,70%	20,97%
Total	94,83%	5,17%	100,00%

En 2021, dans la population des donneurs de sang total ayant une anémie ou aggravation d'anémie de grade 2 ou 3, l'âge médian est de **35 ans** chez les femmes, versus **50 ans** chez les hommes. Quel que soit le sexe, les nouveaux donneurs sont plus jeunes que les donneurs connus (la moitié des nouvelles donneuses ayant une anémie ou aggravation d'anémie a **24 ans ou moins vs 36 ans** chez les donneuses connues ; **34 ans** chez les nouveaux donneurs hommes versus **50 ans** chez les donneurs connus) (**Tableau 15.3.3**).

TABLEAU 15.3.3 : AGE MEDIAN DES DONNEURS DE SANG TOTAL CHEZ QUI A ETE DECOUVERT UNE ANEMIE OU AGGRAVATION D'ANEMIE DE GRADE 2 OU 3 EN 2021 SELON LE SEXE ET STATUT DU DONNEUR

Sexe et statut du donneur	Age médian (années)
Femme	35,00
Connu	36,00
Nouveau	24,00
Homme	50,00
Connu	50,00
Nouveau	34,00
Total	38,00

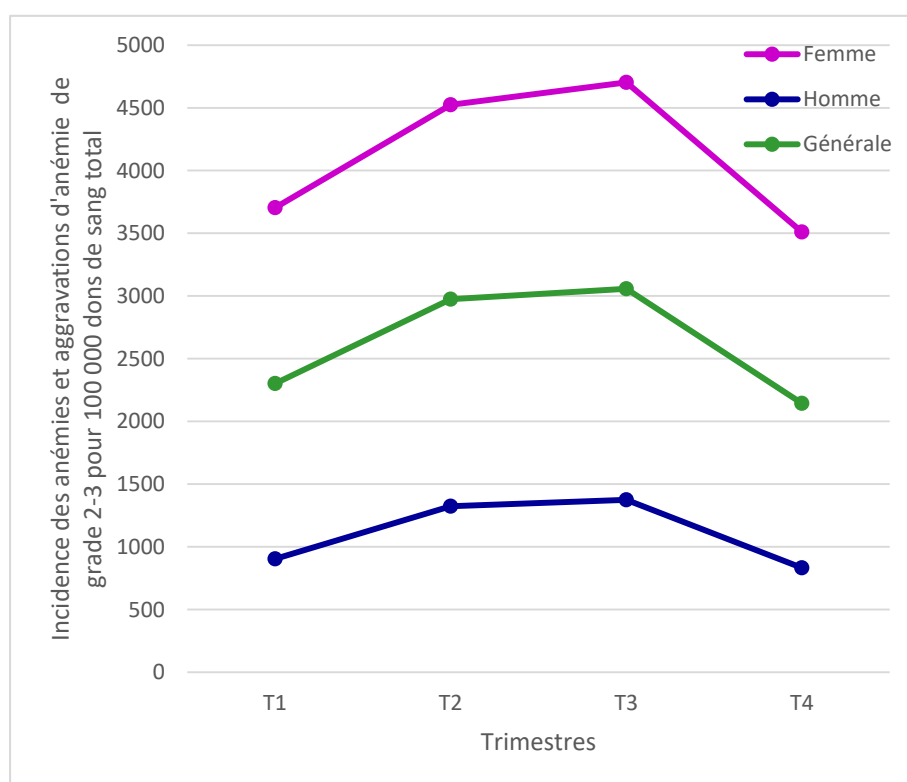
15.4 Evolution trimestrielle et par région des anémies et aggravation d'anémie de grades 2-3 déclarées chez les donneurs de sang total en 2021

En 2021, l'incidence des anémies et aggravations d'anémie de grade 2-3 en France est de 2 621 EID pour 100 000 dons de sang total.

L'incidence des anémies et aggravations d'anémie de grades 2 et 3, est supérieure pour les femmes : 4 120 EID pour 100 000 dons de sang total vs 1 105 EID pour 100 000 dons de sang total chez les hommes, et ce quel que soit le trimestre

Pour les 2 sexes, l'incidence a augmenté au 2^e puis 3^e trimestre avant de diminuer au 4^e trimestre (elle revient à son niveau du 1^{er} trimestre). (**Figure 15.4.1**)

FIGURE 15.4.1 : EVOLUTION EN 2021 DE L'INCIDENCE DES ANEMIES ET AGGRAVATIONS D'ANEMIE DE GRADES 2-3, POUR 100 000 DONNS DE SANG TOTAL, PAR TRIMESTRE ET PAR SEXE



L'incidence des anémies et aggravations d'anémie de grade 2-3 déclarées en 2021 varie selon les régions. (**Figure 15.4.2**).

Elle est la plus élevée pour les 3 régions suivantes :

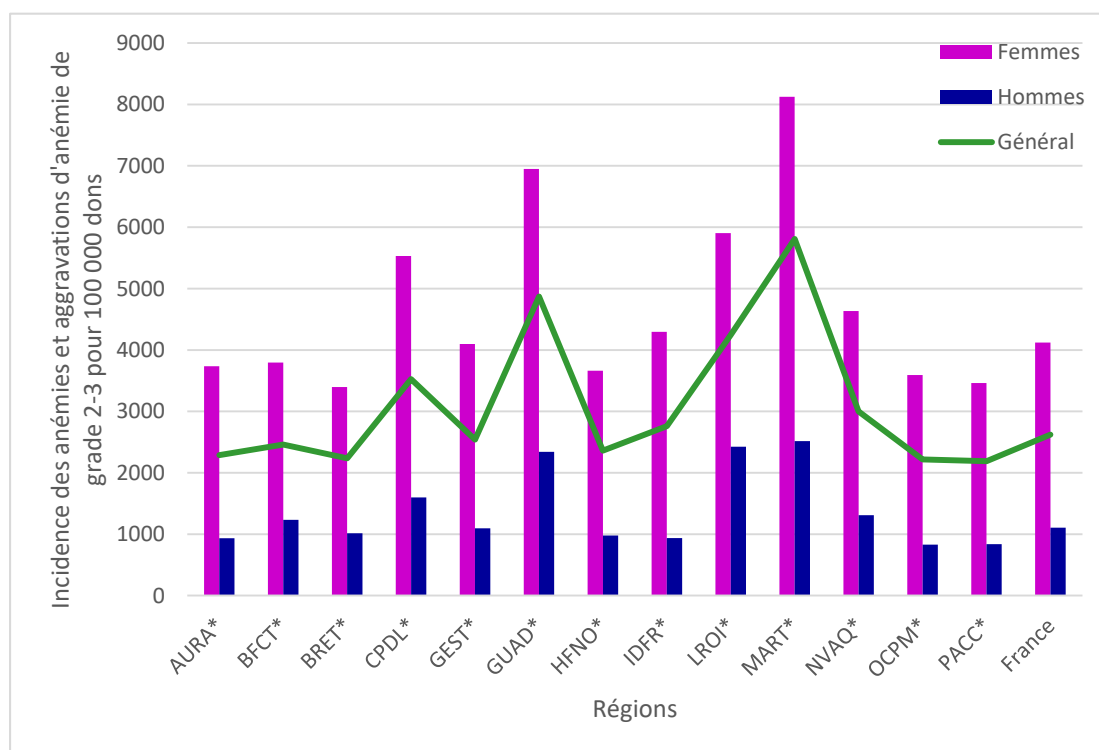
- ◆ Martinique : 5 809 EID pour 100 000 dons de ST (8 124 pour les femmes et 2 516 pour les hommes)
- ◆ Guadeloupe-Guyane : 4 869 EID pour 100 000 dons de ST (6 947 pour les femmes et 2 340 pour les hommes)
- ◆ La Réunion – Océan Indien : 4 245 EID pour 100 000 dons de ST (5 904 pour les femmes et 2 424 pour les hommes).

Les régions suivantes ont les incidences les plus basses :

- ◆ Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse : 2 188 EID pour 100 000 dons de ST (3 461 pour les femmes et 838 pour les hommes),
- ◆ Occitanie-Midi-Pyrénées : 2 217 EID pour 100 000 dons de ST (3 591 pour les femmes et 830 pour les hommes)
- ◆ Bretagne : 2 234 EID pour 100 000 dons de ST (3 397 pour les femmes et 1 014 pour les hommes).

Quelle que soit la région, l'incidence des anémies et aggravations d'anémie de grade 2 et 3 chez les femmes est toujours supérieure à celle chez les hommes.

FIGURE 15.4.2 : EVOLUTION EN 2021 DE L'INCIDENCE DES ANEMIES ET AGGRAVATIONS D'ANEMIE DE GRADES 2-3, POUR 100 000 DONS DE SANG TOTAL, PAR REGION



*AURA : Auvergne-Rhône-Alpes, BFCT : Bourgogne-Franche Comté, BRET : Bretagne, CPDL : Centre-Pays de la Loire, GEST : Grand Est, GUAD : Guadeloupe, HFNO : Hauts de France-Normandie, IDFR : Île de France, LROI : La Réunion-Océan Indien, MART : Martinique, NVAQ : Nouvelle Aquitaine, OCPM : Occitanie-Midi-Pyrénées, PACC : Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse.

Les anémies et aggravations d'anémie de grade 2 représentent 99,96% des anémies de grade 2-3, avec une incidence en 2021 de 2 620 EID pour 100 000 dons de sang total.

On dénombre seulement 24 anémies de grade 3 ¹⁰ (23 chez des femmes et 1 chez un homme) soit 0,04%, avec une incidence de 1,00 EID pour 100 000 dons de sang total. **(Tableau 15.4.1)**

L'incidence des grades 2 est plus marquée chez les femmes : 4 118 EIGD pour 100 000 dons de sang total vs 1 105 EIGD pour 100 000 dons de sang total chez les hommes. La plus faible incidence, tout sexe confondu est de 2 187 pour 100 000 dons de sang total (Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse) et la plus élevée est de 5 798 pour 100 000 dons de sang total (Martinique). **(Tableau 15.4.1)**

TABEAU 15.4.1 : NOMBRES ET INCIDENCES DES ANEMIES ET AGGRAVATIONS D'ANEMIE DE GRADES 2-3 EN 2021 SELON LE GRADE ET LE SEXE DU DONNEUR

Anémies et aggravations d'anémies de grade 2-3		Nombre	Pourcentage	Incidence pour 100 000 dons de ST
Grade 2	Femmes	49 705	78.99%	4 118,27
	Hommes	13 194	20.97%	1 105,45
	Total grade 2	62 899	99.96%	2 260,26
Grade 3	Femmes	23	0.04%	1,91
	Hommes	1	<0.01%	0,08
	Total grade 3	24	0.04%	1,00
Total		62 923	100%	2621,26

15.5 Valeur médiane de la différence entre l'hémoglobine pré-don capillaire et l'hémoglobine à la QBD chez les donneurs ayant présenté une anémie de grade 2 ou 3

La valeur médiane de la différence entre l'Hb pré-don capillaire et l'Hb à la QBD a été calculée pour les **26 022 dons** pour lesquels ces deux valeurs étaient renseignées soit pour :

- ◆ les nouveaux dons ;
- ◆ les dons datant de plus de 2 ans ;
- ◆ les donneurs présentant une anamnèse en faveur d'une anémie ;
- ◆ les donneurs dont les valeurs à la QBD étaient proches du seuil au don précédent.

La valeur médiane de la différence, toutes régions confondues, est de 0,70 g/dL (7 g/L) (min = 0 g/dL ; max = 9,60 g/dL (96 g/L)). L'Hb pré-don capillaire mesurée est donc, pour la majorité des dons supérieure à l'Hb mesurée à la QBD.

¹⁰ Le nombre d'anémies et aggravations d'anémies de grades 3 fourni par les données de l'EFS diffère des données extraites d'e-FIT (seuls les grades 3 de ce type d'EIGD devant être déclarés). Dans la base gelée pour le rapport d'hémovigilance, il y avait 21 grades 3. A la date de rédaction de ce rapport on dénombre 22 EIGD de grade 3 survenus et déclarés en 2021 (1 enquête non terminée au moment du gel de la base). Les 2 déclarations manquantes correspondent à des EIGD non déclarés dans e-FIT pour lesquels une correction à l'EFS a été demandée.

Focus sur les différences extrêmes

Il est à noter que, pour 3 donneuses avec une différence d'Hb pré don / QBD supérieure à 10 g/dL (100 g/L), le taux d'Hb a été très surestimé par l'Hb pré-don capillaire :

- ◆ Différence de 8 g/dL (80 g/L) pour 2 donneuses dont les mesures de l'Hb pré-don étaient de 19,6 g/dL (196 g/L) et les mesures de l'Hb à la QBD étaient de 11,6 g/dL (116 g/L)
- ◆ Différence de 9,6 g/dL (96 g/L) pour 1 donneuse dont la mesure de l'Hb pré-don était de 21,1 g/dL (211 g/L) et la mesure de l'Hb à la QBD était de 11,5 g/dL (115 g/L).

Ces différences très importantes laissent supposer une mauvaise réalisation de l'Hb pré-don qui est donc surestimée. Une mesure correcte aurait dû écarter ces donneuses du don car leur taux d'Hb était déjà en dessous des valeurs seuils définies par l'arrêté de sélection des donneurs de sang en pré don.

En s'intéressant aux différences entre l'Hb pré-don capillaire et l'Hb à la QBD pour les anémies et aggravation d'anémie de grade 2-3, il est à noter que pour **20 072** d'entre elles, la différence est inférieure ou égale à 1 g/dL (10 g/L) (marge d'erreur standard) en valeur absolue (**77,13%**). Une différence entre l'Hb capillaire pré-don et l'Hb à la QBD supérieure à 1 g/dL (10 g/L) en valeur absolue est retrouvée pour seulement **5 950 dons (22,87%)**. (**Tableau 15.5.1**)

Sur les 5 950 anémies ou aggravations d'anémie déclarées pour lesquelles la différence entre l'Hb pré-don et l'Hb à la QBD en valeur absolue est >1 g/dL (10 g/L), 5 764 (96,87%) ont un taux d'Hb qui a été surestimé (**Tableau 15.5.1**).

Pour la majorité des 5 764 sur-estimations du taux d'Hb pour lesquelles la différence entre l'Hb pré-don capillaire et l'Hb QBD est >1 g/dL (10 g/L) en valeur absolue, la différence oscille entre 1,1 et 2 g/dl (11 et 20 g/L) (93,13%).

TABEAU 15.5.1 : DONNEURS AYANT PRESENTE UNE ANEMIE OU AGGRAVATION D'ANEMIE DE GRADES 2-3 POUR LESQUELS L'Hb PRE-DON CAPILLAIRE ET L'Hb A LA QBD ONT ETE MESUREES (CALCUL DE LA DIFFERENCE).

Différence Hb pré-don capillaire - Hb QBD en valeur absolue	Nombre	Pourcentage
Différence < 1 g/dL	20 072	77,13%
Différence > 1 g/dL	5 950	22,87%
Sous-estimation du taux d'Hb	186	3,13%
Sur-estimation du taux d'Hb	5 764	96,87%
Total	26 022	100%

Incidents de la chaîne transfusionnelle en lien avec la mesure de l'Hb

En 2021, 3 968 donneurs ayant fait une anémie de grade 2 ou 3 (6,31% des anémies et aggravations d'anémies de grade 2 ou 3) étaient des donneurs connus, dont le dernier don datait de plus de 2 ans. Si l'Hb pré-don capillaire a bien été mesurée chez tous les nouveaux donneurs, elle n'a pas été mesurée chez 71 donneurs connus avec un don antérieur de plus de 2 ans, ce qui constitue des dysfonctionnements de la chaîne transfusionnelle en lien avec la mesure de l'Hb.

L'Hb à la QBD du don antérieur était à la limite du seuil (120-125 g/L pour la femme et 130-135 g/L pour l'homme) pour 9 647 donneurs. Pour 9 171 d'entre eux, le don antérieur datait de 2 ans ou moins. L'Hb pré-don capillaire et/ou veineuse n'a pas été mesurée chez 61 d'entre eux (44 femmes et 17 hommes). Ces événements constituent aussi des dysfonctionnements de la chaîne transfusionnelle. D'autre part, parmi tous les donneurs pour lesquels l'Hb pré-don a été mesurée, 2 467 ont été prélevés malgré une Hb inférieure aux seuils (9,48% des donneurs pour lesquels l'Hb pré-don a été mesurée). Cet incident de la chaîne transfusionnelle concerne 669 hommes (27,12%) et 1 798 femmes (72,88%).

15.6 Profil à risque d'anémies ou aggravations d'anémie de grades 2-3 des donneurs de sang total en 2021

Les médianes calculées pour chaque critère sélectionné ont permis de dresser le profil du donneur à risque de développer une anémie de grades 2 ou 3 ou de l'aggraver (**Tableau 15.6.1**)

TABLEAU 15.6.1 : PROFIL DES DONNEURS DE SANG TOTAL A RISQUE D'ANEMIE OU D'AGGRAVATION D'ANEMIE DE GRADE 2 OU 3 SELON LES CRITERES SELECTIONNES

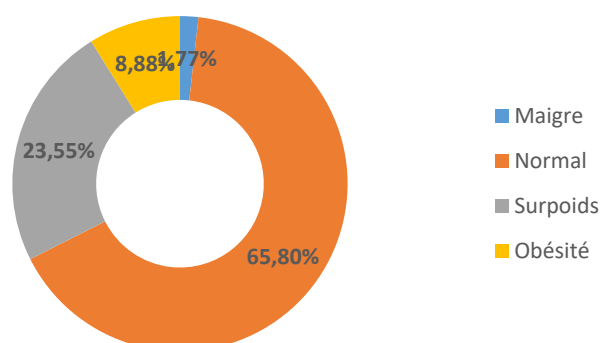
Critères sélectionnés		Femme	Homme
Âge (en années)		35,00	50,00
Poids (kg)		63,00	75,00
IMC		22,90	24,30
Statut du donneur	Connu	94,35%	96,66%
	Nouveau	5,65%	3,34%
Nombre de dons antérieurs de sang total sur 2 années glissantes		2,00	4,00
Intervalle entre le don N-1 et le don N (jours)		122,00	83,00
Hb à la QBD du don antérieur (g/dL)		12,70	13,60
Hb à la QBD le jour du don (g/dL)		11,70	12,70

L'IMC

D'après le **Tableau 15.6.1** du donneur type à risque de faire une anémie ou aggravation d'anémie de grade 2 ou 3, l'IMC semble assez élevé et proche de la limite haute (24,9) de l'IMC normal.

En 2021, la majorité des personnes ayant présenté une anémie de grade 2 ou 3 ont un IMC normal (65,80%). Viennent ensuite les personnes en surpoids (23,55%), puis celles en obésité (8,88%) et les personnes maigres (1,77%), (**Figure 15.6.1**).

FIGURE 15.6.1 : REPARTITIONS DES ANEMIES ET AGGRAVATIONS D'ANEMIES DE GRADES 2-3 SELON L'IMC DU DONNEUR



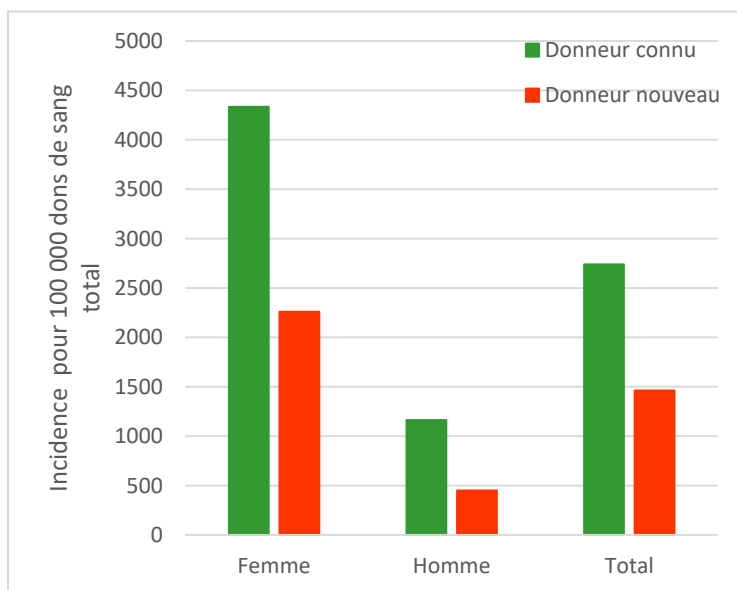
Statut et sexe du donneur

L'incidence des anémies ou d'aggravations d'anémies de grade 2-3 est statistiquement supérieure chez les donneurs connus (2 740 pour 100 000 dons de sang total) par rapport aux nouveaux donneurs (1 462 pour 100 000 dons de sang total) ($p\text{-value} < 2.2 \times 10^{-16}$, test exact de Fisher) (**Figure 15.6.2**).

L'incidence des anémies ou d'aggravations d'anémies de grade 2-3 varie selon le sexe des donneurs : elle est près de 4 fois supérieure chez les donneuses connues avec 4 334 anémies ou aggravation d'anémie pour 100 000 dons de sang total par rapport à celle chez les donneurs connus (1 164 pour 100 000 dons de sang total). (**Figure 15.6.2**)

De même, chez les nouveaux donneurs, l'incidence chez les femmes est 5 fois supérieure à celle chez les hommes : 2 259 anémies ou aggravations d'anémie pour 100 000 dons de sang total contre 450 pour 100 000 dons de sang total. (**Figure 15.6.2**)

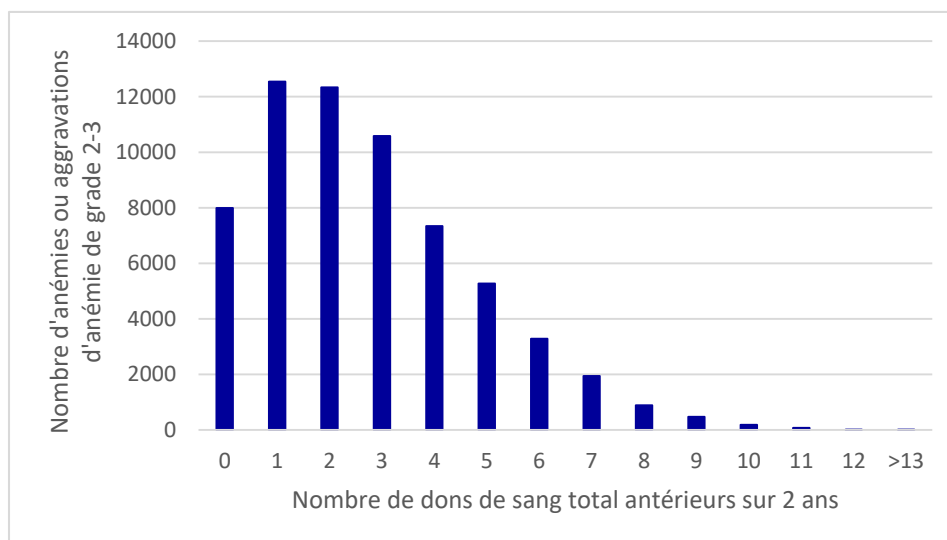
FIGURE 15.6.2 : INCIDENCE DES ANEMIES OU AGGRAVATIONS D'ANEMIE DE GRADE 2-3 POUR 100 000 DONNS DE SANG TOTAL SELON LE STATUT (NOUVEAU OU CONNU) ET LE SEXE DU DONNEUR EN 2021



Nombre de dons antérieurs

Près de la moitié (48,09%) des anémies ou aggravations d'anémie de grades 2-3 est survenue chez des donneurs ayant donné antérieurement entre 2 et 4 dons de sang total sur les 2 dernières années glissantes et 19,26% sont survenues chez des donneurs ayant donné en sang total au moins 5 fois sur les 2 dernières années glissantes (Figure 15.6.3).

FIGURE 15.6.3 : NOMBRE D'ANEMIES OU AGGRAVATIONS D'ANEMIE GRADES 2-3 EN 2021 SELON LE NOMBRE DE DONNS DE SANG TOTAL ANTERIEURS* SUR LES DEUX DERNIERES ANNEES



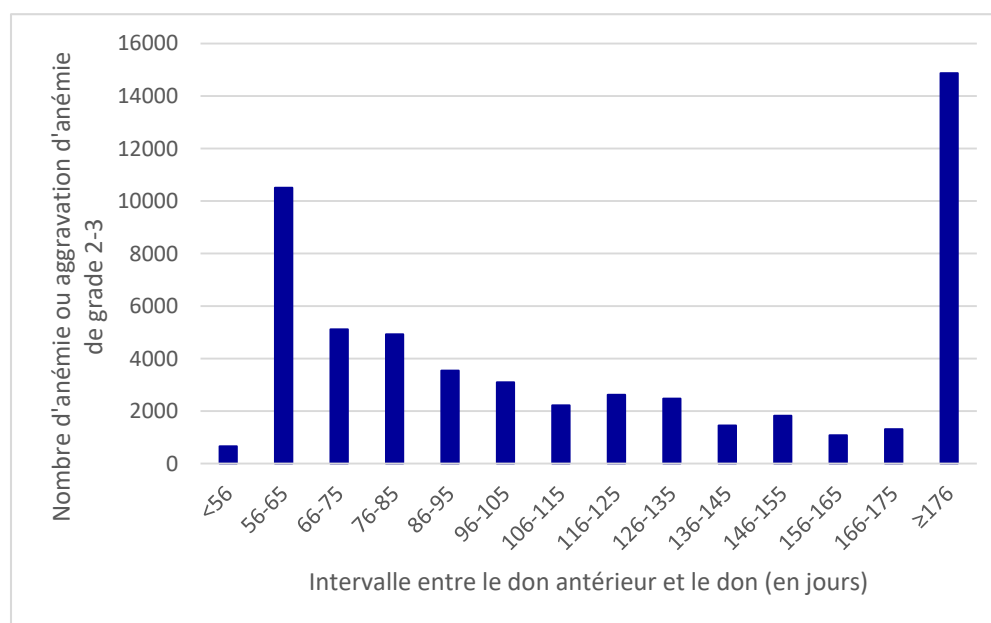
**Le nombre de dons de sang total ne peut être supérieur à 12 sur deux ans pour les hommes et 8 pour les femmes. Pour ces données, une erreur de distinction entre le nombre total de dons sur 2 ans et le nombre de dons de sang total sur 2 ans a surement été faite au moins pour 5 femmes et 7 hommes. Un correctif et un rappel des informations requises seront demandés pour 2022.*

Intervalle entre 2 dons

L'intervalle minimum entre 2 dons de sang total est de 8 semaines soit 56 jours. Afin de voir si des dons rapprochés dans le temps pourraient influencer sur la survenue d'une anémie ou aggravation d'anémie chez les donneurs de sang total, le choix a été fait de regarder le nombre d'anémies et aggravations d'anémie de grade 2-3 survenues chez des donneurs dont l'intervalle entre le don antérieur et le don était entre 1 et 3 fois l'intervalle minimum, soit entre 56 et 168 jours, par tranches de 10 jours. **(Figure 15.6.4)**

On observe un plus grand nombre d'anémies et aggravations d'anémie de grades 2-3 pour l'intervalle supérieur ou égal à 176 jours entre le don antérieur et le don N. **(Figure 15.6.4).**

FIGURE 15.6.4 : NOMBRE D'ANEMIES OU AGGRAVATIONS D'ANEMIE GRADES 2-3 EN 2021 SELON L'INTERVALLE ENTRE LE DON ANTERIEUR N-1 ET LE DON N



Potentiels incidents de la chaîne transfusionnelle

Des cas où l'intervalle entre le don antérieur et le don est inférieur à 56 jours ont été observés. Néanmoins, il y a une incertitude sur le fait que ce délai soit bien le délai entre 2 dons de sang total. Une demande d'information complémentaire sera nécessaire auprès de l'EFS pour confirmer ou non un dysfonctionnement de la chaîne transfusionnelle.

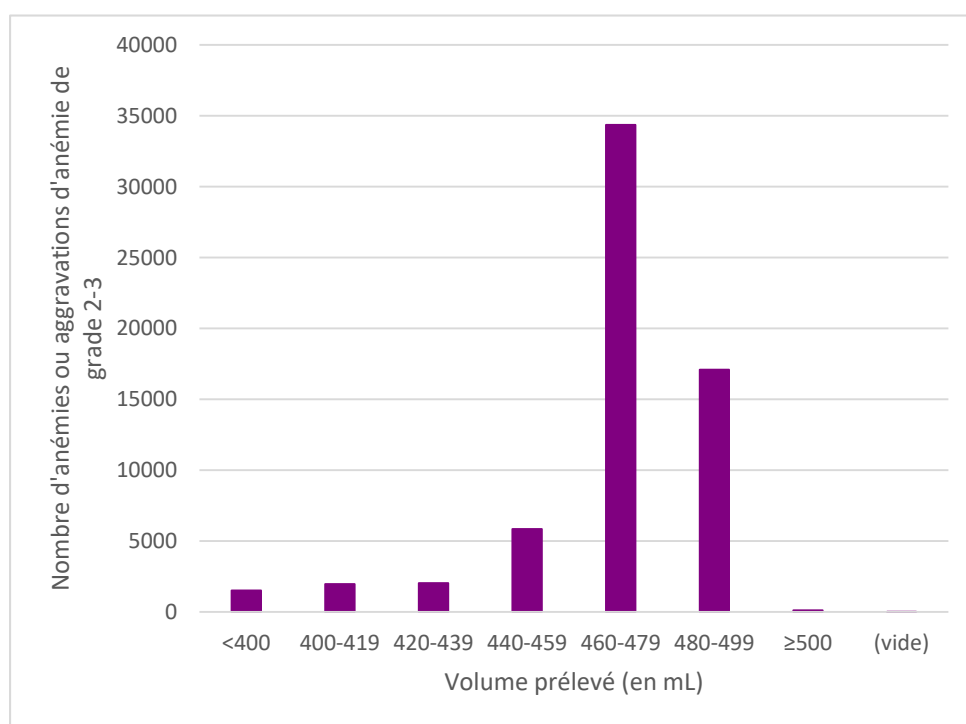
Volume prélevé

Lors d'un prélèvement de sang total, le volume prélevé, hors échantillon et anticoagulant, est inférieur ou égal à 13% du volume sanguin total estimé du donneur, sans toutefois dépasser 500 mL. Les volumes standards de prélèvement sont de 420, 450 et 480 mL suivant le sexe, la taille et le poids des donneurs. Le volume minimum prélevé pour des dons non thérapeutiques est de 380 mL.

Le choix des volumes prélevés pour chaque don a donc été limité à des volumes compris entre 400mL et 499mL. Les prélèvements inférieurs à 400 mL ont été écartés car ils constituent des dons interrompus et ceux supérieurs à 500 mL car ils ne correspondent pas aux recommandations.

La **Figure 15.6.5** permet de voir que le nombre d'anémies ou aggravations d'anémie de grades 2 et 3 en 2021 est plus important pour les volumes prélevés entre 460 et 499 mL (81,77%) :

FIGURE 15.6.5 : NOMBRE D'ANEMIES OU AGGRAVATIONS D'ANEMIE DE GRADE 2-3 EN 2021 SELON LE VOLUME PRELEVE*



*Le volume prélevé n'est pas renseigné pour 1 don. Un correctif a été demandé à l'EFS.

Incidents de la chaîne transfusionnelle

Parmi les donneurs ayant présenté une anémie de grade 2 ou 3, 112 (0,17%) ont été prélevés d'un volume supérieur ou égal à 500 mL (allant de 500mL à 563 mL) constituant un incident de la chaîne transfusionnelle pour 33 hommes (29,46%) et 79 femmes (70,54%).

15.7 Cas marquants d'EIGD anémies ou aggravation d'anémie survenues en 2021

Cas marquant 17 :

Donneuse âgée de 30 ans, connue (9 dons de sang total), s'est présentée au mois de mai 2021, en collecte mobile pour un nouveau don de sang total. L'entretien pré don était sans particularité. Le don s'était déroulé sans problème. Le volume prélevé a été de 451 ml. A la suite du don, en collation, la donneuse s'est sentie fatiguée sans autre symptôme. Elle est rentrée chez elle avec les recommandations habituelles post don.

L'hémoglobine (Hb) dosée lors de la QBD est à 46 g/L, VGM : 63,2 fL, taux de leucocytes normal et taux de plaquettes légèrement augmenté. Pas d'hémodilution, le taux de protéines plasmatiques était normal.

Don N-1 (janvier 2021), l'Hb QBD était à 134 g/L.

La moyenne du taux d'Hb des 8 derniers dons est de 130 g/L.

Le lendemain la donneuse est contactée par le médecin de prélèvement. Elle présente une asthénie et une dyspnée à l'effort.

Les résultats ont été transmis à la donneuse pour consultation de son médecin traitant le jour même. Hospitalisée 3 jours après par son médecin traitant, elle a été transfusée avec de 3 CGR. Endoscopie et biopsie réalisée au cours de l'hospitalisation (résultats non connus). Rdv programmé chez le gastroentérologue en juillet 2021. Sortie de l'hôpital avec traitement à base de fer.

Cas marquant 18 :

Donneur âgé de 57 ans, connu (29 dons), s'est présenté au mois de juillet 2021, en collecte mobile pour un nouveau don de sang total. L'entretien pré don était sans particularité. Le don s'était déroulé sans problème. Le volume prélevé a été de 481 ml. Le don a été bien toléré en dehors d'une asthénie déjà présente depuis quelque temps et qu'il attribuait à son travail. Alerte QBD le lendemain pour signaler des anomalies multiples à la NFS : Hb=75 g/L VGM=105.1 fL, leucopénie et numération plaquettaire impossible en raison de la présence d'amas. Le donneur a été hospitalisé, transfusé. Malheureusement, un diagnostic de leucémie aiguë a été posé. Le CGR et le MCP ont été détruits, le plasma à destination du LFB a été mis en quarantaine.

Le don n-1 du 17/09/2020 retrouvait une NFS normale (Hb=143 g/L, VGM=89.8 fL, leucocytes =3.57 G/L).

Cas marquant 19 :

Donneuse âgée de 20 ans, connue (don N-1 juin 2021, Hb QBD 131 g/L), s'est présentée au mois d'octobre 2021, en collecte mobile pour un nouveau don de sang total. L'entretien pré don était sans particularité. Le don s'était déroulé sans problème. Le volume prélevé a été de 484 ml. A la suite du don, la donneuse s'est sentie fatiguée et elle a présenté une dyspnée d'effort. Alerte QBD le lendemain pour signaler une Hb à 86 g/L.

Elle a été prise en charge par son médecin traitant et un traitement à base de fer per os a été prescrit. Le lendemain, elle a présenté un malaise avec vertiges pendant son cours universitaire ; elle a été transférée aux urgences où le diagnostic d'anémie (79 g/L) par carence en fer a été de nouveau posé et elle a bénéficié d'une transfusion d'un CGR et d'une injection d'une ampoule de fer injectable avec une demande de consultation spécialisée de gynéco et gastroentérologie.

15.8 Conclusions

L'analyse des anémies et aggravations d'anémie de grades 2-3 déclarées en 2021 montre des disparités entre les régions en termes d'incidence mais aussi selon le sexe du donneur. Parmi celles-ci, le grade 2, est fort heureusement celui le plus représenté, quels que soient la région ou le sexe du donneur, et le grade 3, le plus sévère, est lui exceptionnel.

Le profil à risque des donneurs d'anémie ou d'aggravation d'anémie semblerait être une femme, de moins de 35 ans, d'IMC normal, ayant déjà fait au moins 2 dons de sang total sur les 2 dernières années et revenant donner son sang dans les 4 mois suivant le dernier don.

Il sera intéressant de poursuivre cette analyse en 2022 afin de voir si ces différences persistent et si elles découlent de particularités régionales.

16 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. ne peut figurer qu'une seule fois 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, 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.

17 LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

17.1 Liste des figures

Figure 4.2.1.1 : Evolution 2000-2021 du nombre de prélèvements et du taux de prélèvement par donneur.....	18
Figure 4.2.3.1 : Pyramide des âges des patients transfusés et de la population générale, 2021	20
Figure 4.2.3.2 : Evolution 2000-2021 du nombre de PSL cédés pour 1000 habitants.....	23
Figure 4.2.3.3 : Evolution 2000-2021 des différents types de PSL cédés*	24
Figure 4.2.3.4 : Evolution 2007-2021 des types de concentrés plaquettaires cédés, par type de produit .26	
Figure 4.2.3.5 : Evolution 2007-2021 de la répartition des concentrés plaquettaires cédés, par type de produit.....	27
Figure 4.2.3.6 : Evolution 2007-2021 du nombre de plasmas thérapeutiques cédés, par type de produit 28	
Figure 4.2.3.7 : Evolution 2007-2021 de la répartition de plasmas thérapeutiques cédés, par type de produit.....	29
Figure 4.2.4.1 : Evolution 2007-2021 du taux de traçabilité des PSL	30
Figure 4.2.4.2 : Evolution 2007-2021 du taux de destruction des PSL.....	31
Figure 5.3.3.1 : Incidence en 2021 pour 100000 PSL cédés des EIRs survenus et déclarés (tous niveaux d'enquêtes) par inter-région de déclaration*	37
Figure 5.3.3.2 : Répartition du taux d'EIR déclarés (tous niveaux d'enquêtes) en 2021 par classe d'âge, pour 10 000 patients transfusés.....	38
Figure 5.4.1.1 : Sélection des déclarations d'EIR survenus et déclarés en 2021 faisant l'objet de l'analyse.....	40
Figure 5.4.3.1 : Evolution des EIR déclarés en 2016-2021 d'enquête terminée, selon les principaux diagnostics, imputabilité possible, probable ou certaine	45
Figure 5.4.3.2 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés en 2016-2021 selon les principaux diagnostics, d'imputabilité possible, probable ou certaine	46
Figure 5.4.3.3 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés en 2016-2021 selon les principaux diagnostics suite à transfusion de CGR, d'imputabilité possible, probable ou certaine	47
Figure 5.4.3.4 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés en 2016-2021 selon les principaux diagnostics suite à transfusion de plaquettes, d'imputabilité possible, probable ou certaine.....	48
Figure 5.4.3.5 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés en 2016-2021 selon les principaux diagnostics suite à transfusion de plasma, d'imputabilité possible, probable ou certaine	49
Figure 5.4.4.1 : Evolution des décès déclarés sur la période 2016-2021 d'imputabilité probable ou certaine	51
Figure 5.4.5.1 : Evolution par diagnostic du nombre d'EIR de grade 3 en 2016-2021 déclarés d'imputabilité probable ou certaine.....	53
Figure 5.4.5.2 : Evolution du taux de déclarations 2016-2021 d'EIR de grade 3 et d'imputabilité 2 ou 3 ..	54
Figure 5.5.1.1 : Sélection des EIR 2021 faisant l'objet de l'analyse par orientation diagnostique.....	55
Figure 5.5.2.1 : Evolution 2016-2021 des allo-immunisations isolées d'imputabilité 2 ou 3.....	59
Figure 5.5.4.1 : Evolution 2016-2021 des allergies d'imputabilité 2 ou 3 déclarées	62
Figure 5.5.4.2 : Evolution 2016-2021 des allergies d'imputabilité 2 ou 3 déclarées suite à transfusion de plasma	63

Figure 5.5.5.1 : Répartition des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 en 2021 par classe d'âge, pour 10 000 patients transfusés	65
Figure 5.5.5.2 : Evolution 2016-2021 des TACO d'imputabilité 2 ou 3.....	66
Figure 5.5.6.1 : Evolution 2016-2021 des TRALI d'imputabilité 1 à 3.....	68
Figure 5.5.6.2 : Evolution 2016-2021 des TRALI d'imputabilité 3.....	69
Figure 5.5.7.1 : Evolution 2016-2021 des incompatibilités ABO d'imputabilité 2 ou 3	73
Figure 5.5.8.1 : Evolution 2016-2021 des IBTT d'imputabilité 2 ou 3	75
Figure 5.5.9.1 : Evolution 2016 - 2021 des infections virales à VHE déclarées d'imputabilité 2 à 3, enquête terminée, non réalisée ou non réalisable	80
Figure 6.2.3.1 : Incidence pour 100 000 prélèvements des EIGD survenus et déclarés en 2021 tout niveau d'enquête) par région administrative	85
Figure 6.3.1 : Sélection des déclarations d'EIGD survenus et déclarés en 2021 faisant l'objet de l'analyse.....	87
Figure 6.3.1.1 : EIGD survenus et déclarés en 2021 d'imputabilité 1-2-3, non évaluable, selon la classe d'âge du donneur et le sexe	89
Figure 6.4.1 : Evolution 2016-2021 du nombre et du taux d'EIGD déclarés d'imputabilité 1-2-3, ou non évaluable, enquête terminée	99
Figure 6.4.2 : Evolution 2016-2021 de l'incidence des EIGD (enquête terminée) déclarés d'imputabilité 2-3, ou non évaluable, par type de don et gravité	100
Figure 6.4.3 : Evolution 2016-2021 du nombre et du taux d'EIGD (enquête terminée) déclarés d'imputabilité 2-3, ou non évaluable, par type de don et sexe du donneur.....	101
Figure 6.4.4 : Evolution 2016-2021 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 2021 faisant l'objet de l'analyse globale.....	106
Figure 7.2.3.2 : Incidence pour 100 000 PSL cédés des IG survenus et déclarés en 2021 (tout niveau d'enquête) par inter-région de déclaration.....	107
Figure 7.2.3.3 : Répartition des IG déclarés en 2021 selon le motif de déclaration, catégorisés en risque potentiel ou risque avéré.....	111
Figure 7.2.5.1 : Répartition en 2021 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 2016-2021 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 2016-2021 en fonction de leur lieu de survenue	123
Figure 8.1.1.1 : Incidence pour 100 000 prélèvements des IPD découvertes et déclarées en 2021 (tous niveaux d'enquêtes) par Régions administratives.....	126
Figure 8.1.2.1 : Sélection des FIPD 2021 faisant l'objet de l'analyse globale	127
Figure 8.1.4.1 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées en 2021.....	130
Figure 8.1.5.1 : Répartition des IPD déclarées en 2021 par catégorie de risque.....	131
Figure 8.1.7.1 : Evolution 2016-2021 des IPD déclarés de nature Syphilis (SEROCONVERSION DU DONNEUR).....	137
Figure 8.1.8.1 : Evolution 2016-2021 des IPD déclarés de type VHE	140
Figure 8.2.1 : Evolution 2016-2021 des IPD déclarés, toutes natures de risque	147

Tableau 13.2.1 Répartition par régions EFS des incidents de sur-prélèvement de sang total déclarés en 2021	160
Figure 13.2.1 : Incidence pour 100000 prélèvements des incidents de sur-prélèvement de sang total déclarés en 2021 (tout niveau d'enquête) par ETS	161
Figure 13.6.1 : Evolution 2010-2021 des déclarations d'incidents de sur-prélèvements de sang total....	166
Figure 14.5.1 : Evolution 2013-2021 des déclarations d'IG d'erreur de receveur ou de patient destinataire.....	172
Figure 15.4.1 : Evolution en 2021 de l'incidence des anémies et aggravations d'anémie de grades 2-3, pour 100 000 dons de sang total, par trimestre et par sexe	177
Figure 15.6.1 : répartitions des anémies et aggravations d'anémies de grades 2-3 selon l'imc du donneur.....	182

17.2 Liste des tableaux

Tableau 4.2.1.1 : Données générales 2021 sur les donneurs.....	17
Tableau 4.2.1.2 : Distribution des dons en 2021 par type de don	17
Tableau 4.2.1.3 : Evolution 2011-2021 du nombre et pourcentage d'aphérèses combinées plasmas/plaquettes/Globules Rouges	18
Tableau 4.2.3.1 : Cession des PSL en 2021 par type de produit*	21
Tableau 4.2.3.2 : évolution (2011-2021) de la cession du PLYO	23
Tableau 4.2.3.3 : évolution (2011-2021) de la cession des CGA	23
Tableau 4.2.3.4 : Concentrés de plaquettes cédés (2020-2021).....	25
Tableau 5.2.1 : Catégorie des établissements déclarant des EIR en 2021, tout niveau d'enquête	32
Tableau 5.2.2 : Nombre moyen d'EIR déclarés en 2021 par les établissements.....	33
Tableau 5.2.3 : répartition des établissements déclarant et ne déclarant pas d'EIR selon le nombre de PSL transfusés par an.....	33
Tableau 5.3.1.1 : EIRs déclarés en 2021	33
Tableau 5.3.2.1 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR survenus avant 2021, d'enquête terminée, non réalisée ou non réalisable	34
Tableau 5.3.2.2 : Diagnostic des EIR déclarés en 2021 et survenus antérieurement, d'enquête terminée, imputabilité 1 à 3	35
Tableau 5.3.3.1 : Niveau d'enquête des EIR survenus en 2021.....	36
Tableau 5.3.3.2 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR survenus en 2021, d'enquête terminée, non réalisée ou non réalisable	36
Tableau 5.3.3.3 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR, enquête terminée, survenus en 2021	39
Tableau 5.4.2.1 : Gravité des EIR survenus et déclarés en 2021 d'imputabilité possible, probable ou certaine, d'enquête terminée	41
Tableau 5.4.2.2 : Diagnostic des EIR survenus et déclarés en 2021 d'imputabilité possible, probable ou certaine, enquête terminée	42
Tableau 5.4.2.3 : Diagnostic des EIR survenus et déclarés en 2021 d'imputabilité possible, probable ou certaine, enquête terminée dans la population pédiatrique (receveurs âgés de moins de 18 ans)	43
Tableau 5.4.2.4 : Taux de déclaration des EIR 2021 d'imputabilité possible, probable ou certaine, par diagnostic et famille de PSL, enquête terminée	44
Tableau 5.4.5.1 : Répartition des diagnostics des EIR déclarés et survenus en 2021, de grade 3 et d'imputabilité 2 à 3, et taux d'incidence par PSL impliqué.....	52
Tableau 5.4.5.2 : Evolution 2016-2021 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	54
Tableau 5.5.2.1 : Répartition des allo-immunisations isolées survenues et déclarées en 2021 d'imputabilité 2 à 3, selon les principaux types de PSL et la gravité.....	56
Tableau 5.5.2.2 : Répartition des anticorps dans les allo-immunisations isolées déclarées en 2021 d'imputabilité 2 à 3	56
Tableau 5.5.2.3 : Répartition des anticorps anti-érythrocytaires dans l'allo-immunisation isolée déclarée en 2021 d'imputabilité 2 à 3.....	57
Tableau 5.5.2.4 : Répartition des anticorps non anti-érythrocytaires dans l'allo-immunisation isolée déclarée en 2021 d'imputabilité 2 à 3	58

Tableau 5.5.3.1 : Gravité des RFNH déclarées en 2021 d'imputabilité forte (2 à 3)	60
Tableau 5.5.4.1 : Allergies déclarées et survenues en 2021 d'imputabilité 2 à 3, par grade et PSL (incidence pour 100 000 PSL cédés)	60
Tableau 5.5.4.2 : Evolution 2016-2021 du nombre d'allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3 et incidence pour 100 000 PSL cédés, quelle que soit l'année de survenue	61
Tableau 5.5.5.1 : Nombre de TACO déclarés en 2021 d'imputabilité 2 à 3 et taux pour 100 000 PSL	64
Tableau 5.5.6.1 : Nombre d'œdèmes pulmonaires lésionnels déclarés en 2021 d'imputabilité 1 à 3	67
Tableau 5.5.7.1 : Incompatibilités immunologiques déclarées en 2021 d'imputabilité 2 à 3, par grade et par type de PSL	70
Tableau 5.5.7.2 : Répartition des anticorps mentionnés dans les incompatibilités immunologiques déclarées en 2021 d'imputabilité 2 à 3	71
Tableau 5.5.7.3 : Incompatibilités ABO déclarées en 2021 d'imputabilité 2 à 3	72
Tableau 5.5.7.4 : Anticorps référencés dans les incompatibilités immunologiques érythrocytaires non ABO déclarées en 2021 d'imputabilité 2 à 3	74
Tableau 5.5.7.5 : Anticorps référencés dans les incompatibilités immunologiques non érythrocytaires déclarées en 2021 d'imputabilité 2 à 3	74
Tableau 5.5.9.1 : Infections virales transmises par transfusion, survenues et déclarées en 2021 d'imputabilité 2 à 3, enquête terminée, non réalisée ou non réalisable, par type de PSL	76
Tableau 5.5.9.2 : Evolution 2011-2021 des déclarations d'infections virales d'imputabilité 2 à 3, enquête terminée, non réalisée ou non réalisable, par année de transfusion	77
Tableau 5.5.9.3 : Chronologie des infections virales par VHE transmises par transfusion déclarées d'imputabilité 2 à 3 jusqu'en 2021, enquête terminée, non réalisée ou non réalisable	78
Tableau 6.2.1.1 : Répartition des FEIGD déclarés en 2021 par niveau d'enquête et selon la période de survenue	82
Tableau 6.2.2.1 : Grade de sévérité et imputabilité des EIGD survenus avant 2021, d'enquête terminée, non réalisée ou non réalisable	83
Tableau 6.2.2.2 : Diagnostic des EIGD déclarés en 2021 et survenus antérieurement, d'enquête terminée, imputabilité 1 à 3	84
Tableau 6.2.3.1 : Imputabilité et gravité des EIGD survenus et déclarés en 2021 d'enquête terminée	86
Tableau 6.3.1.1 : Nombre et incidence des EIGD survenus et déclarés en 2021 selon le sexe et le statut du donneur	88
Tableau 6.3.1.2 : Nombre et incidence des EIGD survenus et déclarés en 2021 selon le sexe et l'âge du donneur	88
Tableau 6.3.1.3 : Nombre et incidence des EIGD survenus et déclarés en 2021 selon le sexe et le type du don	90
Tableau 6.3.2.1 : Répartition des EIGD survenus et déclarés en 2021 par grade et imputabilité	91
Tableau 6.3.2.2 : Diagnostic des EIGD survenus et déclarés en 2021 selon leur gravité	92
Tableau 6.3.2.3 : Répartition des EIGD survenus et déclarés en 2021 d'imputabilité 1, 2, 3 ou non évaluable selon le type de prélèvement	93
Tableau 6.3.3.1 : Caractéristiques des MV survenus et déclarés en 2021	94
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 survenus et déclarés en 2021 d'imputabilité 1-2-3 ou non évaluable, selon certaines caractéristiques	95
Tableau 6.3.4.1 : Gravité et imputabilité des EIGD de type cardiaque, neurologique, vasculaire et pulmonaire survenus et déclarés en 2021 d'imputabilité 1-2-3 ou non évaluable (NE)	96

Tableau 6.3.4.2 : Caractéristiques des EIGD de type cardiaque et pulmonaire, survenus et déclarés en 2021 d'imputabilité 1-2-3 ou non évaluable	97
Tableau 6.3.4.3 : Caractéristiques des EIGD de type neurologique, survenus et déclarés en 2021 d'imputabilité 1-2-3 ou non évaluable	97
Tableau 6.3.5.1 : Conséquences des EIGD survenus et déclarés en 2021 d'imputabilité 1-2-3-non évaluable	98
Tableau 7.2.1.1: Répartition des IG en 2021 par niveau d'enquête.....	104
Tableau 7.2.3.1 : Répartition des documents associés aux déclarations d'IG en 2021	108
Tableau 7.2.3.2 : Répartition des IG déclarés en 2021 signalant l'information d'autres vigilances et gestion des risques.....	108
Tableau 7.2.3.3 : Répartition des IG déclarés en 2021, d'enquête terminée, 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 2021 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 2021	110
Tableau 7.2.4.1 : Typologie (d'après leur nature) des IG déclarés en 2021 et survenus en ETS.....	112
Tableau 7.2.4.2 : Répartition des FIG en 2021 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 2021 et survenus en ES	114
Tableau 7.2.4.4 : Typologie (d'après leur nature) des IG déclarés en 2021 et survenus en dehors de l'ETS ou de l'ES.....	115
Tableau 7.2.4.5 : Nature des incidents en 2021 catégorisés en tant qu'autre anomalie de la chaîne transfusionnelle	115
Tableau 7.2.4.6 : Répartition des IG déclarés en 2021 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 2021	117
Tableau 7.2.4.8 : Conséquence de l'IG en 2021	119
Tableau 7.2.5.1 : Répartition en 2021 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 2021	124
Tableau 8.1.1.2 : IPD découvertes en 2020 dont l'enquête s'est terminée en 2021	125
Tableau 8.1.3.1 : Origine des IPD déclarées en 2021.....	128
Tableau 8.1.4.1 : Répartition des PSL impliqués dans les IPD déclarées en 2021.....	129
Tableau 8.1.4.2 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées en 2021.....	129
Tableau 8.1.5.1 : Répartition des IPD déclarées en 2021 par nature de risque.....	132
Tableau 8.1.6.1 : Origine des IPD Coronavirus (SARS-CoV-2) déclarées en 2021 (séroconversion du donneur)	134
Tableau 8.1.6.2 : Age et sexe des donneurs faisant l'objet d'une IPD Coronavirus (SARS-CoV-2) en 2021 (séroconversion du donneur)	134
Tableau 8.1.6.3 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD Coronavirus (SARS-CoV-2) déclarées en 2021 (séroconversion du donneur).....	135
Tableau 8.1.7.1 : Origine des IPD syphilis déclarées en 2021 (séroconversion du donneur).....	136
Tableau 8.1.7.2 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'une IPD syphilis en 2021 (séroconversion du donneur) par sexe et âge à la date de découverte à l'ETS)	136

Tableau 8.1.7.3 : Devenir des PSL impliqués dans les IPD syphilis de 2021 (séroconversion du donneur)	136
Tableau 8.1.8.1 : Origine des IPD VHE déclarées en 2021 (séroconversion du donneur)	138
Tableau 8.1.8.2 : Age et sexe des donneurs faisant l'objet d'une IPD VHE en 2021 (séroconversion du donneur)	138
Tableau 8.1.8.3 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD VHE déclarées en 2021 (séroconversion du donneur)	139
Tableau 8.1.9.1 : Origine des IPD déclarées en 2021 pour prise de médicament.....	141
Tableau 8.1.9.2 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'IPD en 2021 pour prise de médicament, par sexe et âge.....	141
Tableau 8.1.9.3 : Médicament incriminé dans les IPD de 2021 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 2021 pour prise de médicament.....	143
Tableau 8.1.10.1 : Association des IPD de 2021 à d'autres déclarations	144
Tableau 8.1.10.2 : Répartition des IPD de 2021 associées à une FIG.....	145
Tableau 8.1.10.3 : Répartition des IPD de 2021 associées à une ou plusieurs FEIR, origine de l'IPD	146
Tableau 11.1 : Données 2021 de l'activité transfusionnelle	155
Tableau 11.2 : Répartition des dépôts de sang par type d'activité en 2021	156
Tableau 11.3 : Données de l'activité déclarative 2021 (survenue ou découverte en 2021, tout niveau d'enquête)	156
Tableau 11.4 : Précision apportée pour les IG en 2021 avec 'Autre conséquence'	157
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 2021	160
Tableau 13.3.1 : Répartition des déclarations 2021 de sur-prélèvement de sang total en fonction des catégories de sur-prélèvement et du sexe des donneurs	162
Tableau 15. 1.1 : classification des grades de sévérité d'anémie chez les donneurs de sang total	174
Tableau 15.3.3 : Age médian des donneurs de sang total chez qui a été découvert une anémie ou aggravation d'anémie de grade 2 ou 3 en 2021 selon le sexe et statut du donneur	176
Tableau 15.4.1 : Nombres et Incidences des anémies et aggravations d'anémie de grades 2-3 en 2021 selon le grade et le sexe du donneur	179



143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr