

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



RAPPORT

21^{ÈME} RAPPORT NATIONAL D'HÉMOVIGILANCE

JANVIER 2025

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

- ◆ Christine ANDRE-BOTTE
Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Grand Est
- ◆ Monique CARLIER
Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Grand Est
- ◆ Eric MOUREY
Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Bourgogne-Franche-Comté
- ◆ Nadia OUBOUZAR
Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Ile-de-France
- ◆ Mahdi TAZEROUT
Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Nouvelle-Aquitaine

Ont contribué à la relecture

- ◆ Mehdi BENKEBIL
ANSM, Direction de la surveillance
- ◆ Evelyne PIERRON
ANSM, Direction de la surveillance - Pôle Gestion du signal
- ◆ Isabelle SAINTE-MARIE
ANSM, Direction médicale médicaments 1

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

Sommaire

1	Acronymes.....	5
1.1	LISTE DES ABRÉVIATIONS COURANTES.....	5
1.2	LISTE DES ABRÉVIATIONS DES PSL UTILISÉES DANS LE RAPPORT.....	8
2	Introduction.....	9
3	Chiffres-Clés.....	11
3.1	ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE 2023.....	11
3.2	ACTIVITÉ DÉCLARATIVE 2023.....	12
3.2.1	Effets indésirables receveurs (EIR).....	12
3.2.2	Effets indésirables graves donneurs (EIGD).....	12
3.2.3	Incidents de la chaîne transfusionnelle.....	13
	<i>Incidents de sur-prélèvement de sang total</i>	13
	<i>Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)</i>	13
3.2.4	Informations post-don (IPD).....	13
4	Méthodologie et données.....	14
4.1	TYPES DE DONNÉES EXPLOITÉES DANS LE RAPPORT.....	14
4.1.1	Sources des données.....	14
4.1.2	Qualité exhaustivité et exploitation des données.....	15
4.2	DONNÉES GÉNÉRALES DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE.....	17
4.2.1	Donneurs de sang et dons.....	18
4.2.2	Patients transfusés.....	22
4.2.3	Cessions des produits sanguins labiles.....	26
4.2.4	Traçabilité et destruction des produits sanguins labiles.....	35
5	Effets indésirables receveurs (EIR).....	40
5.1	RAPPEL SUR LES NIVEAUX DE GRAVITÉ (GRADE) ET D'IMPUTABILITÉ DES EIR ET DÉFINITION DES DIFFÉRENTS ÉTATS D'ENQUÊTE.....	40
5.2	CARACTÉRISTIQUES DES ES DÉCLARANTS.....	40
5.3	DONNÉES GÉNÉRALES.....	41
5.3.1	Année de survenue / État de l'enquête.....	41
5.3.2	EIR survenus antérieurement à 2023.....	42
5.3.3	EIR survenus en 2023.....	44
5.4	ANALYSE GLOBALE.....	48
5.4.1	Précision sur les critères de sélection des EIR faisant l'objet de cette analyse globale.....	48
5.4.3	Évolution des EIR d'imputabilité 1 à 3 entre 2018 et 2023.....	55
5.4.4	Les décès.....	60
5.4.5	Les EIR de grade 3.....	62
5.5	ANALYSE PAR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE.....	66
5.5.1	Précision sur les EIR faisant l'objet de cette analyse.....	66
5.5.2	Les allo-immunisations isolées.....	67
5.5.3	Les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH).....	71
5.5.4	Les allergies.....	73
5.5.5	Les œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO).....	76

5.5.6 Les œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI).....	79
5.5.7 Les incompatibilités immunologiques.....	82
5.5.8 Les hémolyses drépanocytaires ou Hémolyses Retardées chez les Drépanocytaires (HRD) ou Delayed hemolytic transfusion reaction (DHTR)	88
5.5.9 Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT).....	90
5.5.10 Les infections virales.....	91
6 Effets indésirables graves donneurs (EIGD)	95
6.1 DÉFINITIONS	95
6.1.1 Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité	95
6.1.2 Nombre et fréquence des déclarations d'EIGD	96
6.2 DONNÉES 2023	96
6.2.1 Données générales	96
6.2.2 EIGD survenus antérieurement à 2023.....	97
6.2.3 EIGD survenus en 2023.....	99
6.3 ANALYSE DES EIGD EN IMPUTABILITÉ 1 À 3 ET NON ÉVALUABLE (NE)	101
6.3.1 Caractéristiques des donneurs et des types de dons réalisés.....	102
6.3.2 Caractéristiques des EIGD déclarés	107
6.3.3 EIGD de type réaction vasovagale.....	110
6.3.4 EIGD rares de type vasculaire, cardiaque, neurologique et pulmonaire	112
6.3.5 Évolution de l'état de santé du donneur après l'EIGD	115
6.4 ÉVOLUTION DE 2018 À 2023 DES EIGD D'IMPUTABILITÉ 1 À 3 OU NON ÉVALUABLE (NE)	116
7 Incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG).....	121
7.1 DÉFINITION D'UN INCIDENT GRAVE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG).....	121
7.2 DONNÉES 2023	121
7.2.1 Données générales	121
7.2.2 IG survenus avant 2023	123
7.2.3 IG survenus en 2023.....	124
7.2.4 Analyse des incidents.....	130
7.2.5 Actions correctives et préventives.....	138
7.3 ÉVOLUTION DE 2018 À 2023.....	140
8 Informations post-don (IPD)	142
8.1 DONNÉES 2023	142
8.1.1 Données générales	142
8.1.2 Précision sur les critères de sélection des IPD faisant l'objet de l'analyse.....	145
8.1.3 Origine des IPD	146
8.1.4 Type de don et PSL impliqués dans les FIPD.....	147
8.1.5 Répartition par natures de risque	149
8.1.6 Caractéristiques des IPD de type coronavirus (SARS-CoV-2)	153
8.1.7 Caractéristiques des IPD de nature Syphilis.....	156
8.1.8 Caractéristiques des IPD de type VHE	159
8.1.9 Caractéristiques des IPD de type VHA	162

8.1.10	Caractéristiques des IPD de nature Prise de médicament	164
8.1.11	Association des IPD à d'autres déclarations	168
8.2	ÉVOLUTION DE 2018 À 2023.....	171
9	Conclusion	172
9.1	LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES RECEVEURS (EIR)	172
9.2	LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)	173
9.3	LES INCIDENTS DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE	174
9.4	LES INFORMATIONS POST-DON (IPD).....	176
9.5	L`OUTIL DE TÉLÉ-DÉCLARATION E-FIT	177
10	Travaux publiés ou présentés en 2023	178
10.1	COMMUNICATIONS ORALES	178
10.2	POSTERS.....	178
11	ANNEXE 1 : DONNEES COMPLEMENTAIRES.....	179
12	ANNEXE 2 : DEFINITION DES INTER-REGIONS	183
13	ANNEXE 3 : INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL.....	184
13.1	ÉTAT DES LIEUX DES DÉCLARATIONS D'INCIDENTS DE SUR-PRÉLÈVEMENT DE SANG TOTAL EN 2023....	184
13.2	RÉPARTITION PAR RÉGIONS EFS DES INCIDENTS DE SUR-PRÉLÈVEMENT DE SANG TOTAL DÉCLARÉS EN 2023	185
13.3	ANALYSE DÉTAILLÉE DES DONNÉES DÉCLARÉES EN 2023 POUR LES INCIDENTS DE SUR-PRÉLÈVEMENT DE SANG TOTAL	187
13.4	CARACTÉRISTIQUES DE CHACUNE DES CATÉGORIES DE DÉCLARATIONS 2023 DE SUR-PRÉLÈVEMENT DE SANG TOTAL	188
13.5	FACTEURS CONTRIBUTIFS À LA SURVENUE DE CES INCIDENTS DE SUR-PRÉLÈVEMENT DE SANG TOTAL	192
13.6	ÉVOLUTION 2010 - 2023 DU NOMBRE DE DÉCLARATIONS D'INCIDENTS DE SUR-PRÉLÈVEMENT DE SANG TOTAL	193
14	ANNEXE 4 : INCIDENTS GRAVES DE TYPE 'ERREUR DE PATIENT DESTINATAIRE DE PSL'	194
14.1	PRÉAMBULE.....	194
14.2	DÉFINITIONS	195
14.3	PROCESSUS DÉCLARATIF DES ERREURS DE RECEVEURS DE PSL.....	196
14.4	ANALYSE DES IG « ERREUR DE RECEVEUR OU DE DESTINATAIRE DE PSL » DÉCLARÉS EN 2023 SELON LA NATURE DE L'INCIDENT AYANT MOTIVÉ LA DÉCLARATION.....	198
14.5	ÉVOLUTION DES IG « ERREURS DE RECEVEURS DE PSL » ET « ERREURS DE PATIENTS DESTINATAIRES DE PSL » 2013-2023.....	201
14.6	CONCLUSION	202
15	ANNEXE 5 : EFFETS ET INCIDENTS INDESIRABLES CHEZ LES DONNEURS DE SANG TOTAL EN LIEN AVEC UN TAUX D'HEMOGLOBINE INFÉRIEUR AUX SEUILS	203
15.1	PRÉAMBULE.....	203
15.2	RECUEIL DES DONNÉES	204
15.3	CARACTÉRISTIQUES DES DONNÉES ET DESCRIPTION DE LA POPULATION DES DONNEURS DE SANG TOTAL AYANT PRÉSENTÉ UNE ANÉMIE OU UNE AGGRAVATION D'ANÉMIE DE GRADE 2 OU 3.....	205
15.4	ÉVOLUTION TRIMESTRIELLE ET PAR RÉGION DES ANÉMIES ET AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADE 2-3 DÉCLARÉES CHEZ LES DONNEURS DE SANG TOTAL EN 2023.....	207
15.5	VALEUR MÉDIANE DE LA DIFFÉRENCE ENTRE LE TAUX D'HÉMOGLOBINE CAPILLAIRE PRÉ-DON ET LE TAUX D'HÉMOGLOBINE SUR SANG VEINEUX À LA QBD CHEZ LES DONNEURS AYANT PRÉSENTÉ UNE ANÉMIE DE GRADE 2 OU 3	210
15.6	PROFILS À RISQUE D'ANÉMIE OU AGGRAVATION D'ANÉMIE DE GRADE 2-3 DES DONNEURS DE SANG TOTAL EN 2023	212
15.7	CONCLUSIONS	218
16	GLOSSAIRE	219
17	LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX	220
17.1	LISTE DES FIGURES	220
17.2	LISTE DES TABLEAUX.....	223

1 Acronymes

1.1 Liste des abréviations courantes

ACR	Analyse des causes racines
ADP	Angine de poitrine
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 vaso-occlusive
DCI	Dénomination commune internationale
DGS	Direction générale de la santé
DGV	Dépistage génomique viral
DMU	Dispositif médical à usage unique
EBV	Virus d'Epstein-Barr
ED	Examen direct
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	Établissement 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	Établissement de santé
ETS	Établissement 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
HRD	Hémolyse retardée chez le drépanocytaire
HTA	Hypertension artérielle
HV	Hémovigilance
IBTT	Infection bactérienne transmise par transfusion
IDE	Infirmier.ère diplômé.e d'état
IDM	Infarctus du myocarde
IG/FIG	Incident grave de la chaîne transfusionnelle/fiche d'incident grave
IH	Immuno-hématologie/immuno-hématologique
IHN	International Haemovigilance Network
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
P.E.C	Prise en charge
PA	Pression artérielle
PSL	Produits sanguins labiles
QBD	Qualification biologique du don
RAI	Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (agglutinines irrégulières)
RFNH	Réaction fébrile non hémolytique
RVV	Réaction vasovagale

RH	Rhésus
RMM	Revue de mortalité et de morbidité
RNHV	Réseau national d'hémovigilance
RVV	Réaction vasovagale
SAMU	Service d'aide médicale urgente
SARE	Serious adverse reactions and events
SCA	Syndrome coronarien aigu
SFTS	Société francophone 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
CPA-SC	Concentré de plaquettes d'aphérèse avec solution de conservation
MCGST	Mélange de concentré de granulocytes de sang total
MCPS	Mélange de concentrés de plaquettes standard conservé en plasma
MCP-SC	Mélange de concentrés de plaquettes avec solution de conservation
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-AUTO	Plasma frais congelé autologue
PFC-BM	Plasma frais congelé traité (pour atténuation des agents pathogènes) par Bleu de méthylène
PFC-IA	Plasma frais congelé traité (pour atténuation des agents pathogènes) par amotosalen
PFC-SD	Plasma frais congelé traité (pour atténuation des agents pathogènes) par solvant détergent
PFC-Se	Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine
PLYO	Plasma lyophilisé du CTSA
NR	Non renseigné

2 Introduction

2.1 Élaboration du Rapport annuel d'activité d'hémovigilance

Le présent rapport constitue la vingt-et-unième 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 à 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 remontées 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 2023 d'exploiter les données déclaratives du dixième 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'Établissement Français du Sang (EFS) et le Centre de Transfusion Sanguine des armées (CTSA).

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

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

Le système national d'hémovigilance comprend les niveaux suivants :

- ◆ L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en charge de la mise en œuvre de l'hémovigilance au niveau national ;
- ◆ Les Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST), placés auprès des directeurs généraux de chaque Agence régionale de santé (ARS), en charge notamment de la mise en œuvre, par les établissements de santé et de transfusion sanguine de leurs régions, des dispositions relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle et de la déclinaison régionale des orientations nationales sur ces thématiques ;
- ◆ L'Établissement français du sang (EFS) et le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) sont les deux seuls opérateurs français en charge de la collecte de sang, de la préparation des produits sanguins labiles (PSL), de la qualification biologique du don (QBD) et de la distribution/délivrance de PSL (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 1^{er} juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un EIGD (FEIGD). Cette décision a été abrogée par la décision du 28 décembre 2023, applicable au 2 janvier 2024. La décision applicable pour l'exercice 2023 du rapport d'hémovigilance est celle du 1^{er} juin 2010;
- ◆ 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.

La décision FEIR du 2 juillet 2020 définit les EIR immédiats et retardés, tels que :

- **Un EIR immédiat** apparaît au cours de l'acte transfusionnel ou dans les 24 heures qui le suivent.
- **Un EIR retardé** apparaît au-delà des 24h post-transfusionnelles.

3 Chiffres-Clés

3.1 Activité transfusionnelle 2023

En 2023, le nombre d'habitants recensés en France est de 68 373 433.

2 625 470 prélèvements (2 608 655 dons¹) ont été réalisés chez **1 547 679 donneurs** (diminution des prélèvements de 2,1% et diminution du nombre de donneurs de 2,9% par rapport à 2022).

Ces prélèvements sont constitués pour 84,8 % de dons de sang total et pour 15,2 % de dons d'aphérèse.

2 799 548 produits sanguins labiles (PSL) ont été cédés (diminution de 3,8% par rapport à 2022) :

- 80,3 % de concentrés de globules rouges (CGR), en moyenne 32,9 pour 1000 habitants ;
- 12,1 % de concentrés de plaquettes (CP), en moyenne 5,0 pour 1000 habitants ;
- 7,6 % de plasmas thérapeutiques, en moyenne 3,1 pour 1000 habitants ;
- <0,1% de PSL autologues.

2 640 367 produits sanguins labiles (PSL) ont été transfusés (diminution de 4,0% par rapport à 2022) :

- 79,7 % de concentrés de globules rouges (CGR), en moyenne 30,8 pour 1 000 habitants ;
- 12,6 % de concentrés de plaquettes (CP), en moyenne 4,9 pour 1 000 habitants ;
- 7,7 % de plasmas thérapeutiques, en moyenne 3,0 pour 1 000 habitants ;
- <0,1% de PSL autologues.

Ces PSL ont été transfusés à **524 196 patients** (50,5 % de femmes, 49,5 % d'hommes). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5,0 PSL. Le taux de patients transfusés est de 7,7 pour 1 000 habitants.

Le taux de traçabilité en 2023 est de 99,1 % (**25 712 PSL non-tracés²**).

¹ Dons homologues et autologues

² Le taux de traçabilité est sous-estimé car un certain nombre de PSL en stock à la fin de l'exercice 2023 est comptabilisé dans les PSL non tracés lors de la complétion du bilan annuel dans l'application e-FIT.

3.2 Activité déclarative 2023

En 2023, **20 551 PSL** ont été détruits, ce qui représente un **taux de destruction de 0,73 %**. **112 918 PSL** ont été repris conformes par les établissements de transfusion sanguine (ETS), ce qui représente un **taux de PSL repris conformes de 4,03 %**.

1 342 établissements de santé (ES) étaient transfuseurs, 472 d'entre eux ont transfusé plus de 1000 PSL, parmi lesquels 47 n'ont pas déclaré d'EIR, **Tableau 5.2.3**. Au total **748 ES** ont déclaré des EIR en 2023 et les IG déclarés sont survenus dans **289 ES**.

L'ANSM a reçu **22 184 déclarations** (quelle que soit leur date de survenue ou de découverte). La progression annuelle de l'ensemble des déclarations est de 4,6 %, tous processus confondus. Elle n'est cependant pas identique pour tous les types de déclarations³ :

- + 1,5 % pour les EIR;
- + 15,1 % pour les EIGD;
- + 11,7 % pour les IG hors sur-prélèvement de sang total,
- - 2,3 % pour les incidents de sur-prélèvement de sang total;
- - 13,4 % pour les IPD.

3.2.1 Effets indésirables receveurs (EIR)

L'ANSM a reçu **9 647 déclarations** d'effet indésirable receveur (EIR). Parmi elles, **9 065** concernent des EIR survenus et déclarés entre le 01 janvier 2023 et le 31 décembre 2023, soit une incidence de 343,3 pour 100 000 PSL transfusés et de 172,9 pour 10 000 patients transfusés.

Parmi les EIR déclarés et survenus en 2023, **7 464** sont d'enquête terminée au 5 février 2024 (inclus) et d'imputabilité possible à certaine, faisant ainsi l'objet d'analyses détaillées, dont 6 871 (92,1 %) sont de grade 1 (non sévère), 470 (6,3 %) de grade 2 (sévère), 121 (1,6 %) de grade 3 (menace vitale immédiate) et 2 de grade 4 (décès). Parmi ces grades 3, il y a 2 cas où l'évolution clinique vers le décès est fortement imputable à la transfusion (décrit dans le chapitre grade 3).

En comparaison à 2022, la répartition des grades 1, 2 et 3 est globalement similaire.

3.2.2 Effets indésirables graves donneurs (EIGD)

L'ANSM a reçu **7 991 déclarations** d'effet indésirable grave donneur (EIGD). Parmi elles, **7 870** concernent des EIGD survenus et déclarés entre le 01 janvier 2023 et le 31 décembre 2023, soit une incidence de 299,8 pour 100 000 prélèvements et de 50,9 pour 10 000 donneurs.

Parmi les 7 870 EIGD survenus et déclarés en 2023, **7 767** sont en enquête terminée au 5 février 2024 (inclus) et d'imputabilité possible à certaine ou non évaluable, faisant ainsi l'objet d'analyses détaillées, dont 5 933 (76,4 %) sont de grade 2 (gravité modérée) et 1 834 (23,6 %) de grade 3 (gravité sévère).

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

Par comparaison à 2022, le nombre et l'incidence des EIGD est en augmentation, avec une répartition des grades 2 et 3 similaire.

³ 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 6 février 2022.

3.2.3 Incidents de la chaîne transfusionnelle

Les incidents de la chaîne transfusionnelle déclarés à l'ANSM sont constitués de 2 entités :

- ◆ Les incidents de sur-prélèvement de sang total qui sont recueillis par l'ANSM en bilan trimestriel dans un objectif de suivi du fonctionnement de l'activité de collecte de sang en France. (Cf. annexe 13).
- ◆ Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) tels que définis par la réglementation en vigueur. (Cf. chapitre 7).

Globalement, le nombre d'incidents recueillis par l'ANSM en 2023 est de 2 613 (1 464 incidents de sur-prélèvements de sang total et 1 149 IG), soit une augmentation de 3,4 % par rapport au nombre d'incidents recueillis par l'ANSM en 2022 (n= 2 527).

Incidents de sur-prélèvement de sang total

En 2023, l'ANSM a reçu la déclaration de 1 464 incidents analysables de sur-prélèvement de sang total. Ce type d'incident est recueilli par l'ANSM dans le cadre d'une démarche de surveillance de l'activité de prélèvement de l'EFS et du CTSA. Ils font l'objet d'une annexe spécifique détaillée (Cf. annexe 13).

Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

L'ANSM a reçu **1 149 déclarations** d'incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG) hors sur-prélèvement de sang total. Parmi ces incidents graves, 1 098 IG sont d'enquête terminée au 5 février 2024 (inclus). Le motif de déclaration est « un effet indésirable survenu chez le donneur ou le receveur » pour 39 IG (3,6 %) et 1059 IG (96,4 %) ont été déclarés pour d'autres motifs.

Parmi les 1 149 IG déclarés en 2023, 1 043 concernent des IG survenus et déclarés entre le 01 janvier 2023 et le 31 décembre 2023, dont 996 en enquête terminée au 5 février 2024 (inclus), faisant ainsi l'objet d'analyses détaillées, dont 264 (26,5 %) sont associés à une transfusion, et 52 (5,2 %) sont associés à un don de sang.

Tout au long du présent rapport, l'utilisation de « Incident grave de la chaîne transfusionnelle ou IG » exclut de facto les incidents de sur-prélèvement de sang total.

3.2.4 Informations post-don (IPD)

L'ANSM a reçu **1 933 déclarations** d'information post-don (IPD). Parmi elles, **1 882 déclarations** concernent des IPD découvertes et déclarées entre le 01 janvier 2023 et le 31 décembre 2023, soit un taux de 71,7 déclarations pour 100 000 prélèvements, de 72,1 déclarations pour 100 000 dons et de 12,2 déclarations pour 10 000 donneurs.

Parmi les IPD déclarées (et découvertes en 2023), **1 805** sont en enquête terminée au 5 février 2024 (inclus) dont 1 620 (89,8 %) concernent un risque infectieux.

4 Méthodologie et données

4.1 Types de données exploitées dans le rapport

4.1.1 Sources des données

Correspondants d'hémovigilance des ES et des ETS

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

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

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

Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

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

Au premier trimestre 2024, l'ANSM a recueilli, 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 2023 et les données historiques antérieures. À l'instar des données régionales, les données nationales pour l'année 2023 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 **5 février 2024 (inclus)** concernant les événements déclarés au plus tard au 31 décembre 2023 et en fonction de la nature des déclarations:

- i) EIR, IG et EIGD survenus jusqu'au 31 décembre 2023
- ii) IPD découvertes en 2023.

Sont ainsi prises en compte les créations et modifications de déclarations concernant un événement survenu (ou découvert) en 2023 (ou les années précédentes).

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 5 février 2024.

Les données des années antérieures publiées dans le présent rapport, dans les sections concernant l'évolution des données, peuvent différer quelque peu de celles publiées dans les rapports précédents suite à l'actualisation des déclarations dans la base de données depuis la dernière clôture.

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 sont 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 ») une fois que l'enquête est terminée et approuvée par les CHV-ES/CHV-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.

En supplément des contrôles automatiques exécutés par l'application e-FIT et des contrôles systématiques effectués quotidiennement par les évaluateurs ANSM, un contrôle qualité des déclarations en enquête terminée est réalisé périodiquement par l'ANSM, dont les incohérences sont également signalées au réseau d'hémovigilance. Certaines incohérences, non corrigées au moment du gel de base, sont corrigées en parallèle dans la base e-FIT de production et dans la base gelée. Il est à noter que pour les IG, le lieu de survenue (ainsi que le lieu de découverte et la nature d'incident qui y est rattachée) ne peut pas être modifié une fois que la déclaration d'IG a été enregistrée dans e-FIT par le correspondant d'hémovigilance. L'ANSM est donc amenée à faire les corrections nécessaires dans la base gelée pour permettre une analyse fiable de la répartition des IG selon le lieu de survenue.

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 14 juin 2024. L'ANSM s'assure de la qualité de ces données.

Exhaustivité des données

Estimation de l'exhaustivité des déclarations d'EIR

D'après les informations compilées, parmi les 1 342 établissements de santé ayant fait au moins une transfusion en 2023, 44,3 % n'ont fait aucune déclaration d'EIR sur e-FIT. Ce pourcentage est stable par rapport à 2022.

Par ailleurs, 472 d'entre eux ont transfusé plus de 1 000 PSL, parmi lesquels 47 n'ont pas déclaré d'EIR **soit 10% de non-déclarants parmi les ES transfusant plus de 1 000 PSL pour lesquels au moins une déclaration d'EIR est attendue** (la moyenne habituelle de déclaration annuelle d'EIR étant de 3 EIR pour 1 000 PSL transfusés), **Tableau 5.2.3**.

Rapports d'activité des CRH-ST

Les données extraites de l'application e-FIT et utilisées pour le présent rapport couvrent l'ensemble des régions françaises (métropole et outre-mer). Après vérifications, les données d'activité transfusionnelle sont visées par les CRH-ST dans l'application e-FIT.

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 relatives aux '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 est, 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 2023 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 porte 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 (5 février 2024 inclus), ne sera prise en compte que dans le prochain rapport portant sur les données 2024.

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 fonction de leur 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 2023 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.

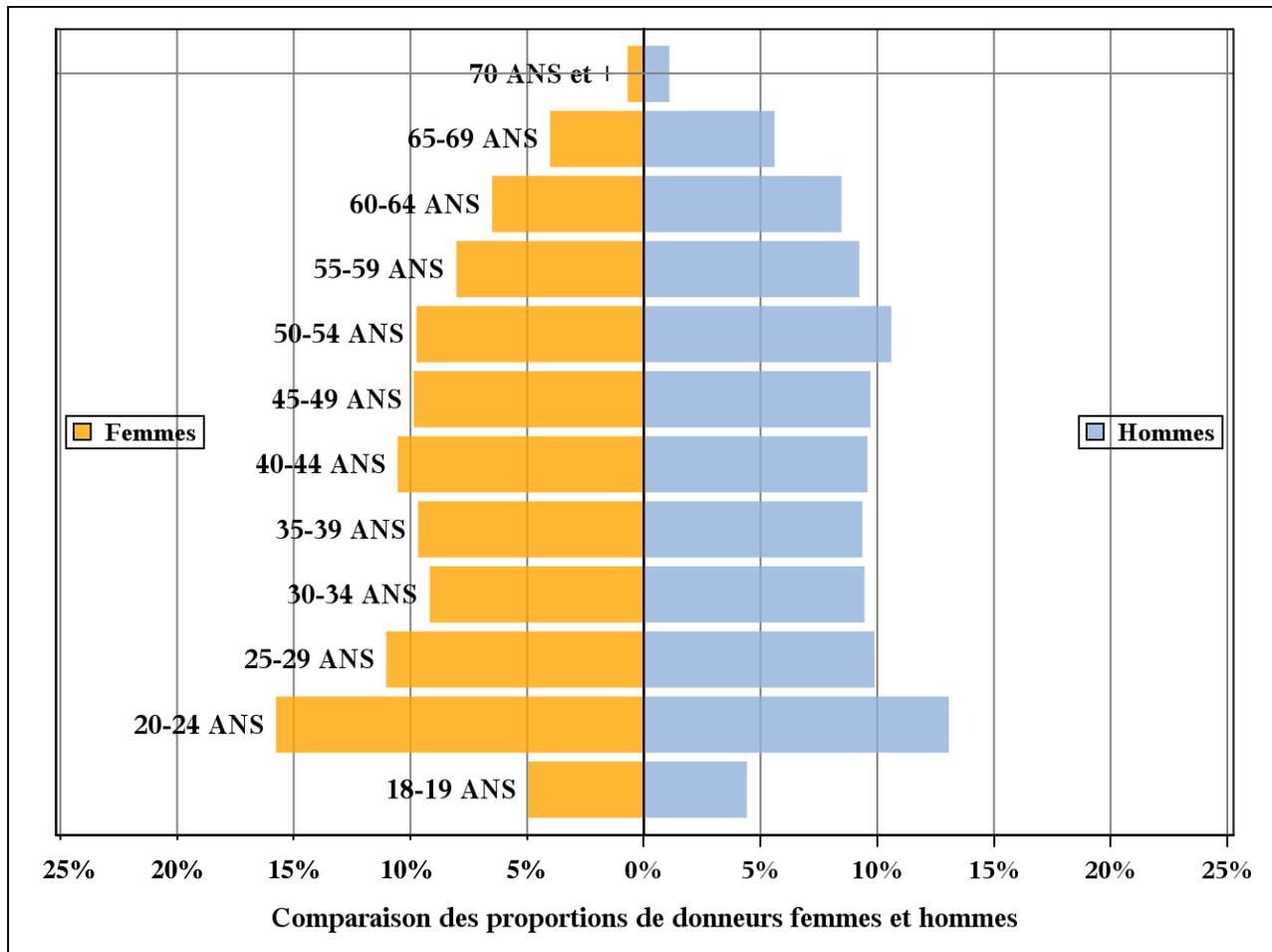
4.2.1 Donneurs de sang et dons

Données 2023

En 2023, le nombre de donneurs de sang a diminué de 2,9% par rapport à 2022 (1 547 679 vs 1 593 206) dans toutes les tranches d'âge, à l'exception de la tranche d'âge 18-19 ans dans laquelle nous constatons une augmentation de 2,8% du nombre de donneurs de sang par rapport à 2022.

En 2023, les femmes représentent 52% de la population des donneurs en France : elles sont 76 887 de plus que les hommes. Cette répartition homme-femme est similaire aux années précédentes et se retrouve chez les nouveaux donneurs (53% de femmes parmi les nouveaux donneurs), avec 14 579 femmes de plus que les hommes. La proportion majoritaire de femmes ne se vérifie pas pour toutes les tranches d'âge : pour la tranche d'âge 55-70 ans et + les hommes sont plus nombreux que les femmes, **Figure 4.2.1.1.**

FIGURE 4.2.1.1 : PYRAMIDE DES ÂGES DES DONNEURS DE SANG SELON LE GENRE, 2023



En 2023, les nouveaux donneurs représentent 17% de la population de donneurs en France. Cette répartition est similaire aux années précédentes mais nous constatons que le nombre de nouveaux donneurs est en diminution de 1,6% en comparaison à 2022 (265 419 nouveaux donneurs en 2023 vs 269 807 en 2022), **Tableau 4.2.1.1.**

TABLEAU 4.2.1.1 : DONNÉES GÉNÉRALES 2023 SUR LES DONNEURS

Caractéristique	Nombre	%
Nombre total de prélèvements	2 625 470	
Nombre total de dons homologues	2 608 647	
Nombre total de donneurs prélevés par l'EFS et le CTSA	1 547 679	
Répartition homme-femme		
	Femmes	812 283 52
	Hommes	735 396 48
Répartition nouveau donneur – donneur connu		
	Nouveau donneur	265 419 17
	dont femmes	139 999 53
	dont hommes	125 420 47
	Donneur connu/régulier	1 282 260 83

Source : EFS et CTSA

En 2023, plus de la moitié des primo-donneurs de sang (50,4%) sont âgés de 18 à 24 ans. Le nombre de primo-donneurs de cette tranche d'âge a augmenté de 2,1% par rapport à 2022 : ils sont 133 740 en 2023 vs 131 022 en 2022.

La proportion de donneurs réguliers est la plus élevée dans la classe d'âge 20-24 ans (11,7%). La régularité des donneurs est relativement constante dans les classes d'âge entre 20 et 59 ans. Elle diminue entre 50 et 70 ans, **Figure 4.2.1.2.**

FIGURE 4.2.1.2 : PYRAMIDE DES ÂGES DES DONNEURS CONNUS ET DES PREMIERS DONNEURS

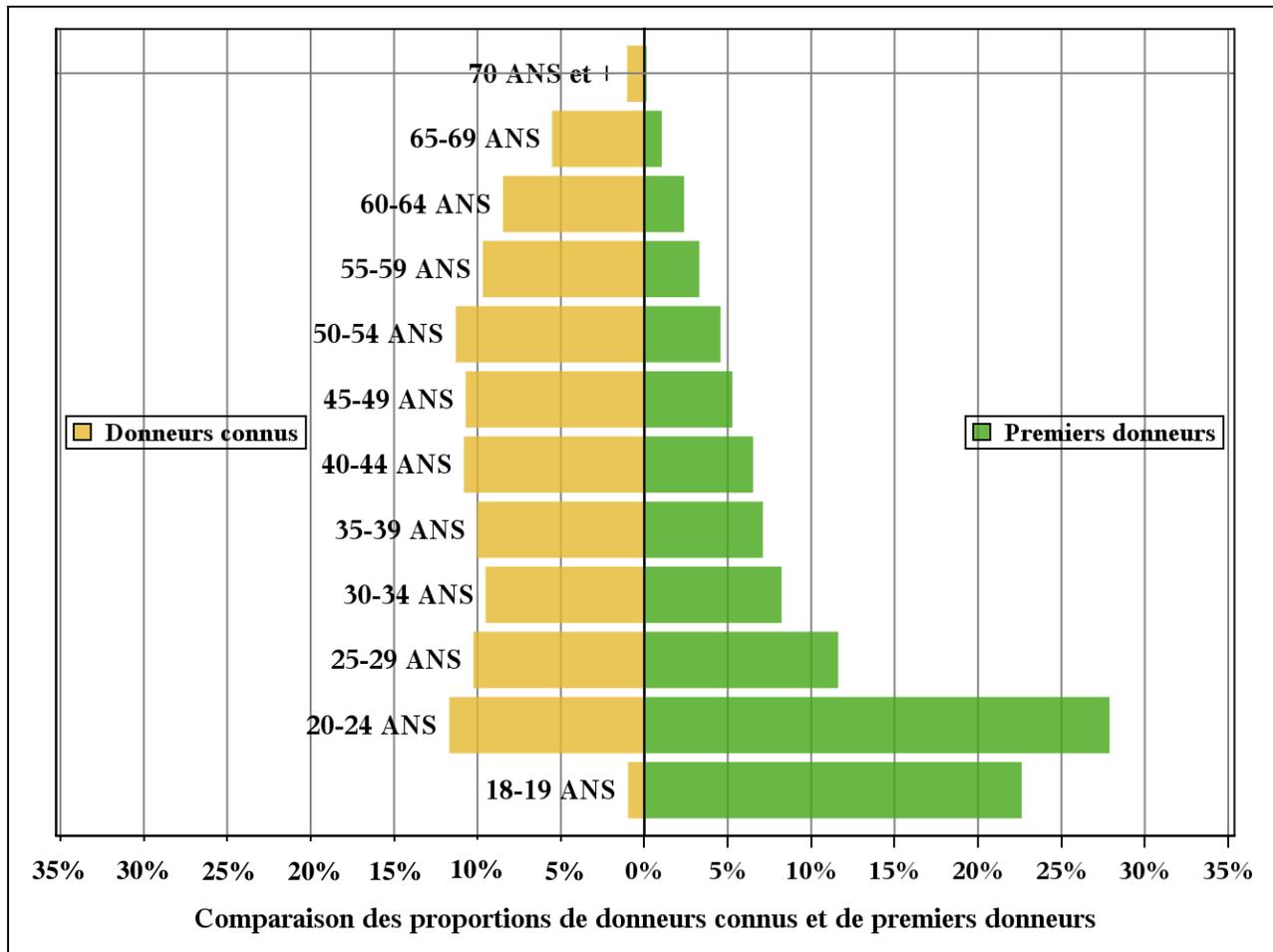


TABLEAU 4.2.1.2 : DISTRIBUTION DES DONNS HOMOLOGUES EN 2023 PAR TYPE DE PRÉLÈVEMENT

Type de prélèvements	Nombre de dons	% des dons
Sang total	2 213 202	84,8 %
Total Aphérèse	395 445	15,2 %
Aph. simpl. plasma	315 824	12,1 %
Aph. simpl. plaquettes	89	0,0 %
Aph. comb. plasma/plaquettes	77 991	3,0 %
Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	1 518	0,1 %
Aph. comb.plaquettes/globules rouges	23	0,0 %
Total	2 608 647	100,0 %

Source : EFS et CTSA

Le nombre d'aphérèses combinées plasma/plaquettes/globules rouges a continuellement diminué entre 2013 et 2018 et a été divisé par 10 sur cette période. Une augmentation est constatée entre 2018 et 2020 : l'aphérèse triple a été favorisée par certaines régions notamment la région Île-de-France pour venir renforcer le stock des CGR (source EFS). Entre 2021 et 2022, 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.**

Le nombre de dons d'aphérèse simple plasma a augmenté de 31% en 2023 (n=315 824) en comparaison à 2022 (n=240 635), avec une forte mobilisation des donneurs vers le plasma (source EFS), répondant à l'objectif stratégique de l'EFS pour couvrir les besoins, en augmentation, de médicaments dérivés du sang.

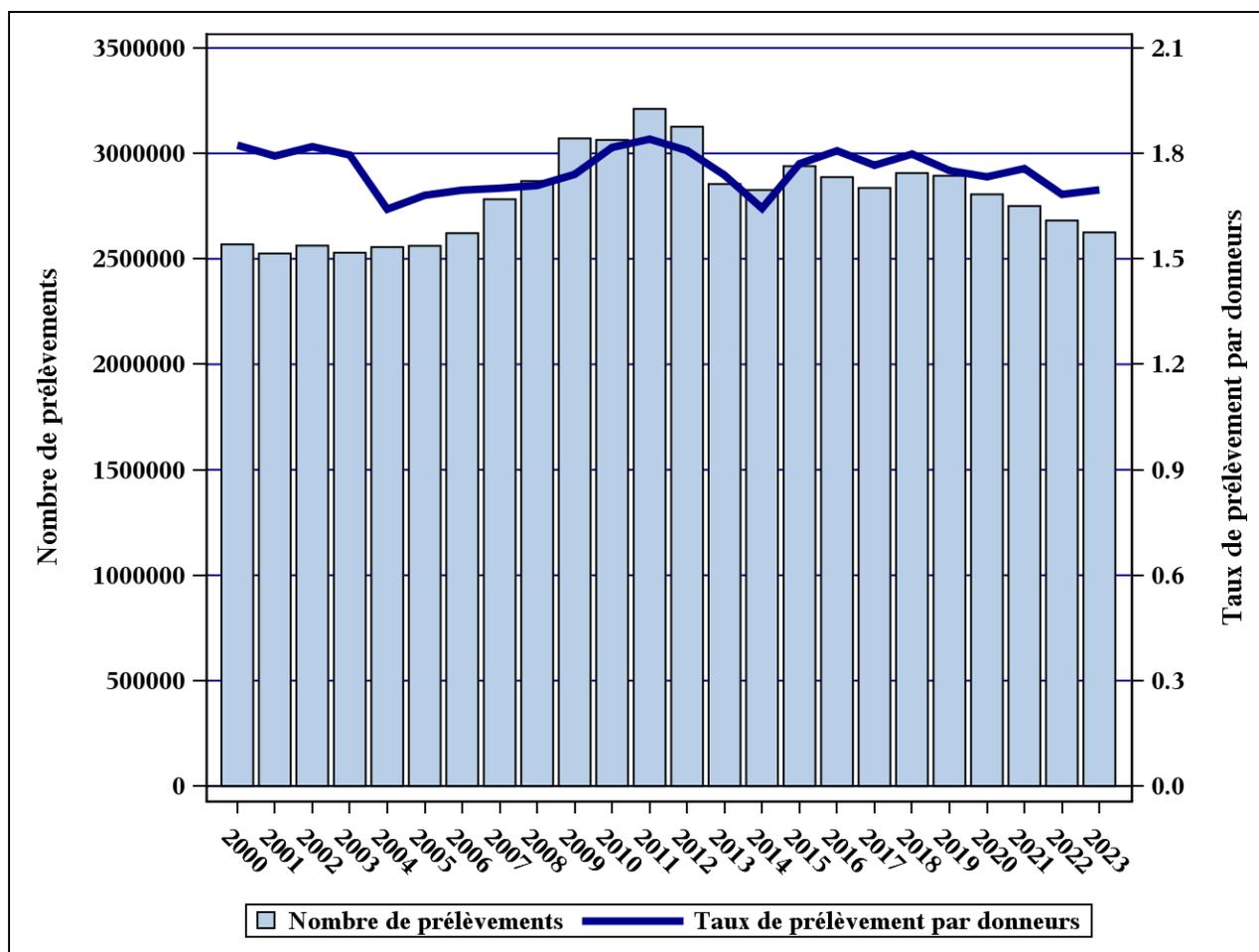
TABLEAU 4.2.1.3 : ÉVOLUTION 2013-2023 DU NOMBRE D'APHÉRÈSES COMBINÉES PLASMAS/PLAQUETTES/GLOBULES ROUGES

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre	22106	9 569	4 666	3 523	2 880	2 410	2 709	3 137	2 157	163	1 518
%	0,774	0,338	0,158	0,122	0,101	0,083	0,094	0,112	0,079	0,006	0,058

Évolution de 2000 à 2023

Entre 2000 et 2023, le taux de prélèvement par donneur a légèrement diminué; il est de 1,70 en 2023. Le nombre de prélèvements est en diminution de 2,1% en 2023 (n= 2 625 470) par rapport à 2022 (n= 2 681 889), **Figure 4.2.1.3**. Cependant, cette baisse est corrélée à la baisse des cessions et le stock a permis de satisfaire le besoin. Aussi, malgré une moins bonne fréquentation des sites de collecte, le niveau de prélèvement en 2023, bien que plus faible que celui de 2022, a été suffisant (source EFS).

FIGURE 4.2.1.3 : ÉVOLUTION 2000-2023 DU NOMBRE DE PRÉLÈVEMENTS ET DU TAUX DE PRÉLÈVEMENT 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 :

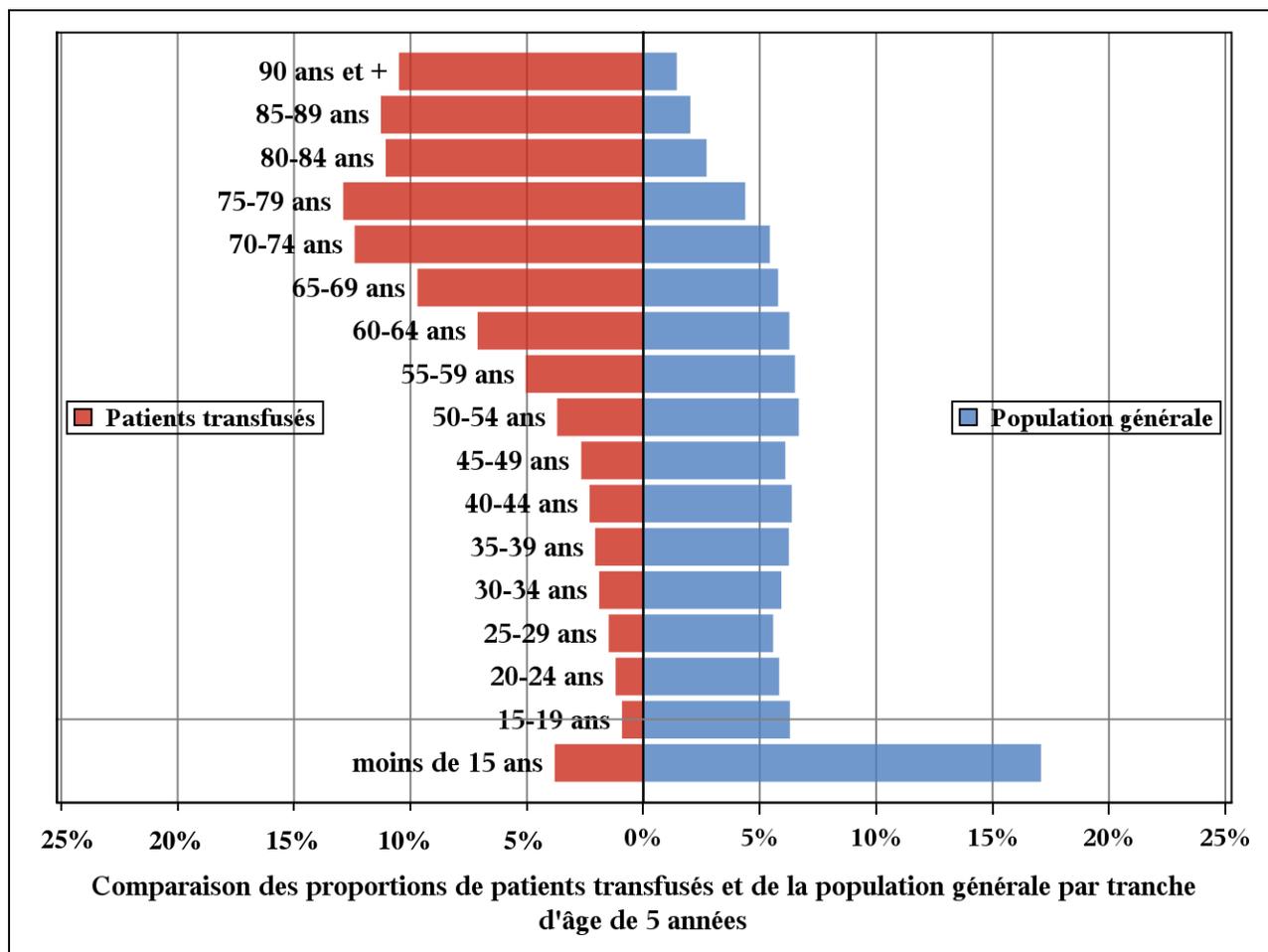
- un patient transfusé dans plusieurs régions est comptabilisé dans chacune de ces régions. Ce biais est assumé compte tenu que la même méthode est appliquée depuis 2016;
- lorsque l'EFS/CTSA n'a pas livré les données d'activité transfusionnelle pour un établissement de santé, ce dernier peut renseigner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

Données 2023

Au total, 524 196 patients ont été transfusés en 2023 (50,5 % de femmes, 49,5 % d'hommes), ce qui représente une diminution de 1,9% par rapport à 2022. Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5,0 PSL (n = 2 640 367 PSL transfusés). Le taux rapporté à la population générale française est de 7,7 patients transfusés pour 1 000 habitants (n= 68 373 433 habitants) et de 38,6 PSL transfusés pour 1 000 habitants.

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 67,8 % des patients transfusés et 21,5 % 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 79 ans (**Figure 4.2.2.1**).

FIGURE 4.2.2.1 : PYRAMIDE DES ÂGES DES PATIENTS TRANSFUSÉS ET DE LA POPULATION GÉNÉRALE, 2023



Évolution de 2015 à 2023

Depuis 2015, le taux de patients transfusés pour 1 000 habitants est stable (il oscille entre 7,7 et 8). En revanche, le nombre moyen de PSL transfusés est en diminution depuis 2020 et le taux de PSL transfusés pour 1 000 habitants est en diminution depuis 2018 (ce taux a diminué de 43,4 à 38,6 pour 1 000 habitants pendant cette période), **Figures 4.2.2.2 et 4.2.2.3.**

Plusieurs hypothèses pourraient expliquer la diminution de l'activité de transfusion (sources EFS et CRH) :

- la mise en œuvre du Patient Blood Management (PBM ou gestion du capital sanguin) dans les établissements de santé, favorisant une utilisation raisonnée des PSL;
- la diminution d'activité des ES (fermeture de services, pénurie de personnel médical / paramédical);
- l'utilisation de nouvelles thérapeutiques par anticorps monoclonaux, par exemple dans les microangiopathies thrombotiques (MAT).
- le respect des seuils transfusionnels et de l'impact de l'évolution des techniques chirurgicales de plus en plus mini-invasives ;
- le rappel régulier en instances hospitalières d'hémovigilance de la sécurité donnée par la prescription unitaire de PSL hors urgence ;
- l'utilisation de facteurs de croissance (EPO, GCSF, etc.).

FIGURE 4.2.2.2 : ÉVOLUTION 2015-2023 DU NOMBRE MOYEN DE PSL TRANSFUSÉS PAR PATIENT TRANSFUSÉ

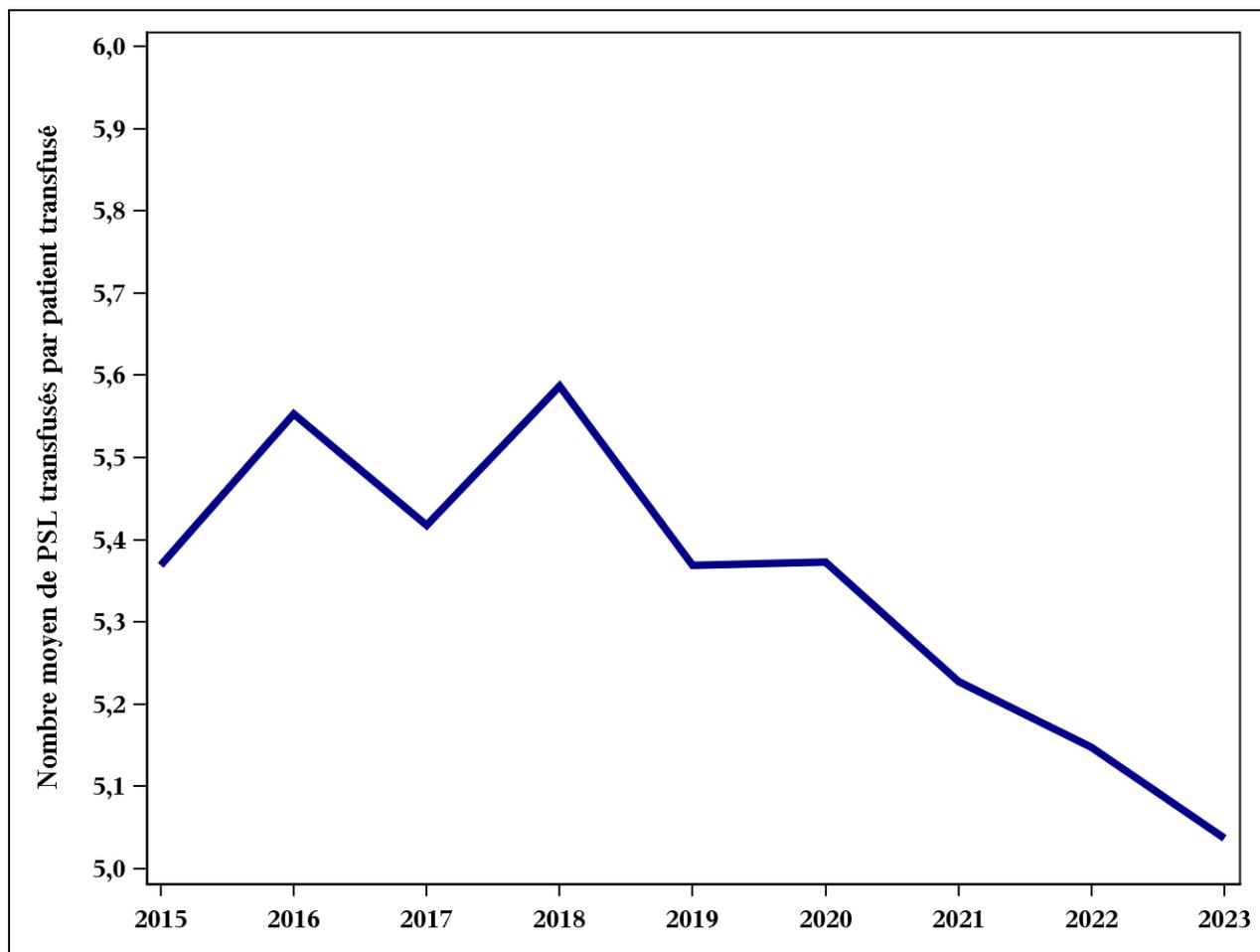
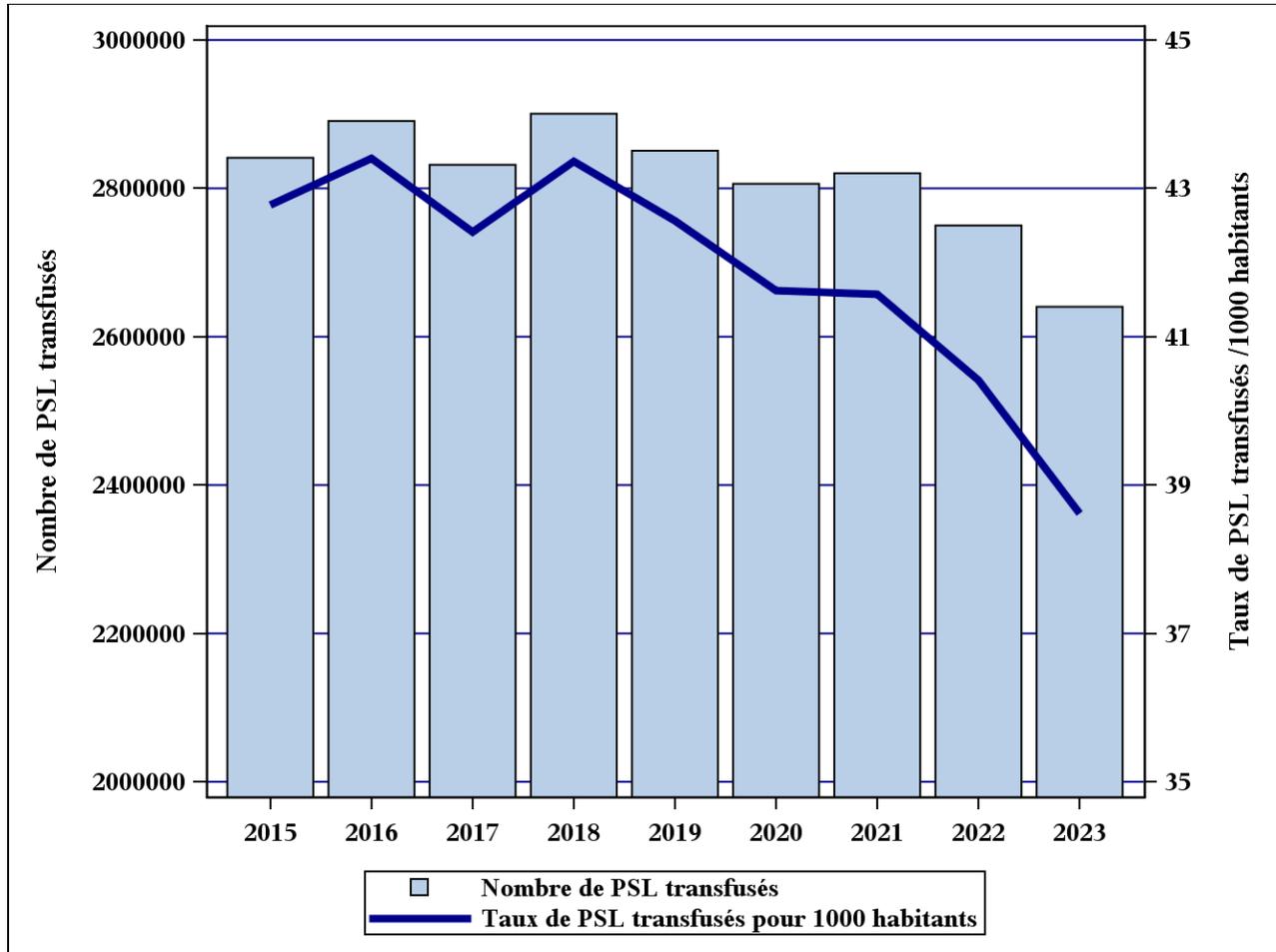


FIGURE 4.2.2.3 : ÉVOLUTION 2015-2023 DU TAUX DE PSL TRANSFUSÉS POUR 1000 HABITANTS



4.2.3 Cessions des produits sanguins labiles

Données 2023

En 2023, 2 799 548 PSL ont été cédés. Les produits homologues représentent la quasi-totalité des PSL. Les concentrés de plaquettes se répartissent ainsi : 73% de MCP et 27% de CPA (**Tableau 4.2.3.1**).

Les chiffres du Tableau 4.2.3.1 représentent les dénominateurs utilisés dans le présent rapport pour calculer les incidences pour 100 000 PSL cédés.

TABLEAU 4.2.3.1 : CESSION DES PSL EN 2023 PAR TYPE DE PRODUIT

Type de PSL		Quantité	%
HOMOLOGUE	ST	139	0,005
	CGR	2 248 994	80,3
	CPA	110	0,004
	CPA-SC	3	0,000
	CPA-IA	91 690	3,28
	MCPS	9	0,000
	MCP-IA	246 755	8,81
	PFC-Se	188 049	6,72
	PFC-IA	21 702	0,775
	PLYO	1 807	0,065
	MCGST	167	0,006
	STR	117	0,004
AUTOLOGUE	CGR	5	0,000
	PFC-auto	1	0,000
Total		2 799 548	100

* Source : CRH-ST, EFS, CTSA

** Les CP non-IA (CPA et MCPS) sont des CP cryoconservés ou irradiés.

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

- ◆ CGR : Concentré de Globules Rouges ;
- ◆ CPA : Concentré de plaquettes d'aphérèse conservé en plasma (il s'agit de CPA cryoconservés-congelés-décongelés. Les CPA cryoconservés-congelés-décongelés 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 de MCP cryoconservés-congelés-décongelés). Les MCPS cryoconservés-congelés-décongelés ne sont pas traités pour inactivation des pathogènes par Amotosalen) ;
- ◆ 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 concentré de granulocytes de sang total ;
- ◆ STR : Sang total reconstitué ;
- ◆ ST : Sang total.

Évolution de 2000 à 2023

Évolution 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% sur cette période et un pic de 48,6 PSL cédés pour 1 000 habitants en 2013. Une stabilisation est observée entre 2015 et 2019, oscillant entre 46,5 et 47,5 PSL cédés pour 1 000 habitants. Depuis 2019, le taux de cession de PSL est en diminution. Entre 2022 et 2023 il a diminué de 4,2%, pour une diminution du nombre de PSL cédés de 3,8% sur cette même période, **Figure 4.2.3.1**.

FIGURE 4.2.3.1 : ÉVOLUTION 2000-2023 DU NOMBRE DE PSL CÉDÉS POUR 1000 HABITANTS

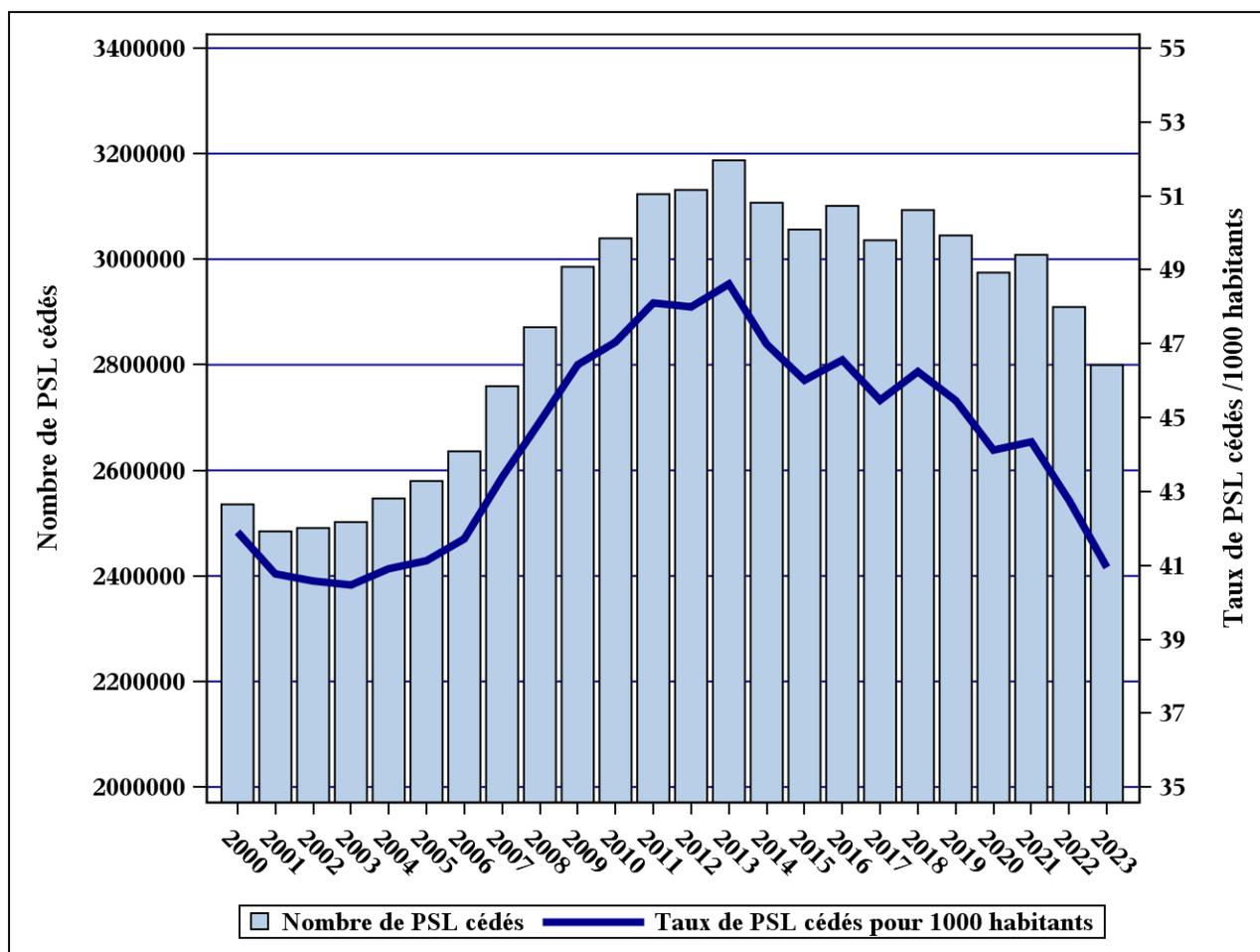


TABLEAU 4.2.3.2 : ÉVOLUTION (2013-2023) DE LA CESSION DU PLYO

2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
494	677	1 625	1 356	1 201	821	537	725	915	1 164	1 807

TABLEAU 4.2.3.3 : ÉVOLUTION (2013-2023) DE LA CESSION DES CGA

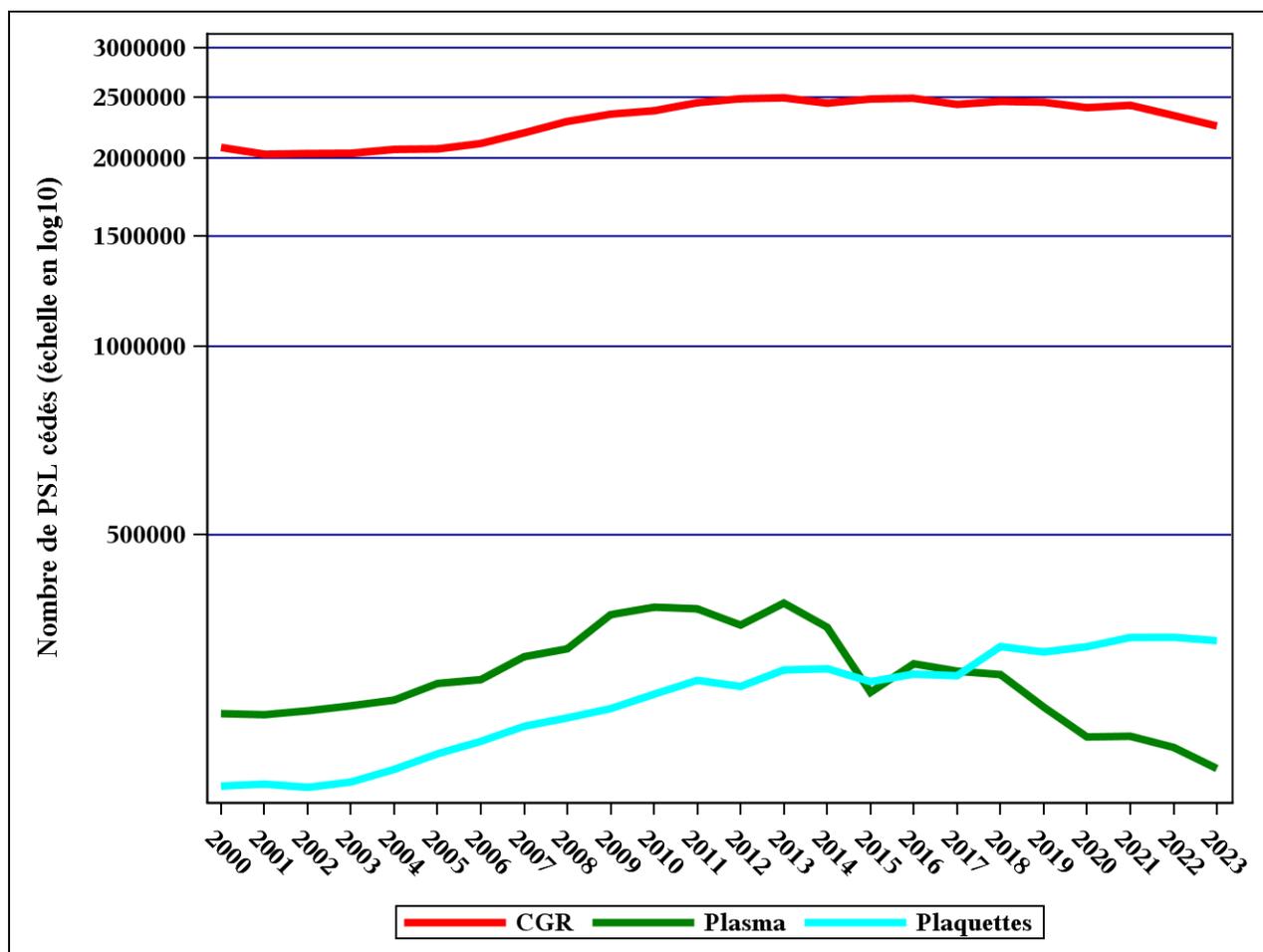
2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
230	88	222	142	319	335	266	61	0	1	0

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

La diminution générale du nombre de PSL cédés en 2023 par rapport à 2022 est ventilée en fonction de la catégorie de PSL, **Figure 4.2.3.2** :

- ◆ CGR : -3,8% en 2023 (n= 2 248 994) par rapport à 2022 (n= 2 337 463),
- ◆ Plaquettes : -1,2% en 2023 (n= 338 567) par rapport à 2022 (n= 342 847),
- ◆ Plasma: -7,5% en 2023 (n= 211 554) par rapport à 2022 (n= 228 694).

FIGURE 4.2.3.2 : ÉVOLUTION 2000-2023 DES DIFFÉRENTS TYPES DE PSL CÉDÉS



Source : CRH-ST, EFS, CTSA

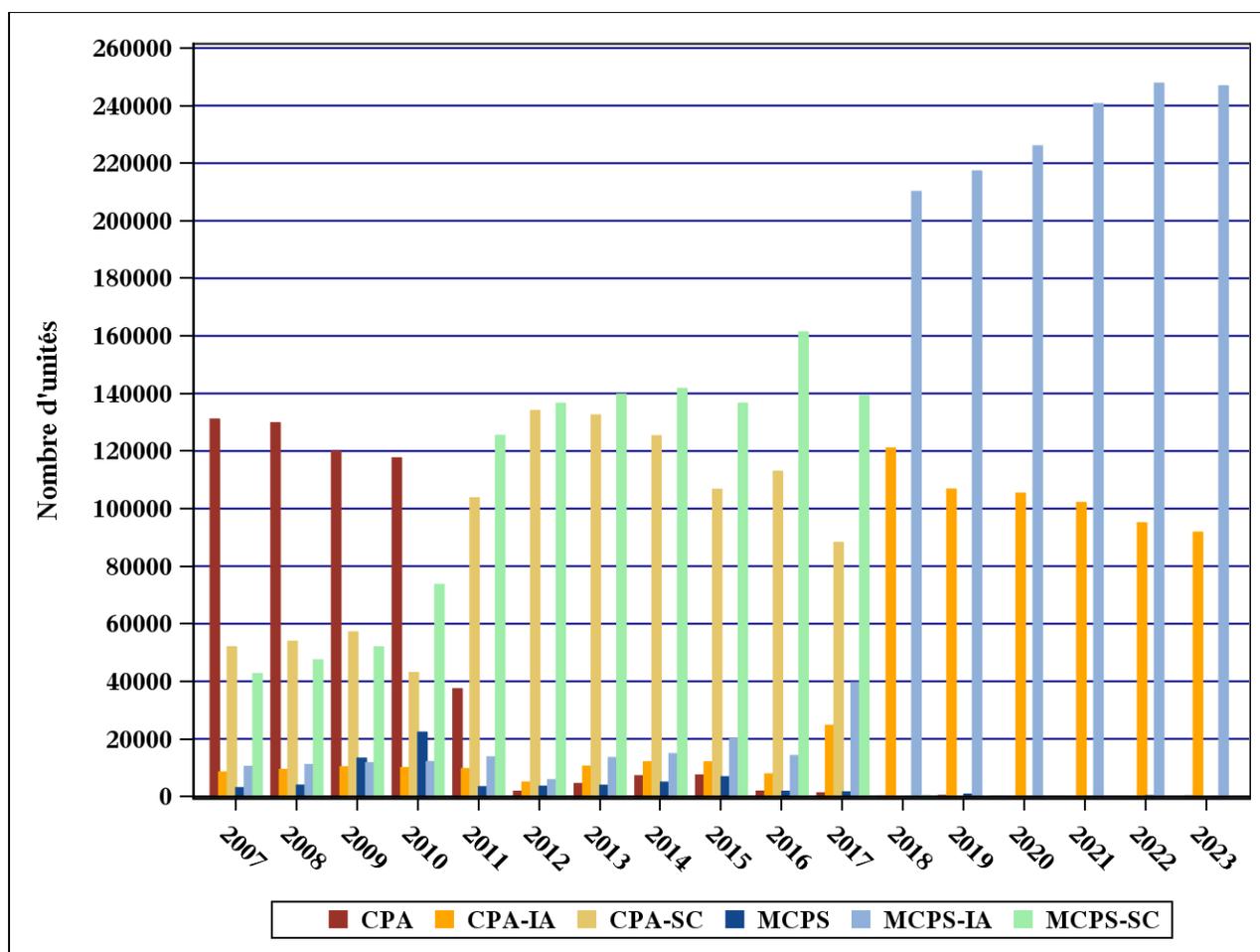
Concentrés de plaquettes

TABLEAU 4.2.3.4 : CONCENTRÉS DE PLAQUETTES CÉDÉS (2022-2023)

	cédés 2022	cédés 2023	variation des cessions de plaquettes 2023/2022
Total CPA (1)	94 992	91 803	-3,4%
CPA en plasma	43	110	156%
CPA-SC	0	3	
CPA-IA	94 949	91 690	-3,4%
Total MCP (2)	247 855	246 764	-0,4%
MCP en plasma	188	9	-95,2%
MCP-SC	0	0	
MCP-IA	247 667	246 755	-0,4%
Autres produits plaquettaires (3)	0	0	
Total (1+2+3)	342 847	338 567	-1,2%

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 (99,88% en 2023). Les CP non traités par IA sont des CPA congelés/cryoconservés (Source EFS), lesquels ne sont pas autorisés actuellement avec le traitement IA. En 2023, les MCP-IA représentent 72,9% des concentrés plaquettaires cédés (taux en baisse de 0,9% par rapport à 2022) et les CPA-IA représentent 27,1% des concentrés plaquettaires cédés (taux en baisse de 2,2% par rapport à 2022) **tableau 4.2.3.4 et figure 4.2.3.4.**

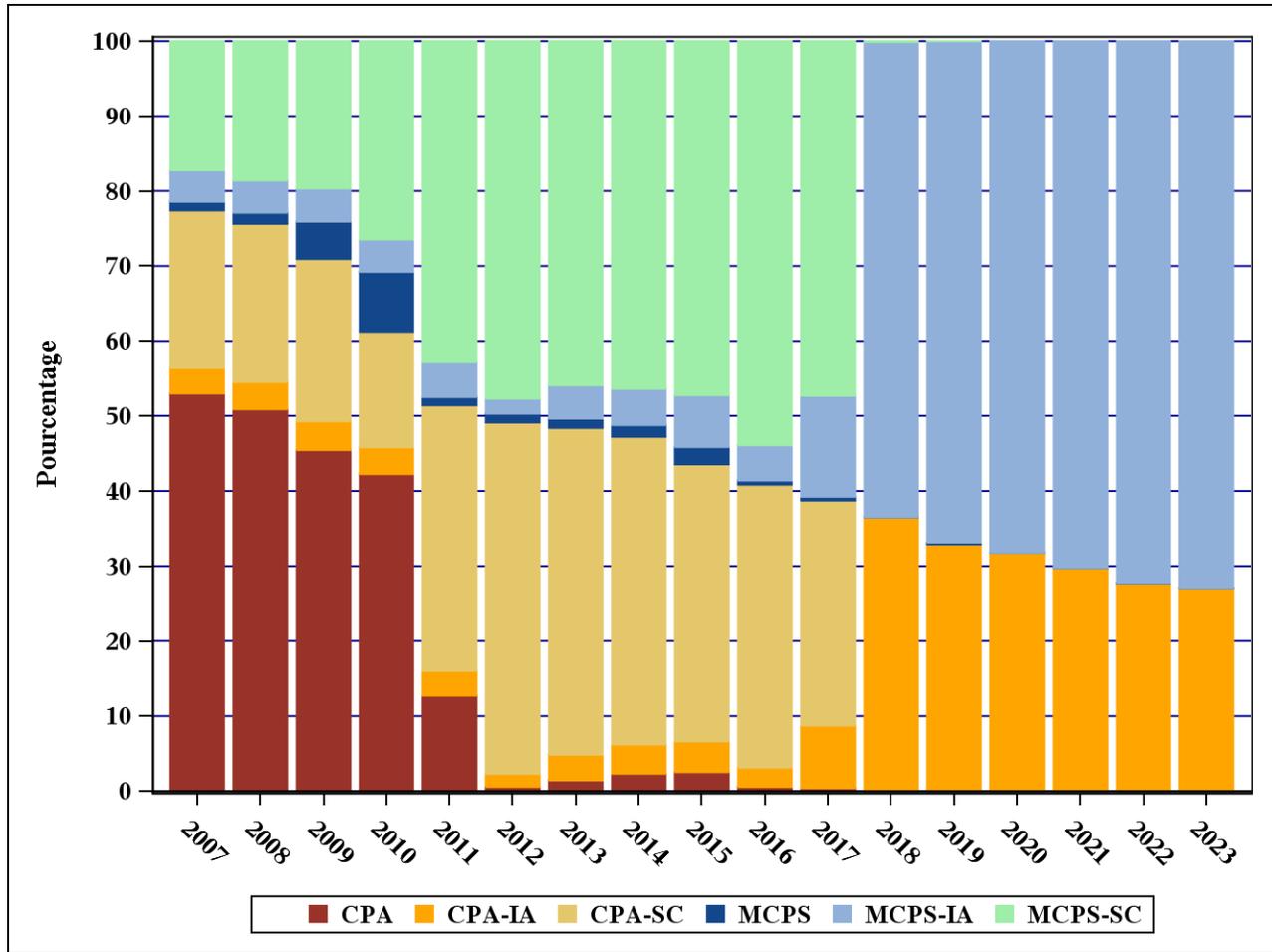
FIGURE 4.2.3.4 : ÉVOLUTION 2007-2023 DES TYPES DE CONCENTRÉS PLAQUETTAIRES CÉDÉS, PAR TYPE DE PRODUIT



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 cession des CPA au profit des MCPS depuis 2010. Cette baisse est liée à la stratégie de l'EFS, **Figures 4.2.3.4 et 4.2.3.5**.

Par exemple, les pourcentages respectifs en 2023 de MCPS cédés et de CPA cédés par rapport au total des concentrés plaquettaires cédés sont de 72,9% et 27,1%. Ils étaient de 72,3% et 27,7% en 2022

FIGURE 4.2.3.5 : ÉVOLUTION 2007-2023 DE LA RÉPARTITION DES CONCENTRÉS PLAQUETTAIRES CÉDÉS, PAR TYPE DE PRODUIT



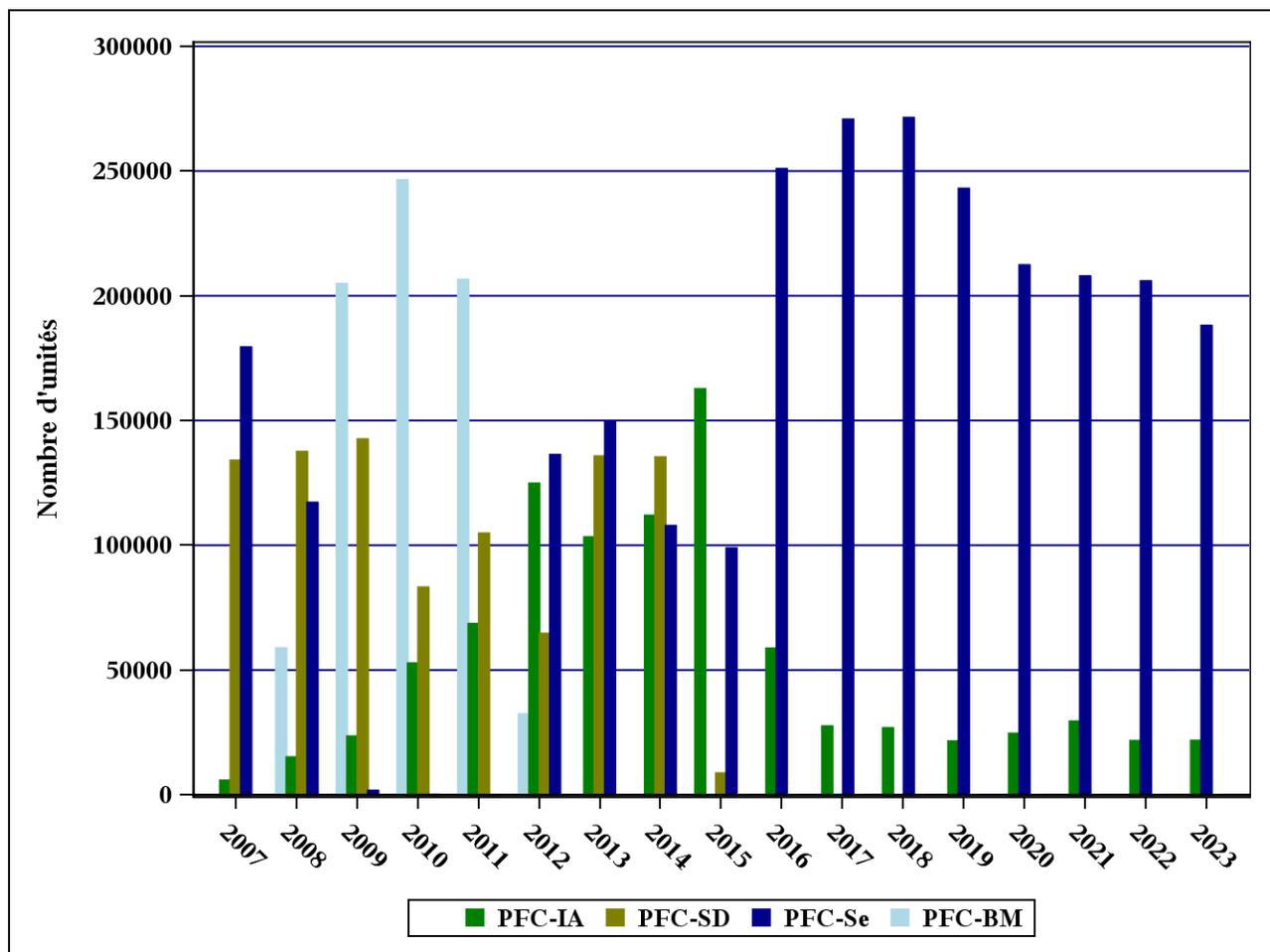
Plasmas thérapeutiques

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

En 2023, le nombre global des plasmas thérapeutiques cédés est en baisse de 7,5 % (n= 211 553) par rapport à 2022 (n= 228 694) : diminution de 8,7% des cessions de PFC-Se (188 049 en 2023 versus 205 912 en 2022) et diminution de 0,4% des cessions de PFC-IA (21 697 en 2023 versus 21 618 en 2022), **Figure 4.2.3.6**.

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

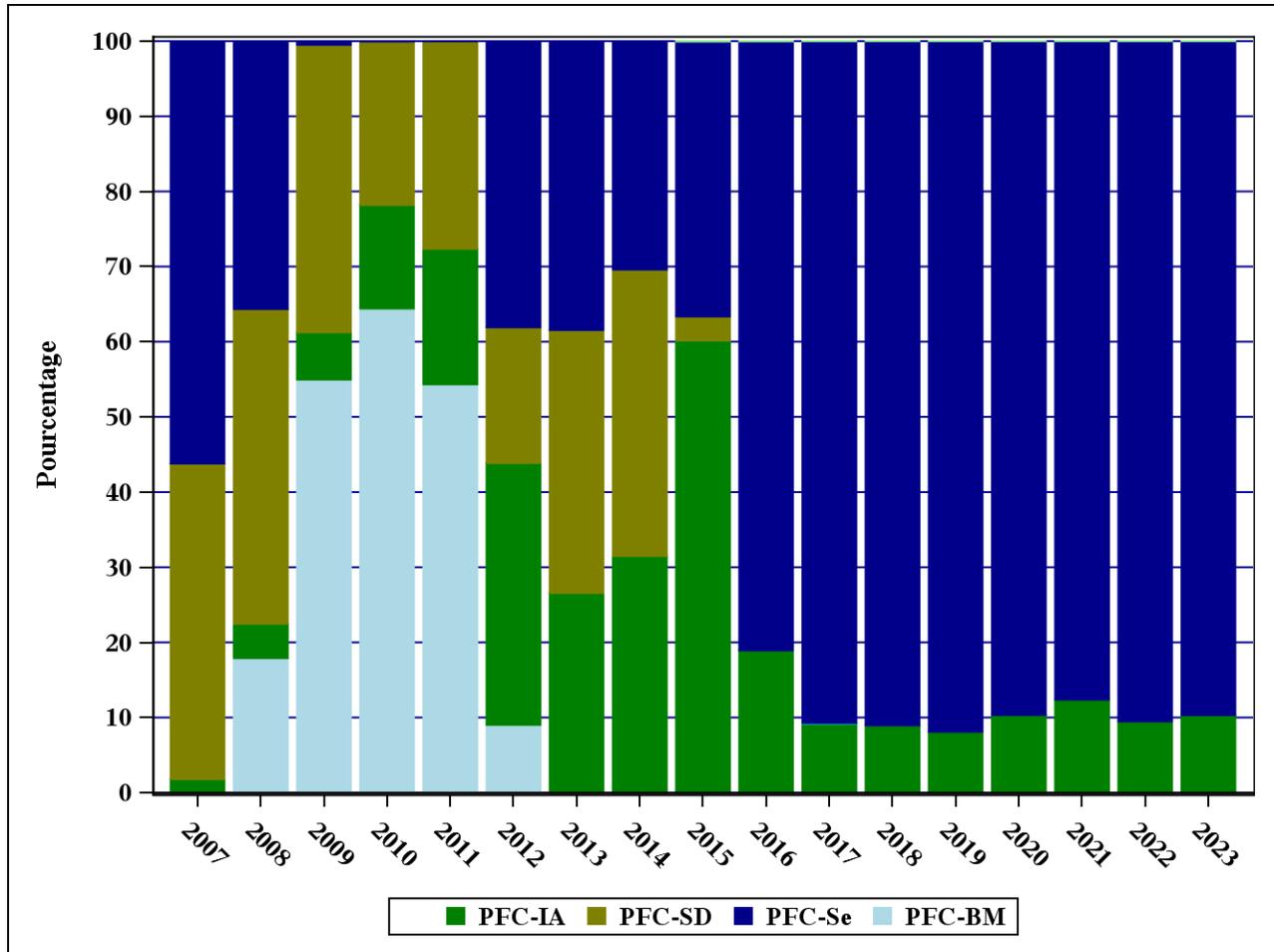
FIGURE 4.2.3.6 : ÉVOLUTION 2007-2023 DU NOMBRE DE PLASMAS THÉRAPEUTIQUES CÉDÉS, PAR TYPE DE PRODUIT



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

Les plasmas PFC-Se représentent environ 88,9% des cessions de plasmas en 2023, **Figure 4.2.3.7**.

FIGURE 4.2.3.7 : ÉVOLUTION 2007-2023 DE LA RÉPARTITION DE PLASMAS THÉRAPEUTIQUES CÉDÉS, PAR TYPE DE PRODUIT



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

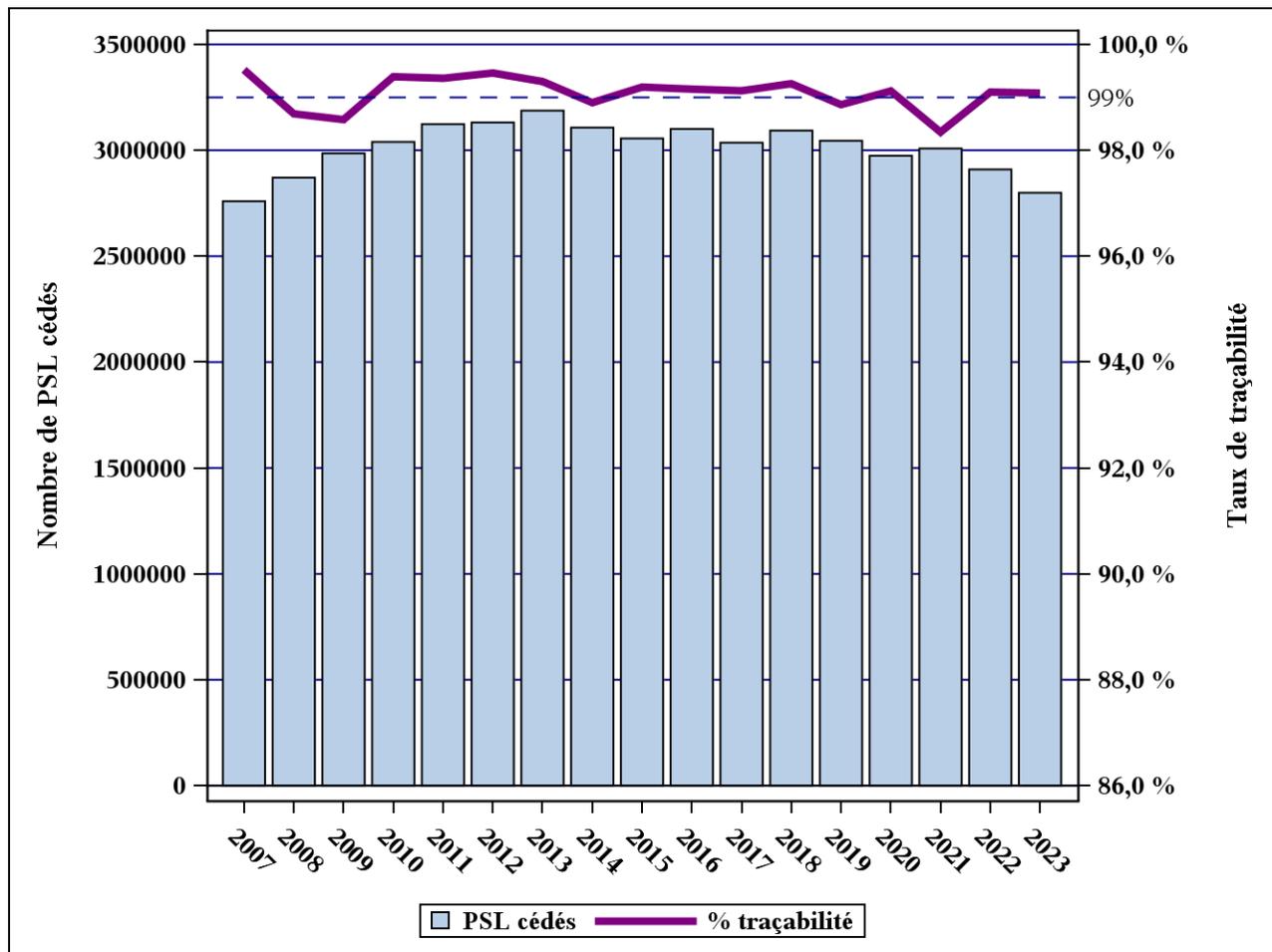
4.2.4 Traçabilité et destruction des produits sanguins labiles

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 25 712 PSL non tracés⁴, le taux de traçabilité est similaire en 2023 en comparaison avec 2022 (99,1 % en 2023 et en 2022, **Figure 4.2.4.1**).

FIGURE 4.2.4.1 : ÉVOLUTION 2007-2023 DU TAUX DE TRAÇABILITÉ DES PSL



⁴ Le taux de traçabilité est sous-estimé car un certain nombre de PSL en stock à la fin de l'exercice 2023 est comptabilisé dans les PSL non tracés lors de la complétion du bilan annuel dans l'application e-FIT.

Taux de destruction des PSL

Les produits sanguins labiles étant une ressource rare et fragile, **l'objectif de performance relatif à un 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 0,73 % en 2023 (20 551 PSL homologues détruits, **Figure 4.2.4.2**).

FIGURE 4.2.4.2 : ÉVOLUTION 2007-2023 DU TAUX DE DESTRUCTION DES PSL

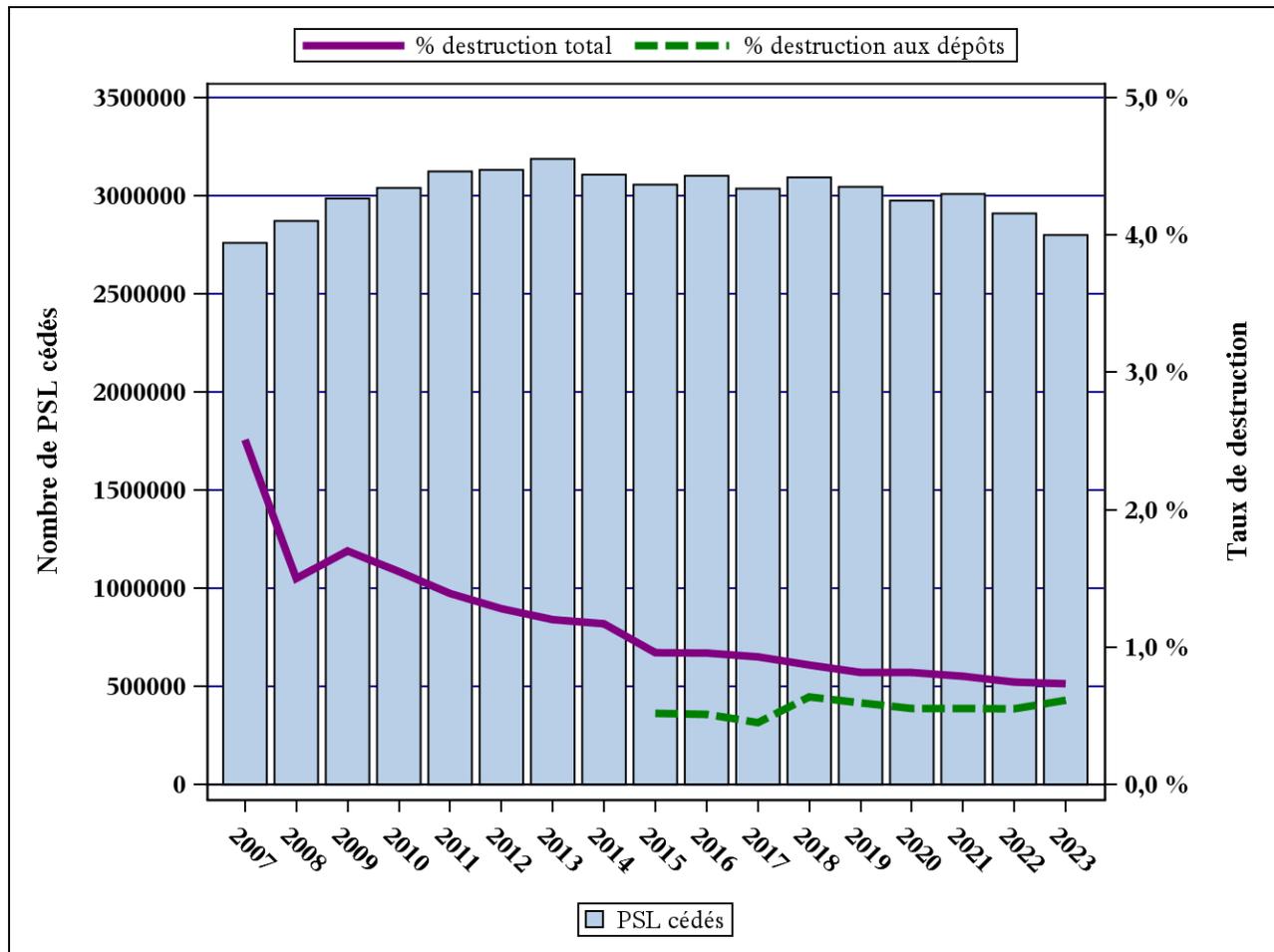
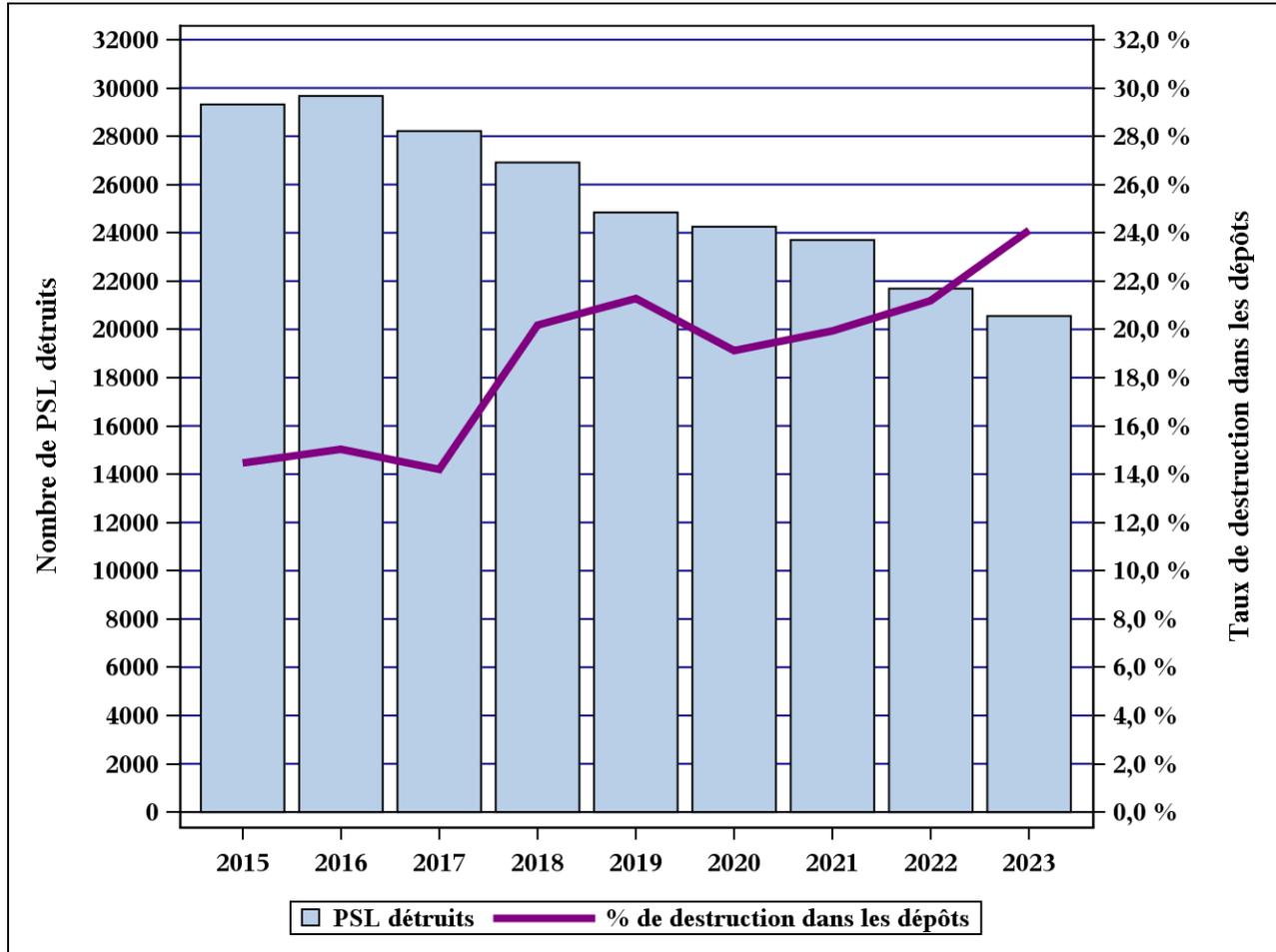


FIGURE 4.2.4.3 : ÉVOLUTION 2015-2023 DU TAUX DE DESTRUCTION DES PSL DANS LES DÉPÔTS PAR RAPPORT AU NOMBRE TOTAL DE DESTRUCTIONS



Les destructions de PSL liées à une cause survenue à l'ES sont majoritairement des causes liées aux patients (patients décédés, transférés, état clinique modifié, refus de transfusion, survenue d'EIR, manifestations cliniques pré-transfusionnelles, fièvre, changement de décision thérapeutique, usurpation d'identité), suivies des causes liées aux prescriptions (prescription anticipée, non adaptée, non conforme), quel que soit le type de PSL, **Tableau 4.2.4.1**

TABLEAU 4.2.4.1 : DESTRUCTION DE PSL APRÈS DISTRIBUTION/DÉLIVRANCE LIÉE À UNE CAUSE SURVENUE À L'ES

Cause de destruction	ST	CGR	CP	Plasma	Famille de PSL non précisée ou non listée	Total	%
Patient	19	3 499	309	1 199	297	5 323	43,5
Prescription	13	1 585	203	810	220	2 831	23,2
Cause non précisée ou non listée	0	1 000	119	409	67	1 595	13,0
Délai > 6h	0	456	32	98	12	598	4,9
PSL percé/ endommagé à la pose	3	353	34	87	26	503	4,1
Logistique	0	361	21	23	35	440	3,6
Produits/Matériels autres	0	175	11	36	29	251	2,1
Résultats de laboratoire	0	196	18	31	5	250	2,0
PSL percé / endommagé à la réception	0	72	12	92	6	182	1,5
Délivrance	0	99	11	33	4	147	1,2
CULM/CUPT non valide	2	100	2	0	3	107	0,9
TOTAL	37	7 896	772	2 818	704	12 227	100,0

Pour les CGR et CP, les destructions de PSL liées à une cause survenue au dépôt ou à l'ETS sont majoritairement dues à une arrivée à péremption au dépôt (57% des destructions de CGR et 78% des destructions de CP). Pour les plasmas, les destructions de PSL liées à une cause survenue au dépôt ou à l'ETS sont majoritairement dues à des PFC percés à la décongélation (environ 72% des destructions de plasma), **tableau 4.2.4.2**

TABLEAU 4.2.4.2 : DESTRUCTION DE PSL APRÈS DISTRIBUTION/DÉLIVRANCE LIÉE À UNE CAUSE SURVENUE AU DÉPÔT OU À L'ETS

Cause de destruction	ST	CGR	CP	Plasma	Famille de PSL non précisée ou non listée	TOTAL	%
Arrivé à péremption au dépôt	2	841	154	48	10	1055	42,6
PFC percé à la décongélation	0	0	0	525	0	525	21,2
Cause non listée	3	282	23	63	11	382	15,4
Non-respect des procédures	14	112	10	33	7	176	7,1
Défaut de conservation (ex : panne d'enceinte)	0	102	2	19	10	133	5,4
Problème de transport	6	46	2	30	0	84	3,4
Produit non conforme	0	42	2	4	1	49	2,0
Défaut de conservation (matéiovigilance)	0	23	5	11	9	48	1,9
Arrivé à péremption au site de délivrance ETS	0	24	0	0	0	24	1,0
TOTAL	25	1 472	198	733	48	2476	100,0

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' ;

- ◆ **État 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 » : si il manque des données et que l'on sait qu'elles ne pourront jamais être récupérées.

5.2 Caractéristiques des ES déclarants

TABLEAU 5.2.1 : CATÉGORIE DES ÉTABLISSEMENTS DÉCLARANT DES EIR EN 2023, TOUT NIVEAU D'ENQUÊTE

Catégorie d'établissement	n	%
A : Établissements de santé public	435	58.2
B : Établissements de santé privé	219	29.3
C : Établissements santé privé participant au service public	86	11.5
D : Hospitalisation à domicile	1	0.1
E : Autre	7	0.9
Total	748	100.0

TABLEAU 5.2.2 : NOMBRE MOYEN D'EIR DÉCLARÉS EN 2023 PAR LES ÉTABLISSEMENTS

	Nombre d'ES déclarants	moyenne	IC95%	Minimum	Maximum	Médiane
EIR déclarés (tous niveaux d'enquête)	748	12,9	11,0 – 14,8	1	303	4,0

Près de 10% des ES transfusant plus de 1 000 PSL, n'ont déclaré aucun EIR en 2023 ; la moyenne habituelle de déclaration annuelle d'EIR étant de 3 EIR pour 1 000 PSL transfusés (**Tableau 5.2.3**). Ce taux est similaire à celui de 2022.

TABLEAU 5.2.3 : RÉPARTITION DES ÉTABLISSEMENTS DÉCLARANT ET NE DÉCLARANT PAS D'EIR EN 2023 SELON LE NOMBRE DE PSL TRANSFUSÉS DANS L'ANNÉE

	ES n'ayant pas déclaré d'EIR		ES ayant déclaré des EIR		Total N
	N	%	N	%	
ES ayant transfusé moins de 1 000 PSL/an	547	62,9	323	37,1	870
ES ayant transfusé 1 000 PSL/an ou plus	47	10,0	425	90,0	472
Total	594	44,3	748	55,7	1 342

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

5.3 Données générales

5.3.1 Année de survenue / État de l'enquête

En 2023, du 01 janvier au 31 décembre, 9 647 EIR (+ 138 par rapport à 2022), tous grades de sévérité, d'imputabilité et tous niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés ; environ 94% (n= 9 065) de ces EIR sont survenus en 2023. L'enquête transfusionnelle a été terminée dans 97,6 % de ces cas. Pour 38 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 DÉCLARÉS EN 2023

Enquête	Survenue en 2023		Survenue avant 2023		Total
	N	%	N	%	
Terminée	8 851	97,6	568	97,6	9 419
En cours	181	2,0	9	1,5	190
Non réalisée	27	0,3	1	0,2	28
Non réalisable	6	0,1	4	0,7	10
Total	9 065	100	582	100	9 647

5.3.2 EIR survenus antérieurement à 2023

Parmi les EIR déclarés en 2023, 582 sont survenus antérieurement (entre 2003 et 2022). Environ 87% de ces déclarations sont survenues dans le courant de l'année 2022.

Les EIR survenus avant 2023 sont majoritairement de grade 1 (93%), en proportion proche de celle observée habituellement. On observe une part importante d'EIR dont la cotation de l'imputabilité est forte en lien avec les allo-immunisations isolées (environ 70,3 % des événements déclarés sont d'imputabilité probable ou certaine, **Tableau 5.3.2.1**).

TABLEAU 5.3.2.1 : GRADE DE SÉVÉRITÉ ET IMPUTABILITÉ DES EIR SURVENUS AVANT 2023, D'ENQUÊTE TERMINÉE, NON RÉALISÉE OU NON RÉALISABLE

Imputabilité	Grade de sévérité			Tout	
	1 N	2 N	3 N	N	%
exclue-improbable	41	10	0	51	8,9
possible	98	11	2	111	19,4
probable	152	9	0	161	28,1
certaine	237	5	0	242	42,2
non évaluable	5	2	1	8	1,4
Total	533	37	3	573	100

L'enquête transfusionnelle a été terminée pour 509 EIR d'imputabilité possible à certaine. Environ 72% d'entre eux (n= 368) sont des allo-immunisations isolées, suivies par la RFNH (n= 59) et l'allergie (n= 21) (**Tableau 5.3.2.2**). Concernant les événements graves, on observe 2 grades 3 (diagnostic non précisé n=1, Œdème pulmonaire lésionnel n=1) et aucun grade 4.

TABLEAU 5.3.2.2 : DIAGNOSTIC DES EIR DÉCLARÉS EN 2023 ET SURVENUS ANTÉRIEUREMENT, D'ENQUÊTE TERMINÉE, IMPUTABILITÉ 1 À 3

Diagnostic	Gravité	Imputabilité			Total
		1	2	3	
Allo-immunisation isolée	1	35	104	227	366
	2	0	1	1	2
	Total	35	105	228	368
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1	35	19	1	55
	2	4	0	0	4
	Total	39	19	1	59
Allergie	1	7	9	2	18
	2	2	1	0	3
	Total	9	10	2	21
Œdème pulmonaire de surcharge	1	4	2	1	7
	2	2	6	2	10
	Total	6	8	3	17
Hémosidérose	1	2	9	3	14
	2	0	0	1	1
	Total	2	9	4	15
Réaction hypertensive	1	1	5	3	9
	Total	1	5	3	9
Diagnostic non précisé	1	3	0	0	3
	3	1	0	0	1
	Total	4	0	0	4
Infection virale	1	3	0	0	3
	Total	3	0	0	3
Incompatibilité immunologique	1	0	2	0	2
	2	0	1	0	1
	Total	0	3	0	3
Réaction hypotensive	1	1	1	0	2
	Total	1	1	0	2
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	2	2	0	0	2
	Total	2	0	0	2
Diagnostic non listé	1	2	0	0	2
	Total	2	0	0	2

Diagnostic	Gravité	Imputabilité			Total
		1	2	3	
Inefficacité transfusionnelle	1	1	0	0	1
	Total	1	0	0	1
Purpura	2	0	0	1	1
	Total	0	0	1	1
Hémolyse autre	1	1	0	0	1
	Total	1	0	0	1
Œdème pulmonaire lésionnel	3	1	0	0	1
	Total	1	0	0	1
Tous diagnostics		107	160	242	509

5.3.3 EIR survenus en 2023

Le nombre d'EIR survenus et déclarés en 2023 est de 9 065, ce qui correspond à un taux de déclaration de 323,8 EIR pour 100 000 PSL cédés, 343,3 EIR pour 100 000 PSL transfusés et de 172,9 EIR pour 10 000 patients transfusés. L'enquête transfusionnelle est terminée au 5 février 2024 (inclus) dans 97,6 % des cas (n=8 851). Dans 33 déclarations, l'enquête transfusionnelle n'a pas été réalisée ou n'a pas été réalisable (**Tableau 5.3.3.1**).

TABLEAU 5.3.3.1 : NIVEAU D'ENQUÊTE DES EIR SURVENUS EN 2023

Enquête	Nombre	%
Non réalisable	6	0,1
En cours	181	2,0
Terminée	8 851	97,6
Non réalisée	27	0,3
Total	9 065	100

TABLEAU 5.3.3.2 : GRADE DE SÉVÉRITÉ ET IMPUTABILITÉ DES EIR SURVENUS EN 2023, D'ENQUÊTE TERMINÉE, NON RÉALISÉE OU NON RÉALISABLE

Imputabilité	Grade de sévérité				Total	
	1 N	2 N	3 N	4 N	N	%
exclue-improbable	1 047	176	48	18	1 289	14,5
possible	1 885	149	30	0	2 064	23,2
probable	2 428	248	70	2	2 748	30,9
certaine	2 578	77	21	0	2 676	30,1
non évaluable	87	11	6	3	107	1,2
Total	8 025	661	175	23	8 884	100

Parmi les EIR survenus et déclarés en 2023, d'enquête terminée et d'imputabilité possible, probable ou certaine le nombre d'EIR immédiats⁵ est de 3 718 (49,8 %), ce qui correspond à un taux de déclaration de 132,8 EIR pour 100 000 PSL cédés, 140,8 EIR pour 100 000 PSL transfusés et de 70,09 EIR pour 10 000 patients transfusés. Ces EIR sont essentiellement de grade 1 (85,5 %) et apparaissent dans la majorité des cas suite à la transfusion de CGR (70,6 %). Les grades 2 et 3 représentent respectivement 11,6 % et 2,9 % des déclarations. L'incidence des EIR immédiats est de 117 pour 100 000 CGR, de 255 pour 100 000 CP et 105 pour 100 000 plasmas (**Tableau 5.3.3.3**).

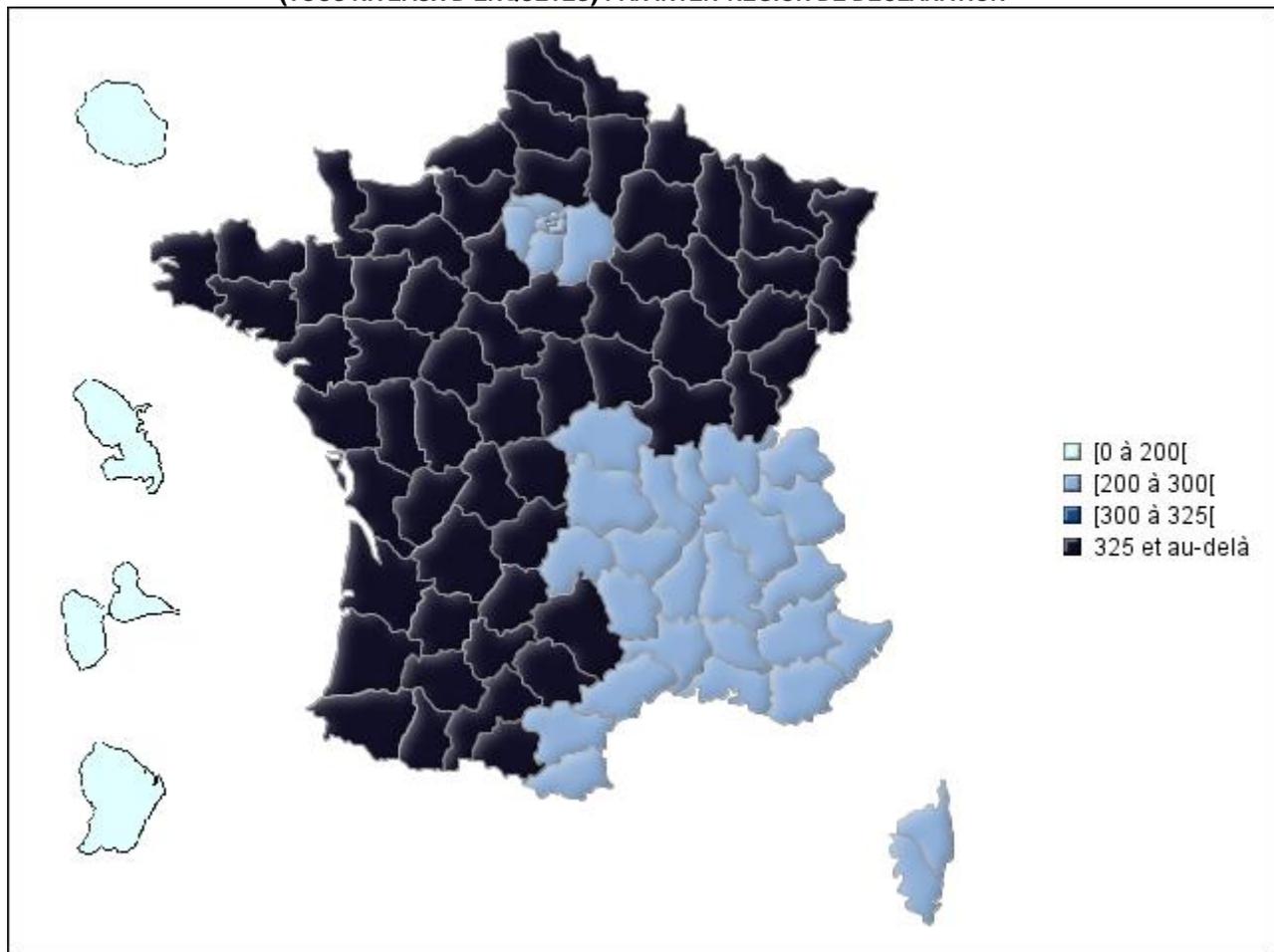
TABLEAU 5.3.3.3 : RÉPARTITION DES EIR IMMÉDIATS SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 1 À 3, SELON LES PRINCIPAUX TYPES DE PSL ET LA GRAVITÉ

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	2 305	723	147	3 178	85,5
Grade 2	282	106	40	430	11,6
Grade 3	36	35	36	108	2,9
Grade 4	2	0	0	2	0,1
Total	2 625	864	223	3 718	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	117	255	105	133	

⁵ Les EIR dit immédiats sont l'allergie, la RFNH, le TACO, le TRALI, la réaction hypotensive, la réaction hypertensive, l'incompatibilité immunologique, l'hémolyse autre, l'inefficacité transfusionnelle, l'accident métabolique, la dyspnée non liée à un OAP, l'infection bactérienne, l'embolie gazeuse, l'embolie par migration d'un caillot, la CIVD, crise comitiale, la crise tétanique, les diagnostics non précisé et non listé.

L'incidence des déclarations d'EIR varie selon les inter-régions ; en métropole, elle varie de 220,1 pour 100 000 PSL cédés en Île-De-France à 428,8 pour 100 000 PSL cédés dans le Nord-Ouest. L'incidence dans les Outre-mer est de 175,7 pour 100 000 PSL cédés (**Figure 5.3.3.1**).

FIGURE 5.3.3.1 : INCIDENCE EN 2023 POUR 100000 PSL CÉDÉS DES EIRS DÉCLARÉS (TOUS NIVEAUX D'ENQUÊTES) PAR INTER-RÉGION DE DÉCLARATION

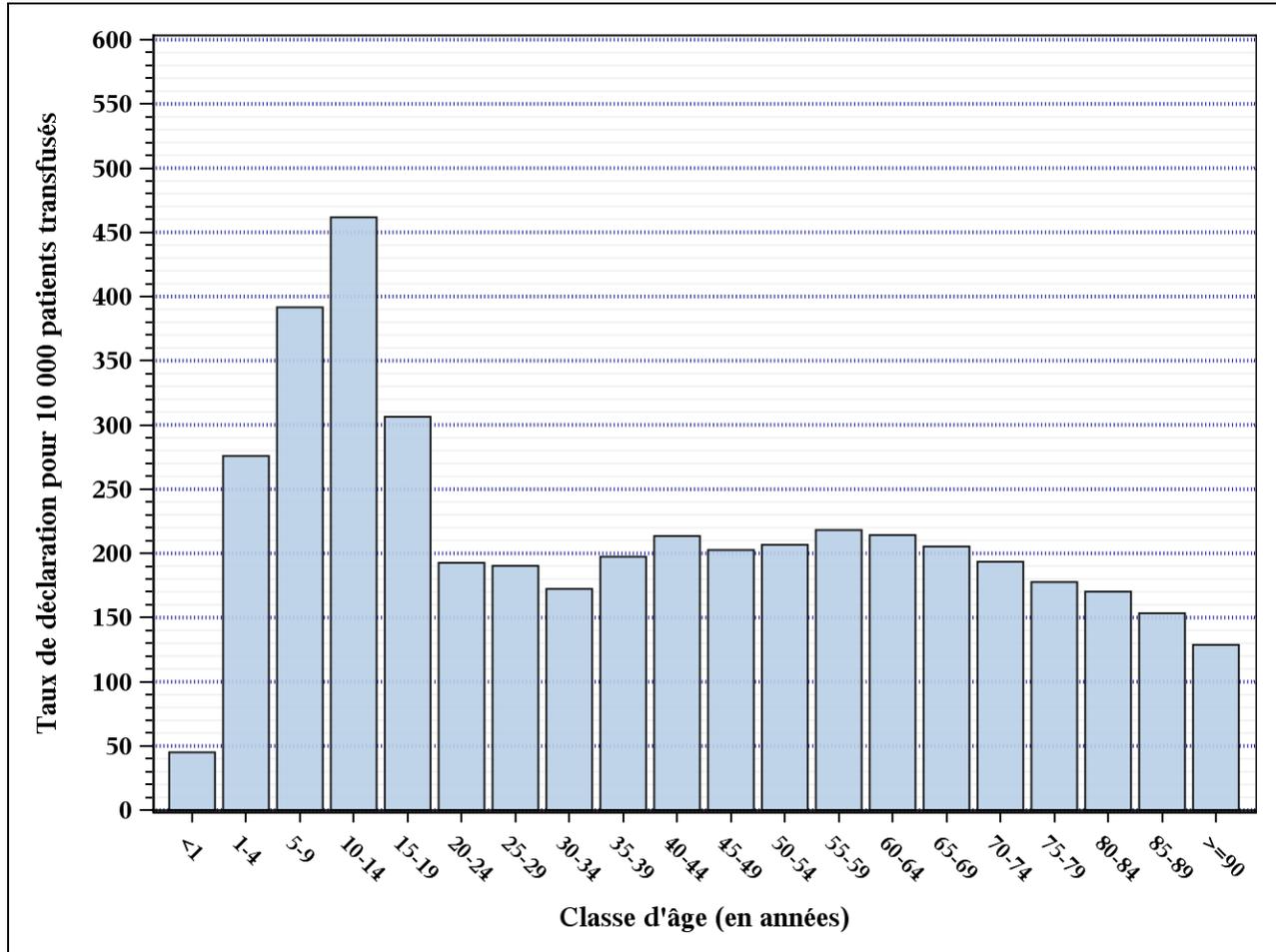


Patients transfusés : Source CRH-ST

L'incidence des EIR la plus élevée concerne la tranche d'âge 1-24 ans (**Figure 5.3.3.2**).

L'incidence des déclarations décroît ensuite de manière régulière jusqu'à 39 ans, elle augmente légèrement entre 40 et 70 ans, et ensuite 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. Cela pourrait s'expliquer par un biais déclaratif, les EIR survenant chez les patients les plus âgés seraient probablement moins signalés aux CHv que ceux survenant chez les patients les plus jeunes.

FIGURE 5.3.3.2 : RÉPARTITION DU TAUX D'EIR DÉCLARÉS (TOUS NIVEAUX D'ENQUÊTES) EN 2023 PAR CLASSE D'ÂGE, POUR 10 000 PATIENTS TRANSFUSÉS



Patients transfusés : Source EFS/CTSA

On observe 7464 EIR d'imputabilité 1 à 3, d'enquête terminée, survenus et déclarés en 2023 (**Tableau 5.3.3.4**) ; ce qui correspond à un taux d'incidence de 266,6 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 282,7 EIR pour 100 000 PSL transfusés et de 142,4 EIR pour 10 000 patients transfusés.

TABLEAU 5.3.3.4 : GRADE DE SÉVÉRITÉ ET IMPUTABILITÉ DES EIR, ENQUÊTE TERMINÉE, SURVENUS EN 2023

Imputabilité	Grade de sévérité				Total	
	1 N	2 N	3 N	4 N	N	%
exclue-improbable	1045	174	48	18	1 285	
possible	1877	145	30	0	2 052	23,2
probable	2420	248	70	2	2 740	31,0
certaine	2574	77	21	0	2 672	30,2
non évaluable	86	8	6	2	102	1,2
Total	8002	652	175	22	8 851	100

5.4 Analyse globale

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

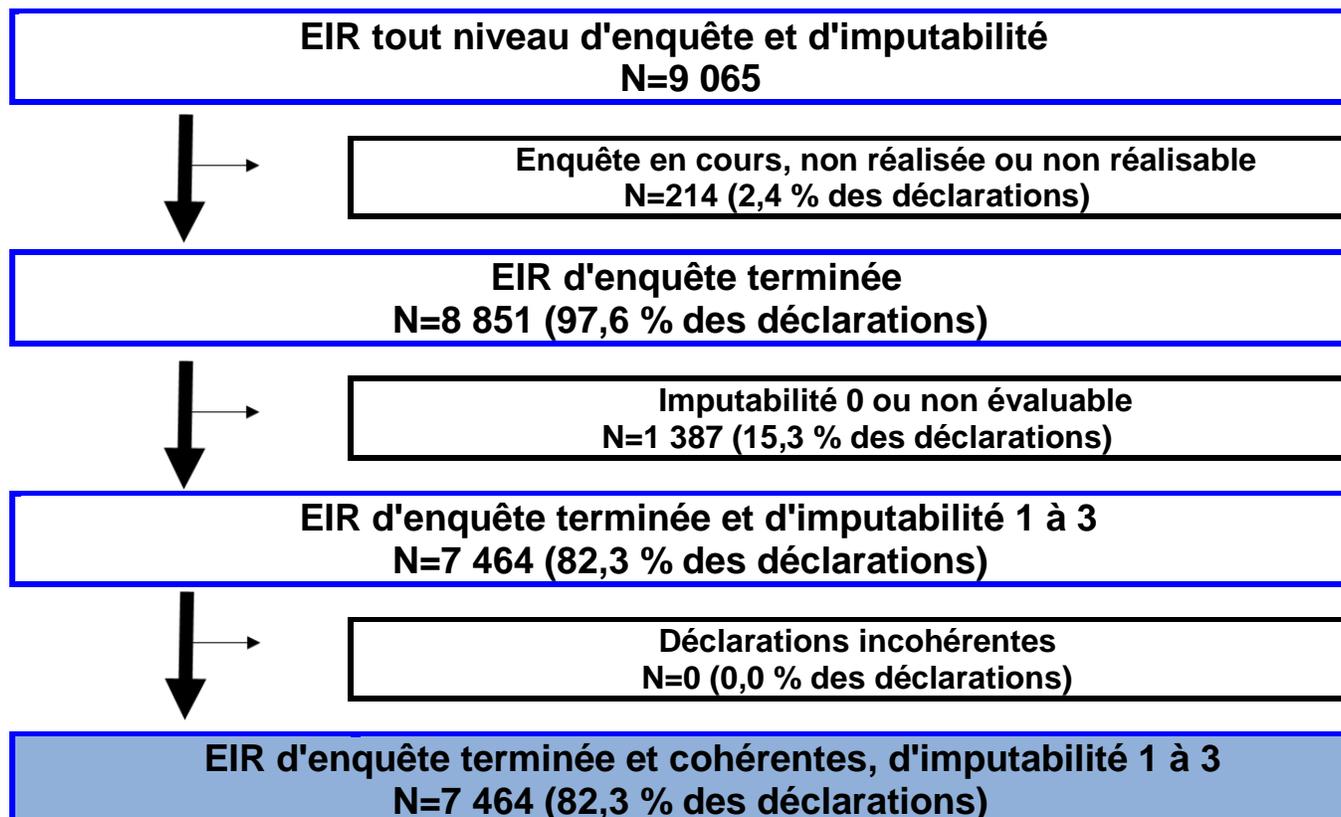
Les analyses des EIR par produits ou familles de produits ne concernent que les EIR dont les produits sont jugés par les déclarants comme potentiellement « responsables » de l'EIR c'est-à-dire dont l'imputabilité a été définie comme possible, probable ou certaine.

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 5 février 2024 (inclus), en dehors de celles présentant des incohérences et/ou anomalies, soit une analyse portant sur 7 464 EIR (82,3 % des déclarations d'EIR, Figure 5.4.1.1).

FIGURE 5.4.1.1 : SÉLECTION DES DÉCLARATIONS D'EIR SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023 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= 7 464) sont en grande majorité (92%) de grade 1 (non sévère). Parmi les 593 EIR graves, 470 (environ 6% des déclarations) sont de grade 2 (sévère), 121 (environ 2%) de grade 3 (menace vitale immédiate) et 2 de grade 4 (décès), **Tableau 5.4.2.1**.

TABLEAU 5.4.2.1 : GRAVITÉ DES EIR SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023 D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, D'ENQUÊTE TERMINÉE

Gravité	Nombre de FEIR	%
1	6 871	92,1
2	470	6,3
3	121	1,6
4	2	0,0
Total	7 464	100

Les 3 premiers diagnostics d'EIR d'imputabilité 1 à 3 déclarés en 2023 sont l'allo-immunisation isolée (n= 3 658 soit 49,0 % des déclarations), la réaction fébrile non hémolytique (RFNH, n= 1 695, 22,7 %) et l'allergie (n= 742 soit 9,9 %). Ils représentent à eux trois environ 82 % des déclarations d'imputabilité 1 à 3. Environ 66% des RFNH sont d'imputabilité possible, ce qui reste élevé pour une orientation diagnostique spécifique à la transfusion. Ces données sont comparables aux années précédentes.

En se focalisant sur les déclarations d'imputabilité forte (2 ou 3), l'allo-immunisation isolée reste le premier diagnostic déclaré, la RFNH arrive aussi en seconde position suivie de l'allergie (ce qui diffère des années précédentes). Comme c'est le cas depuis 2018, l'œdème pulmonaire de surcharge (TACO) (n= 263 soit 4,9 %) devance l'incompatibilité immunologique (n= 226 soit 4,2 %) et se place en 4ème position. La réaction hypertensive vient juste après et représente 3,2 % des déclarations (**Tableau 5.4.2.2**).

TABEAU 5.4.2.2 : DIAGNOSTIC DES EIR SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023 D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, ENQUÊTE TERMINÉE

Diagnostic	Imputabilité						Imputabilité		Total	
	1		2		3		2 + 3			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Allo-immunisation isolée	141	3,9	1 137	31,1	2 380	65,1	3 517	65,0	3 658	49,0
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1 123	66,3	567	33,5	5	0,3	572	10,6	1 695	22,7
Allergie	217	29,2	446	60,1	79	10,6	525	9,7	742	9,9
Œdème pulmonaire de surcharge	110	29,5	198	53,1	65	17,4	263	4,9	373	5,0
Incompatibilité immunologique*	75	24,9	158	52,5	68	22,6	226	4,2	301	4,0
Réaction hypertensive	99	36,7	125	46,3	46	17,0	171	3,2	270	3,6
Réaction hypotensive	71	73,2	26	26,8	0	0	26	0,5	97	1,3
Diagnostic non listé**	65	89,0	5	6,8	3**	4,1	8	0,1	73	1,0
Diagnostic non précisé	59	85,5	9	13,0	1	1,4	10	0,2	69	0,9
Hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée chez le drépanocytaire)***	1	2,9	20	57,1	14	40,0	34	0,6	35	0,5
Hémosidérose	9	27,3	21	63,6	3	9,1	24	0,4	33	0,4
Hémolyse autre****	18	58,1	13	41,9	0	0	13	0,2	31	0,4
Inefficacité transfusionnelle	23	92,0	2	8,0	0	0	2	0,0	25	0,3
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	17	77,3	4	18,2	1	4,5	5	0,1	22	0,3
Réaction douloureuse aiguë	11	64,7	5	29,4	1	5,9	6	0,1	17	0,2
Œdème pulmonaire lésionnel	7	63,6	3	27,3	1	9,1	4	0,1	11	0,1
Infection virale	1	33,3	0	0	2	66,7	2	0,0	3	0,0
Crise comitiale*****	3	100	0	0	0	0	0	0,0	3	0,0
Accidents métaboliques*****	2	66,7	1	33,3	0	0	1	0,0	3	0,0
Infection bactérienne	0	0	0	0	3	100	3	0,1	3	0,0
Total	2 052	27,5	2 740	36,7	2 672	35,8	5 412	100	7 464	100

* Hors incompatibilités immunologiques survenues chez le drépanocytaire

** Il s'agit d'un cas de transfert passif d'Ac, un cas n'est pas un EIR plutôt un IG et d'un cas, on observe une tachycardie.

*** Hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée chez le drépanocytaire) : Fiche technique <Hémolyse retardée chez les patients drépanocytaires> publiée en mars 2023 (sont inclus le diagnostic incompatibilité immunologique et le diagnostic hémolyse autre survenus chez le patient drépanocytaire).

**** hors hémolyses autres survenues chez le drépanocytaire.

***** Crises comitiales : Aucun élément en faveur de l'implication de la transfusion hormis la temporalité.

***** Accidents métaboliques : Un cas de suspicion d'hypocalcémie non prouvée et un cas d'acidose métabolique, mais aucun élément en faveur de l'implication de la transfusion hormis la temporalité

Concernant les EIR déclarés dans la population pédiatrique (receveurs âgés de moins de 18 ans), les 3 premiers diagnostics d'EIR d'imputabilité 1 à 3 déclarés en 2023 sont l'allergie (n= 146 soit 39,0 % des déclarations), la réaction fébrile non hémolytique (RFNH, n= 116, 31,0 %) et l'allo-immunisation isolée (n= 58 soit 15,5 %). Ils représentent à eux trois environ 86 % des déclarations d'imputabilité 1 à 3.

En se focalisant sur les déclarations d'imputabilité forte (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'hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée chez le drépanocytaire, n= 15 soit 6,5 %) qui se place en 4ème position. L'incompatibilité immunologique vient juste après et représente 2,6 % des déclarations d'imputabilité forte, **Tableau 5.4.2.3**.

TABEAU 5.4.2.3 : DIAGNOSTIC DES EIR SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023 D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, ENQUÊTE TERMINÉE DANS LA POPULATION PÉDIATRIQUE (RECEVEURS ÂGÉS DE MOINS DE 18 ANS)

Diagnostic	Imputabilité						Imputabilité		Total	
	1		2		3		2 + 3			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Allergie	40	27,4	89	61,0	17	11,6	106	45,9	146	39,0
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	81	69,8	35	30,2	0	0	35	15,2	116	31,0
Allo-immunisation isolée	3	5,2	17	29,3	38	65,5	55	23,8	58	15,5
Hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée chez le drépanocytaire)*	1	6,3	8	50,0	7	43,8	15	6,5	16	4,3
Incompatibilité immunologique	1	14,3	4	57,1	2	28,6	6	2,6	7	1,9
Hémolyse autre	2	33,3	4	66,7	0	0	4	1,7	6	1,6
Diagnostic non listé	3	75,0	1	25,0	0	0	1	0,4	4	1,1
Diagnostic non précisé	4	100	0	0	0	0	0	0,0	4	1,1
Œdème pulmonaire lésionnel	2	50,0	1	25,0	1	25,0	2	0,9	4	1,1
Réaction hypertensive	3	75,0	1	25,0	0	0	1	0,4	4	1,1
Hémosidérose	0	0	2	66,7	1	33,3	3	1,3	3	0,8
Réaction hypotensive	1	50,0	1	50,0	0	0	1	0,4	2	0,5
Inefficacité transfusionnelle	2	100	0	0	0	0	0	0,0	2	0,5
Œdème pulmonaire de surcharge	0	0	0	0	1	100	1	0,4	1	0,3
Accidents métaboliques	0	0	1	100	0	0	1	0,4	1	0,3
Total	143	38,2	164	43,9	67	17,9	231	100	374	100

* Hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée chez le drépanocytaire) : Fiche technique <Hémolyse retardée chez les patients drépanocytaires> publiée en mars 2023

L'incidence globale des EIR d'imputabilité 1 à 3 est de 266,6 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 282,7 EIR pour 100 000 PSL transfusés et 142,4 EIR pour 10 000 patients transfusés. Pour 100 000 PSL cédés, les incidences des diagnostics les plus fréquemment déclarés sont de 130,7 pour l'allo-immunisation isolée, 60,5 pour la réaction fébrile non hémolytique et 26,5 pour l'allergie ; mais diffèrent selon le type de produit. Comme en 2022, l'allo-immunisation isolée est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec les CGR (149,2 EIR pour 100 000 PSL) ; l'allergie est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec les plaquettes (106,9 EIR pour 100 000 PSL) et le plasma (88,4 EIR pour 100 000 PSL), **Tableau 5.4.2.4**.

TABLEAU 5.4.2.4 : TAUX DE DÉCLARATION DES EIR 2023 D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, PAR DIAGNOSTIC ET FAMILLE DE PSL, ENQUÊTE TERMINÉE

Orientation diagnostique	Nombre EIR pris en compte	Tous les PSL ¹	CGR ¹	Plaquettes ¹	Plasma ¹
Allo-immunisation isolée	3 658	130,7	149,1	87,1	4,3
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1 695	60,5	65,5	62,6	4,7
Allergie	742	26,5	8,6	106,9	88,4
Œdème pulmonaire de surcharge	373	13,3	15,3	5,3	4,7
Incompatibilité immunologique	301	10,8	4,4	58,5	0,5
Réaction hypertensive	270	9,6	11,0	5,3	1,9
Réaction hypotensive	97	3,5	3,9	2,4	0,9
Diagnostic non listé	73	2,6	2,7	3,2	0,5
Diagnostic non précisé	69	2,5	2,5	2,7	0,9
Hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée chez le drépanocytaire)*	35	1,3	1,6	0,0	0,0
Hémosidérose	33	1,2	1,5	0,0	0,0
Hémolyse autre	31	1,1	1,4	0,0	0,0
Inefficacité transfusionnelle	25	0,9	0,3	5,6	0,0
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	22	0,8	0,7	1,5	0,5
Réaction douloureuse aigue	17	0,6	0,7	0,6	0,0
Œdème pulmonaire lésionnel	11	0,4	0,2	0,6	1,4
Accidents métaboliques	3	0,1	0,0	0,0	0,9
Crise comitiale	3	0,1	0,1	0,3	0,0
Infection bactérienne	3	0,1	0,1	0,3	0,0
Infection virale	3	0,1	0,0	0,3	0,5
Total	7 464	266,6	269,6	343,2	110,1

¹Taux/100 000 PSL cédés

* Hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée chez le drépanocytaire) : Fiche technique <Hémolyse retardée chez les patients drépanocytaires> publiée en mars 2023

Dans la population pédiatrique, la RFNH est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec les CGR (4,1 EIR pour 100 000 PSL) ; l'allergie est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec les plaquettes (26,6 EIR pour 100 000 PSL) et le plasma (5,7 EIR pour 100 000 PSL), **Tableau 5.4.2.5**.

TABLEAU 5.4.2.5 : TAUX DE DÉCLARATION DES EIR 2023 D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, PAR DIAGNOSTIC ET FAMILLE DE PSL, ENQUÊTE TERMINÉE DANS LA POPULATION PÉDIATRIQUE (RECEVEURS ÂGÉS DE MOINS DE 18 ANS)

Orientation diagnostique	Nombre EIR pris en compte	Tous les PSL ¹	CGR ¹	Plaquettes ¹	Plasma ¹
Allergie	146	5,2	2,0	26,6	5,7
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	116	4,1	4,1	6,2	0,5
Allo-immunisation isolée	58	2,1	2,0	4,1	0,0
Hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée chez le drépanocytaire)*	16	0,6	0,7	0,0	0,0
Incompatibilité immunologique	7	0,3	0,1	1,2	0,0
Hémolyse autre	6	0,2	0,3	0,0	0,0
Diagnostic non listé	4	0,1	0,1	0,6	0,0
Diagnostic non précisé	4	0,1	0,2	0,0	0,0
Réaction hypertensive	4	0,1	0,2	0,0	0,0
Œdème pulmonaire lésionnel	4	0,1	0,0	0,0	0,9
Hémosidérose	3	0,1	0,1	0,0	0,0
Inefficacité transfusionnelle	2	0,1	0,1	0,0	0,0
Réaction hypotensive	2	0,1	0,0	0,0	0,5
Accidents métaboliques	1	0,0	0,0	0,0	0,0
Œdème pulmonaire de surcharge	1	0,0	0,0	0,0	0,0
Total	374	13,4	10,0	38,7	7,6

¹Taux/100 000 PSL cédés

* Hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée chez le drépanocytaire) : Fiche technique <Hémolyse retardée chez les patients drépanocytaires> publiée en mars 2023

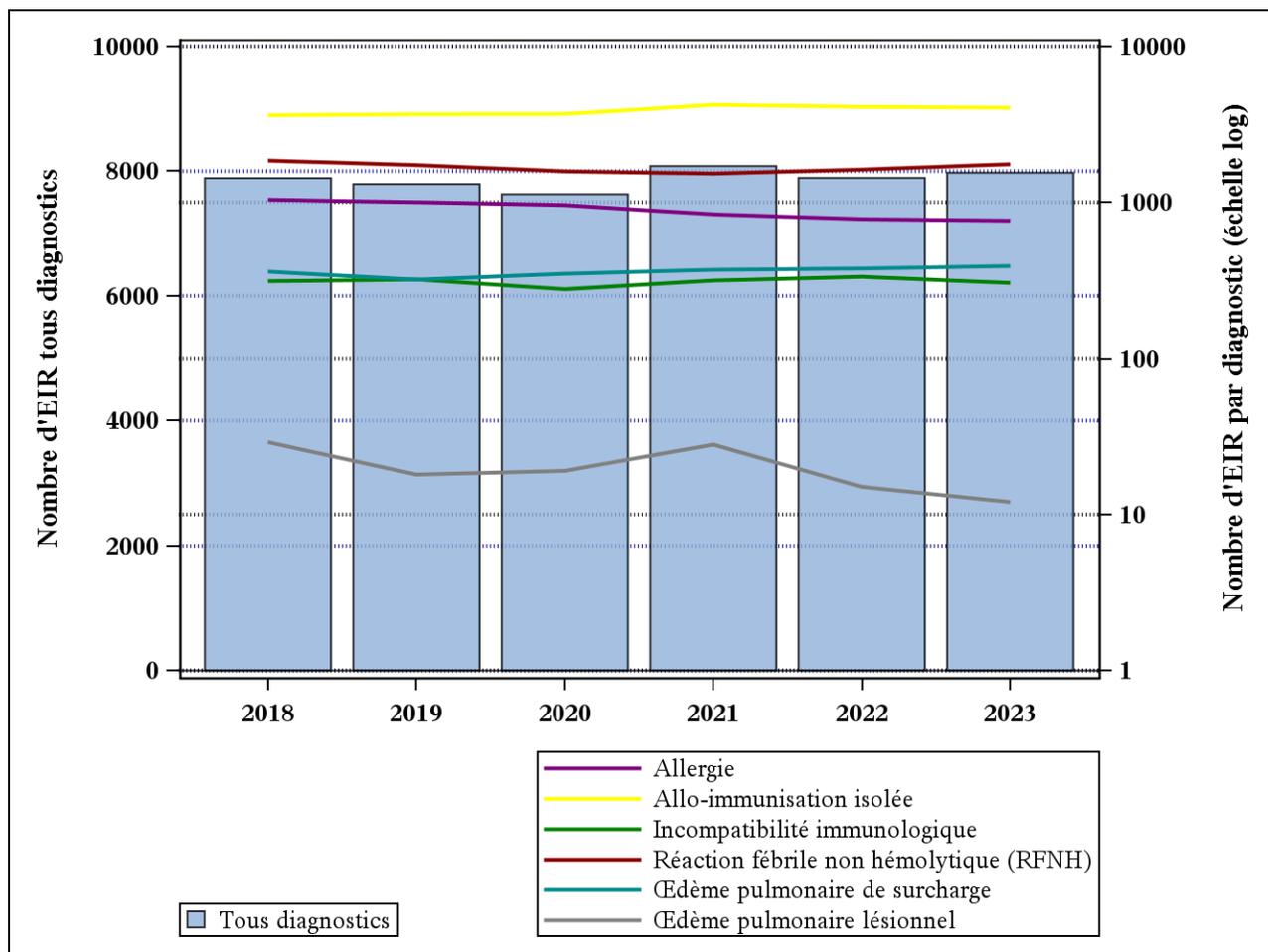
5.4.3 Évolution des EIR d'imputabilité 1 à 3 entre 2018 et 2023

L'étude de l'évolution des EIR sur la période 2018-2023 est basée sur les données actualisées de la base e-FIT et non sur la compilation des données des différents rapports. Pour les calculs d'incidence, 17 830 456 PSL ont été cédés sur la période 2018-2023.

Évolution du nombre d'EIR déclarés

Sur la période 2018-2023, excepté une légère baisse entre 2019 et 2020, le nombre d'EIR déclarés d'imputabilité 1 à 3 reste stable. Selon le type d'EIR, on observe une légère augmentation du nombre d'allo-immunisations isolées, une sensible diminution du nombre d'allergies, et une baisse du nombre de TRALI (œdème pulmonaire lésionnel) sur la période à l'exception d'un pic en 2021. Enfin, on observe une tendance à la stabilité du nombre de TACO, de RFNH et d'incompatibilités immunologiques (**Figure 5.4.3.1**).

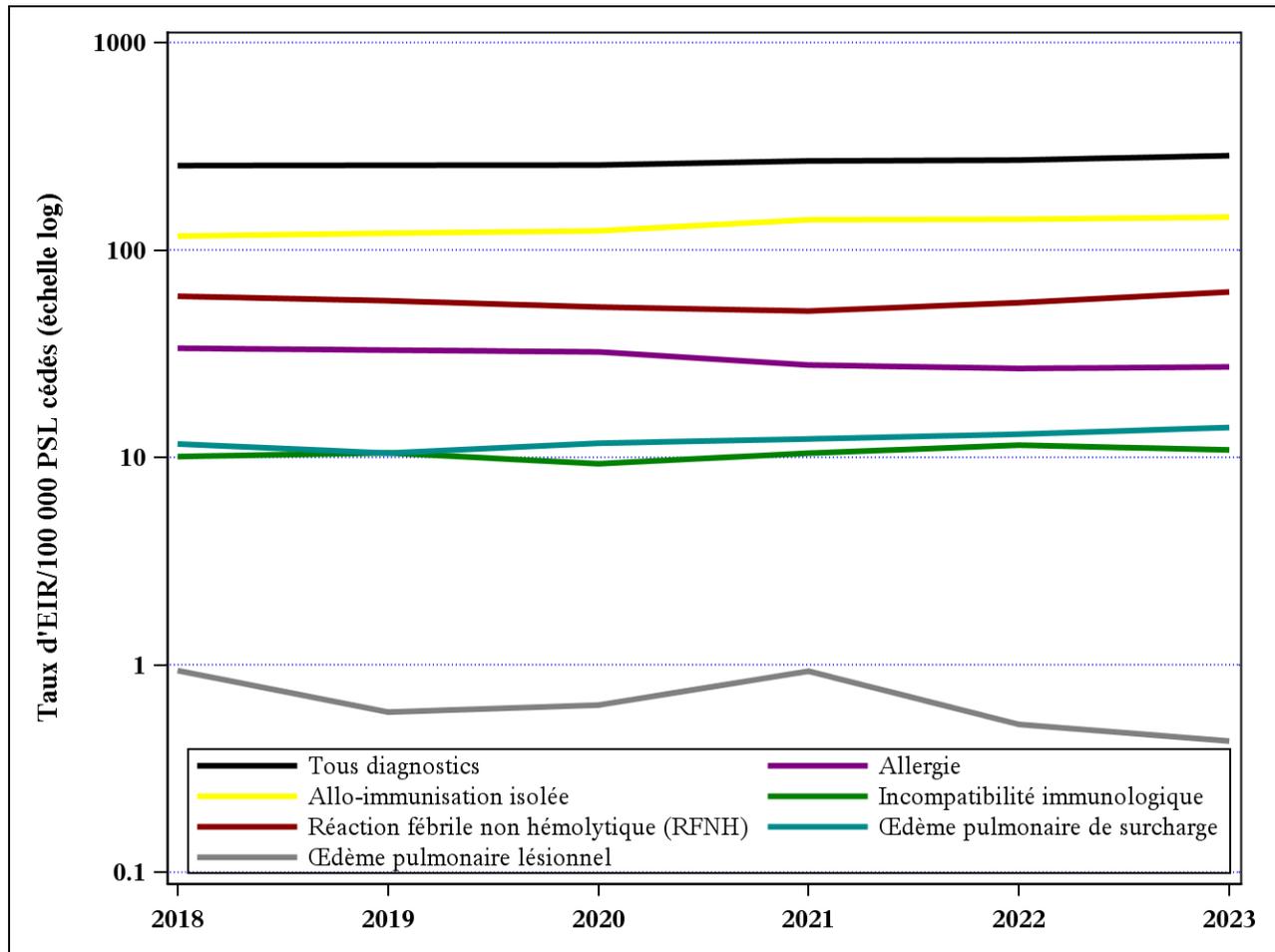
FIGURE 5.4.3.1 : ÉVOLUTION DES EIR DÉCLARÉS EN 2018-2023 D'ENQUÊTE TERMINÉE, SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS, IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



Évolution de l'incidence des EIR déclarés sur la période 2018-2023

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 à la hausse de l'incidence des EIR déclarés s'observe pour l'allo-immunisation isolée (augmentation d'incidence de 23,3 % entre 2018 et 2023, $p < 0.01$) (Figure 5.4.3.2).

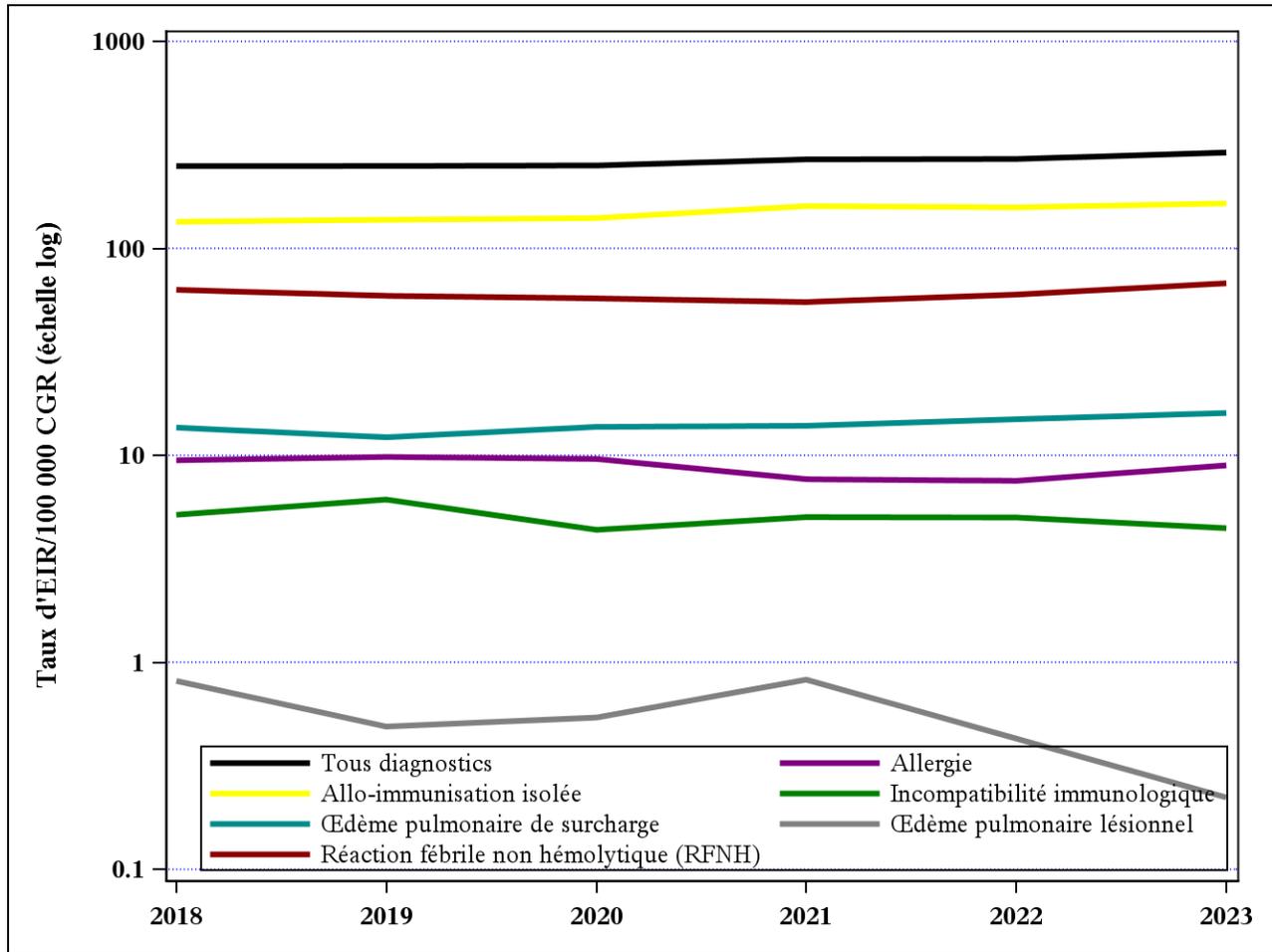
FIGURE 5.4.3.2 : ÉVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DÉCLARÉS EN 2018-2023 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS, D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



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

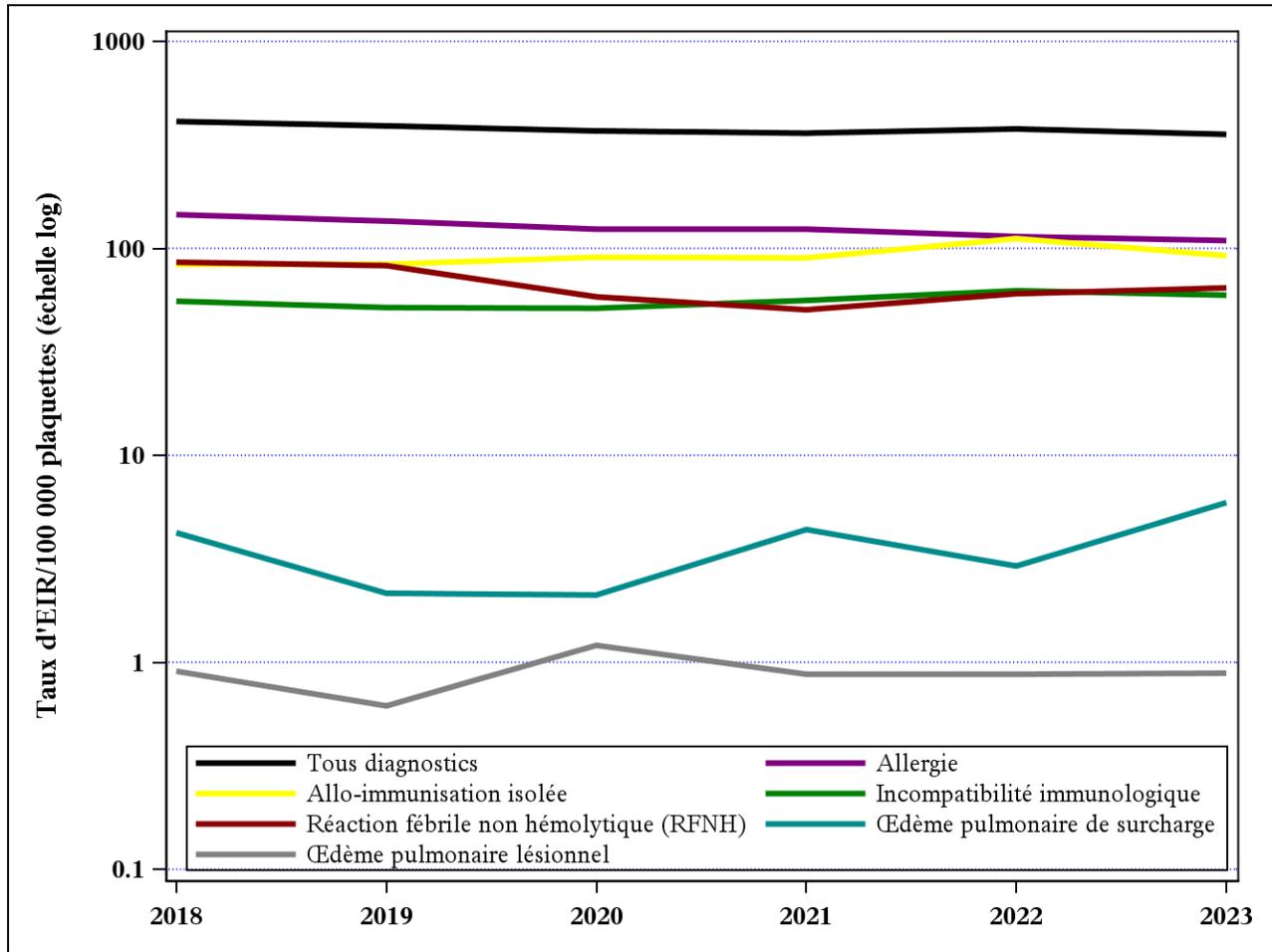
En contexte de transfusion de CGR, la tendance générale (tout EIR) montre une légère augmentation ; selon le type d'EIR, on observe sur la période une discrète élévation de l'incidence de l'allo-immunisation isolée et du TACO. En revanche, on observe une tendance à la baisse de l'incidence du TRALI.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

FIGURE 5.4.3.3 : ÉVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DÉCLARÉS EN 2018-2023 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE À TRANSFUSION DE CGR, D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



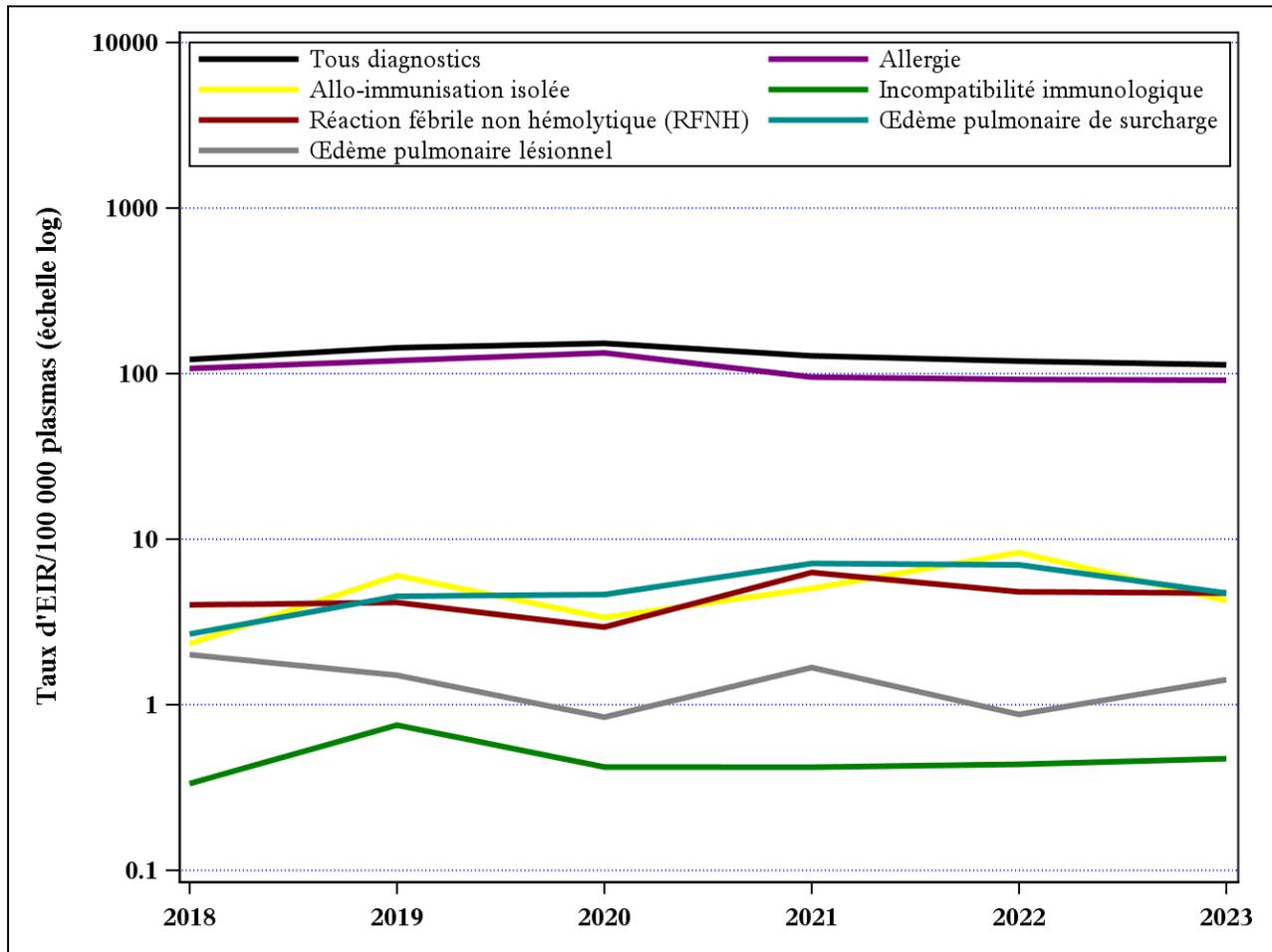
En contexte de transfusion de CP, la tendance générale (tout EIR) montre aussi une discrète baisse. Selon le type d'EIR, on observe une tendance à la diminution de l'incidence de la RFNH. Une tendance à la baisse de l'incidence du TACO jusqu'à 2020 et puis une tendance à la hausse à partir de 2021 ; une tendance à la baisse de l'incidence de l'allergie et une légère tendance à la hausse de l'allo-immunisation isolée. L'incidence du TRALI fluctue jusqu'à 2020 et elle se stabilise à partir de 2021 ; concernant les autres EIR, la tendance est à la stabilité (**Figure 5.4.3.4**).

FIGURE 5.4.3.4 : ÉVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DÉCLARÉS EN 2018-2023 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE À TRANSFUSION DE PLAQUETTES, D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



En contexte de transfusion plasmatique, la tendance générale (tout EIR) montre plutôt une tendance à la stabilité de l'incidence ; selon le type d'EIR, l'allergie, la RFNH et l'incompatibilité immunologique à partir de 2020, montrent aussi une tendance à la stabilité ; on observe une tendance à la hausse de l'incidence de l'allo-immunisation isolée et du TACO; l'incidence du TRALI est fluctuante durant la période analysée. (**Figure 5.4.3.5**).

FIGURE 5.4.3.5 : ÉVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DÉCLARÉS EN 2018-2023 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE À TRANSFUSION DE PLASMA, D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



5.4.4 Les décès

Données 2023

Pour rappel la décision FEIR du 02 juillet 2020 précise que la déclaration d'un EIR de grade 4 s'effectue selon les modalités suivantes :

- pour les EIR immédiats : un EIR est déclaré de grade 4 lorsque le décès est survenu pendant ou au décours immédiat de l'épisode transfusionnel, sans préjuger de l'imputabilité de la transfusion dans la survenue du décès.
- pour les EIR retardés : le décès étant une complication survenue au cours de l'évolution de l'EIR, il est nécessaire de laisser la gradation initiale (au moment du diagnostic) tout en précisant que l'état clinique du patient a évolué vers le décès en 4.4 de la FEIR.

2 EIR de grades 4, d'imputabilité probable, ont été déclarés en 2023. Il s'agit de deux TACO.

Analyse des décès d'imputabilité forte (probable ou certaine), survenus à partir de 2017 et déclarés entre 2018 et 2023.

Les données ont été actualisées et diffèrent quelque peu de celles publiées dans les rapports précédents. En effet, la base étant 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'ANSM.

Quinze décès d'imputabilité forte ont été déclarés sur la période 2018-2023. L'incidence des EIR de grade 4, d'imputabilité 2 ou 3, est de 0,08 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 0,08 EIR pour 100 000 PSL transfusés et de 0,04 EIR pour 10 000 patients transfusés pour cette période (3 170 390 patients transfusés entre 2018 et 2023).

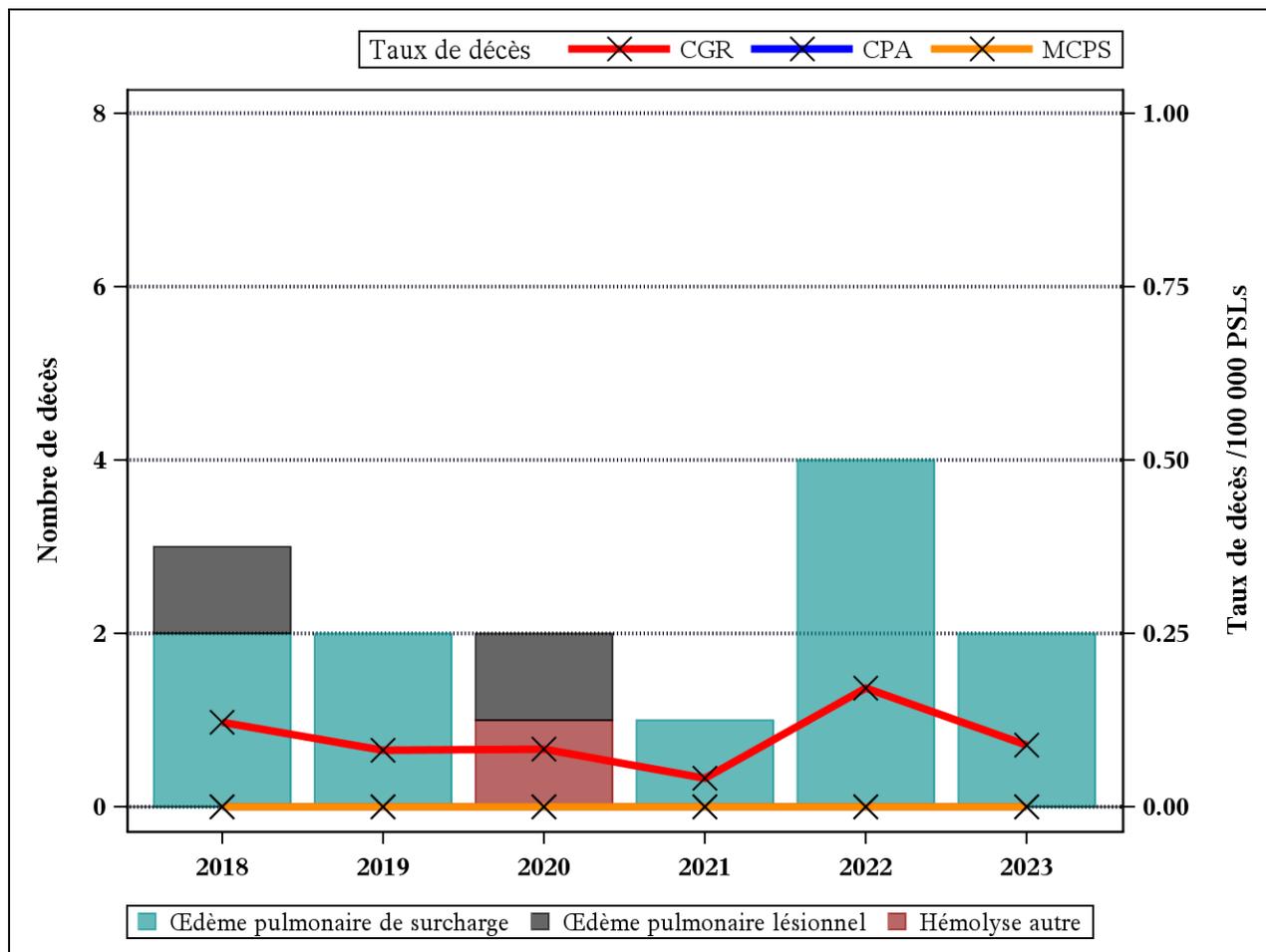
Le TACO représente la principale cause de décès (11/15) soit 78,6 % des EIR de grade 4 déclarés sur la période.

Les CGR sont impliqués dans 100,0 % des EIR de grade 4 (14/15). Aucun plasma, ni CP n'est impliqué dans la survenue d'un EIR de grade 4, d'imputabilité forte durant cette période.

L'incidence des EIR de grade 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 à l'absence de respect des bonnes pratiques de l'acte transfusionnel (**Figure 5.4.4.1**)

FIGURE 5.4.4.1 : ÉVOLUTION DES DÉCÈS DÉCLARÉS SUR LA PÉRIODE 2018-2023 D'IMPUTABILITÉ PROBABLE OU CERTAINE



5.4.5 Les EIR de grade 3

Données 2023

Au total, 91 EIR de grade 3 d'imputabilité forte (imputabilité probable à certaine) et d'enquête terminée ont été déclarés en 2023, soit une incidence de 3,3 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 3,4 EIR pour 100 000 PSL transfusés et 1,7 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Les EIR « allergie » et « TACO » représentent à eux deux près de 74,7% des grades 3 déclarés. L'hémolyse retardée chez le drépanocytaire (HRD) vient en 3ème position.

Selon le type de PSL, on observe que l'incidence des grades 3 est plus élevée avec les plasmas (13,2 EIR pour 100 000 PSL cédés), majoritairement des allergies puis viennent les CP (8,9) avec essentiellement des cas d'allergie aussi et enfin les CGR (1,4) avec essentiellement du TACO et de l'HRD. Le **Tableau 5.4.5.1** détaille la répartition des EIR de grade 3 et d'imputabilité 2 à 3 selon le type de PSL.

TABLEAU 5.4.5.1 : RÉPARTITION DES DIAGNOSTICS DES EIR DÉCLARÉS ET SURVENUS EN 2023, D'ENQUÊTE TERMINÉE, DE GRADE 3 ET D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, ET TAUX D'INCIDENCE PAR PSL IMPLIQUÉ

Orientation diagnostique	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Allergie	3	25	26	54	59,3
Œdème pulmonaire de surcharge	11	2	1	14	15,4
Hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée chez le drépanocytaire)	13	0	0	13	14,3
Incompatibilité immunologique	2	3	0	5	5,5
Œdème pulmonaire lésionnel	0	0	1	2**	2,2
Diagnostic non précisé	2	0	0	2	2,2
Hémolyse autre	1	0	0	1	1,1
Total	32	30	28	91**	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	1,4	8,9	13,2	3,3	

* Hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée chez le drépanocytaire) : Fiche technique <Hémolyse retardée chez les patients drépanocytaires> publiée en mars 2023

** 1 TRALI avec MCGST

En 2023, 13 EIR de grade 3 d'imputabilité forte (imputabilité probable à certaine) et d'enquête terminée ont évolué vers le décès (7 Œdèmes pulmonaires de surcharge, 2 Incompatibilités immunologiques, 2 HRD, 1 hémolyse autre et 1 allergie) (**Tableau 5.4.5.2**).

Parmi ces 13 décès, cinq n'ont aucun lien avec la transfusion. Dans un cas, aucune information sur la cause du décès. Dans cinq cas, le lien avec la transfusion est possible et **dans deux cas, le lien avec la transfusion est certain (hémolyse retardée chez le drépanocytaire)**. En 2023, le **taux d'incidence des décès fortement liés à la transfusion (incluant les 2 grades 4 imputabilité probable) est de 0,14 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 0,15 EIR pour 100 000 PSL transfusés et de 0,08 EIR pour 10 000 patients transfusés.**

TABLEAU 5.4.5.2 : ÉVOLUTION CLINIQUE DES EIR DE GRADE 3, DÉCLARÉS ET SURVENUS EN 2023, D'IMPUTABILITÉ 2 À 3

Orientation diagnostique	Rétablissement complet	Séquelles mineures	Séquelles graves	Décès	NSP
Allergie	31	4	0	1	18
Diagnostic non précisé	2	0	0	0	0
Hémolyse autre	0	0	0	1	0
Hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée chez le drépanocytaire)*	0	2	9	2**	0
Incompatibilité immunologique	2	1	0	2	0
Œdème pulmonaire de surcharge	4	1	0	7	2
Œdème pulmonaire lésionnel	2	0	0	0	0
Total	41	8	9	13	20

* *Hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée chez le drépanocytaire) : Fiche technique <Hémolyse retardée chez les patients drépanocytaires> publiée en mars 2023*

** *Les 2 décès survenus comme complication de l'EIR sont fortement liés à la transfusion*

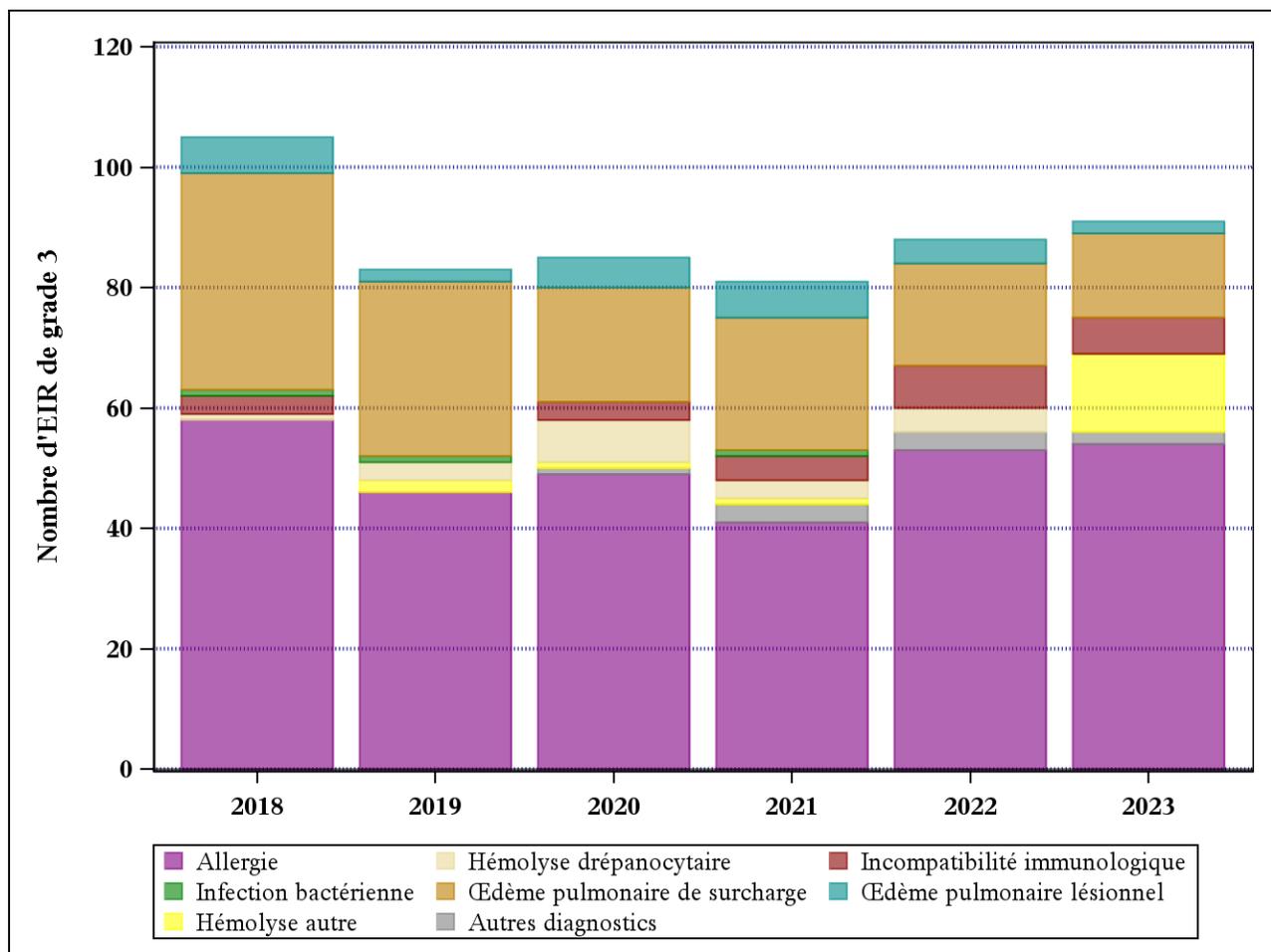
Évolution de 2018 à 2023

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 corrigé après sollicitation de l'avis des experts ou après expertise interne de l'ANSM.

Sur la période 2018 à 2023, l'allergie (n=301) et le TACO (n= 137) représentent 82% des EIR déclarés de grade 3 et d'imputabilité forte, suivis du TRALI (n= 25) et de l'hémolyse drépanocytaire (n= 18), **Figure 5.4.5.1**.

Sur cette période, l'incidence des EIR de grade 3 (tout PSL confondu) reste globalement stable hormis une légère augmentation en 2018. Selon le type de PSL, l'incidence des EIR est globalement stable pour les CGR sur la période ; pour l'incidence des EIR avec les plasmas montre une tendance à la hausse même si elle fluctue d'année en année ; l'incidence des EIR avec les CP, et particulièrement avec les CPA augmente en 2021 et se maintient en 2022 et 2023, tandis que l'incidence des EIR avec le MCP fluctue d'année en année sur la période considérée (**Tableau 5.4.5.1** et **Figure 5.4.5.2**).

FIGURE 5.4.5.1 : ÉVOLUTION PAR DIAGNOSTIC DU NOMBRE D'EIR DE GRADE 3 EN 2018-2023 DÉCLARÉS D'IMPUTABILITÉ PROBABLE OU CERTAINE

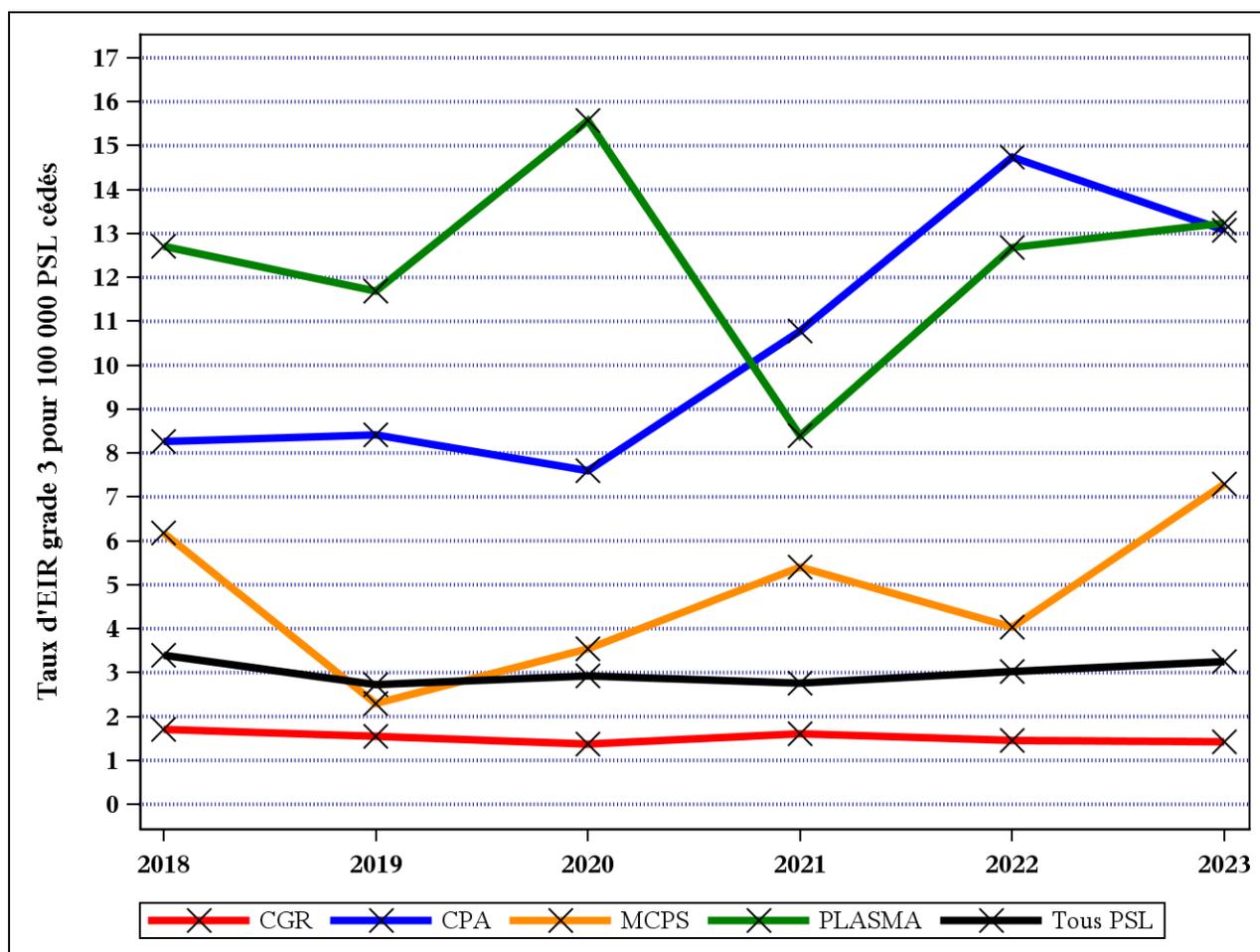


1 incompatibilité immunologique et 12 hémolyses autres survenues chez le drépanocytaire, de grade 3, ont été déclarées en 2023.

TABLEAU 5.4.5.3 : ÉVOLUTION 2018-2023 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

Nombre de déclarations (Taux pour 100 000 PSL cédés)	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2018-2023
CGR	42 (1,7)	38 (1,5)	33 (1,4)	39 (1,6)	34 (1,5)	32 (1,4)	218 (1,5)
Plasma	38 (12,7)	31 (11,7)	37 (15,6)	20 (8,4)	29 (12,7)	28 (13,2)	183 (12,4)
MCPS	13 (6,2)	5 (2,3)	8 (3,5)	13 (5,4)	10 (4,0)	18 (7,3)	67 (4,8)
CPA	10 (8,3)	9 (8,4)	8 (7,6)	11 (10,8)	14 (14,7)	12 (13,1)	64 (10,3)
Tous les PSL	105 (3,4)	83 (2,7)	87 (2,9)	83 (2,8)	88 (3,0)	91 (3,3)	537 (3,0)

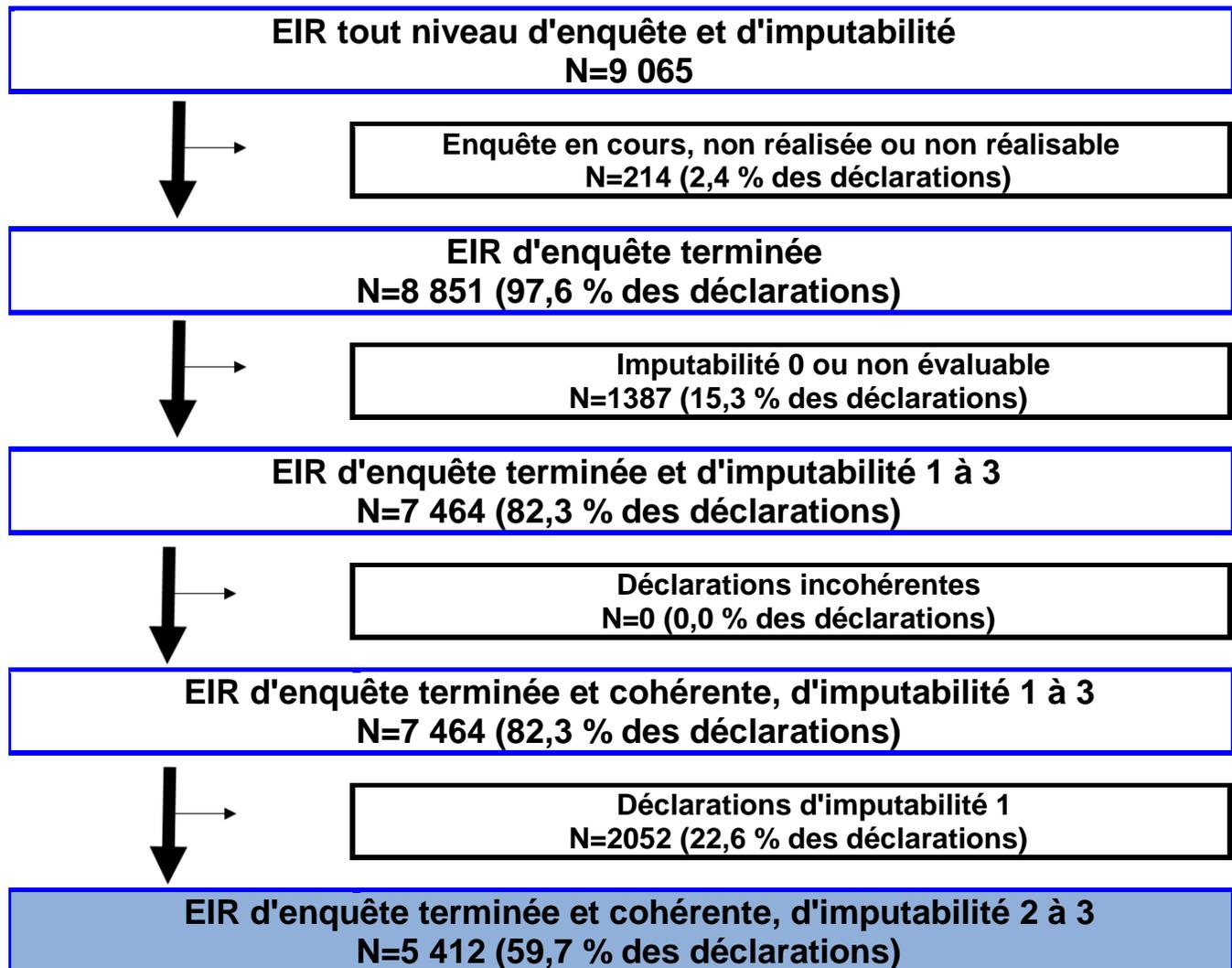
FIGURE 5.4.5.2 : ÉVOLUTION DU TAUX DE DÉCLARATIONS 2018-2023 D'EIR DE GRADE 3 ET D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3



5.5 Analyse par orientation diagnostique

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

FIGURE 5.5.1.1 : SÉLECTION DES EIR 2023 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE PAR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE



5.5.2 Les allo-immunisations isolées

Données générales 2023

Les allo-immunisations isolées représentent, en 2023, 65% (n= 3 517) 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 (92%).

L'incidence de l'allo-immunisation est de 126 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 133 EIR pour 100 000 PSL transfusés et de 67 EIR pour 10 000 patients transfusés ; elle est de 144 pour 100 000 CGR, de 83 pour 100 000 CP et 4 pour 100 000 plasmas cédés (**Tableau 5.5.2.1**).

TABLEAU 5.5.2.1 : RÉPARTITION DES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLÉES SURVENUES ET DÉCLARÉES EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, SELON LES PRINCIPAUX TYPES DE PSL ET LA GRAVITÉ

Gravité	CGR	CPA	MCP	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	3 213	63	213	9	3 500	99,5
Grade 2	15	0	2	0	17	0,5
Total	3 228	63	215	9	3 517	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	144	69	87	4	126	

Un maximum de 3 anticorps peut être renseigné dans la fiche de déclaration. La répartition montre une majorité d'allo-anticorps anti-érythrocytaires (n= 3 485), quelle que soit la position de leur référencement.

À noter qu'en 2023, aucun cas d'allo-immunisation n'a été déclaré avec un anticorps anti-érythrocytaire de type ABO (**Tableau 5.5.2.2**).

TABLEAU 5.5.2.2 : RÉPARTITION DES ANTICORPS DANS LES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLÉES DÉCLARÉES EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3

Classe d'anticorps	1er anticorps saisi		2nd anticorps saisi		3ème anticorps saisi	
	saisi	%	saisi	%	saisi	%
Anti-érythrocytaire non ABO	3 485	99,1	373	98,2	42	84,0
Anti-HLA	17	0,5	7	1,8	7	14,0
Non précisé ou autre	15	0,4	0	0,0	1	2,0

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

Quatre allo-anticorps anti-érythrocytaires sont impliqués dans environ 60% des allo-immunisations isolées : anti-KEL1 (ou anti-K, 17,3 %), anti-JK1 (ou anti-JKa, 15,4 %), anti-RH3 (ou anti-E, 15,3 %), et anti-FY1 (anti-Fya, 11,6 %, **Tableau 5.5.2.3**).

TABLEAU 5.5.2.3 : RÉPARTITION DES ANTICORPS ANTI-ÉRYTHROCYTAIRES DANS L'ALLO-IMMUNISATION ISOLÉE DÉCLARÉE EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3

Anticorps anti-érythrocytaire cité en 1er	Effectif	%
Anti-KEL1 (anti-K)	602	17,3
Anti-JK1 (anti-Jka)	537	15,4
Anti-RH3 (anti-E)	532	15,3
Anti-FY1 (anti-Fya)	403	11,6
Anti-RH1 (anti-D)	259	7,4
Anti-MNS3 (anti-S)	157	4,5
Anti-RH4 (anti-c)	133	3,8
Anti-LU1 (anti-Lua)	133	3,8
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	129	3,7
Anti-JK2 (anti-Jkb)	127	3,6
Anti-MNS1 (anti-M)	119	3,4
Anti-RH2 (anti-C)	118	3,4
Anti-RH8 (antiCw)	51	1,5
Anti-FY2 (anti-Fyb)	37	1,1
Anti-RH5 (anti-e)	34	1,0
Anti-P1 (anti-P1)	22	0,6
Anti-LE1 (anti-Lea)	21	0,6
Anti-MNS4 (anti-s)	12	0,3
Anti-CH/RG1 (anti-Chido-Rodgers)	12	0,3
Anti-RH6 (anti-ce)	10	0,3
Anti-LE2 (anti-Leb)	8	0,2
Anti-MNS2 (anti-N)	7	0,2
Anti-YT2 (anti-Ytb)	5	0,1
Anti-KEL2 (anti-k)	4	0,1
Anti-CO2 (anti-Cob)	4	0,1
Anti-DO1 (anti-Doa)	2	0,1
Anti-LU2 (anti-Lub)	1	0,0
Anti-SC1 (anti-Sc1)	1	0,0
Anti-YT1 (anti-Yta)	1	0,0
Anti-KEL4 (anti-Kpb)	1	0,0
Anti-KN1 (anti-Kna)	1	0,0

Anticorps anti-érythrocytaire cité en 1er	Effectif	%
Anti-RH7 (anti-Ce)	1	0,0
Anti-FY3 (anti-Fy3)	1	0,0
Total	3 485	100

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

La majorité des allo-anticorps non anti-érythrocytaires (n=17) déclarés en 2023 a pour cible un ou plusieurs antigènes du système HLA de classe I (n = 12) (Tableau 5.5.2.4).

TABLEAU 5.5.2.4 : RÉPARTITION DES ANTICORPS NON ANTI-ÉRYTHROCYTAIRES DANS L'ALLO-IMMUNISATION ISOLÉE DÉCLARÉE EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3

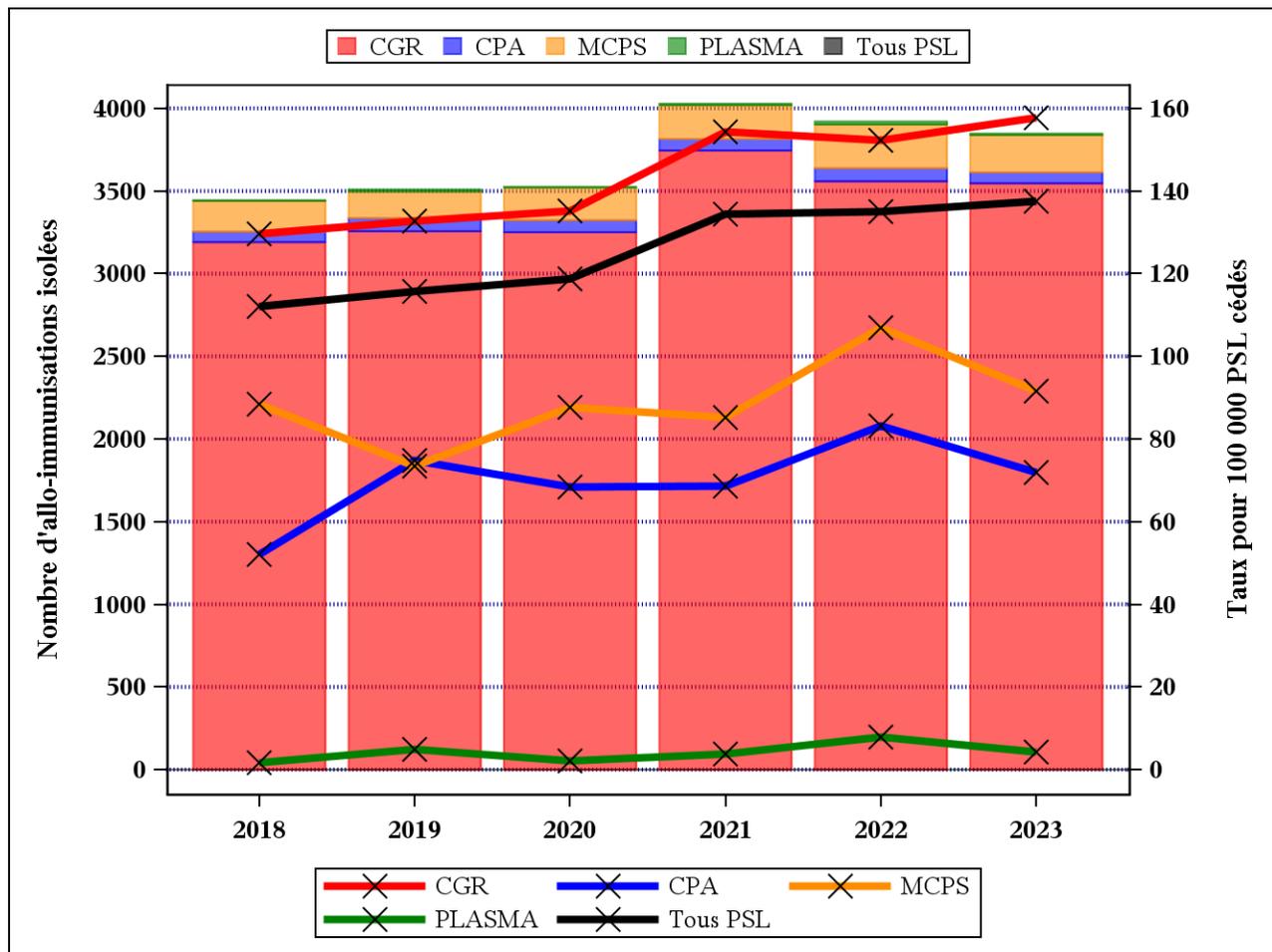
Anticorps non anti-érythrocytaire cité en 1er	Effectif	%
HLA classe I	12	70,6
HLA classe II	5	29,4
Total	17	100

Évolution de 2018 à 2023

Sur la période 2018-2023, l'incidence des allo-immunisations est de 125,3 EIR pour 100 000 PSL cédés et 70,5 EIR pour 10 000 patients transfusés. Elle est en augmentation constante. Cela pourrait s'expliquer par la prise en charge de ces déclarations ou un suivi actif par l'EFS dans certaines régions, permettant une meilleure exhaustivité, davantage de prescriptions et réalisation des RAI post-transfusionnelle (source CRH).

Selon le type de PSL, cette augmentation s'observe significativement pour les CGR, les CPA et les MCP, et légèrement pour le PFC. Néanmoins, les allo-immunisations liées aux plasmas restent très faibles (Figure 5.5.2.1).

FIGURE 5.5.2.1 : ÉVOLUTION 2018-2023 DES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLÉES D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3



5.5.3 Les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH)

Données 2023

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 d'une RFNH est probable quand l'enquête transfusionnelle menée à terme a permis d'exclure d'une part une incompatibilité immunologique, 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 2023, 572 RFNH d'imputabilité forte (imputabilité 2 ou 3) ont été déclarées, plaçant ce diagnostic en 2ème position en termes de fréquence, après les allo-immunisations isolées. Ce nombre de déclarations reste faible pour un effet indésirable spécifique à la transfusion. Par ailleurs, 66% (1 123) des 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 RFNH de grade 1 représentent la quasi-totalité (97,2 %) des RFNH déclarées. L'incidence est de 20,4 EIR pour 100 000 PSL cédés (tous PSL confondus), de 21,7 EIR pour 100 000 PSL transfusés et 10,9 EIR pour 10 000 patients transfusés. Elle varie en fonction du type de PSL : incidence minime pour les plasmas (0,9 pour 100 000 unités cédées) mais nettement plus importante pour les produits cellulaires (22,1 pour les CGR et 21,3 pour les CP) (Tableau 5.5.3.1).

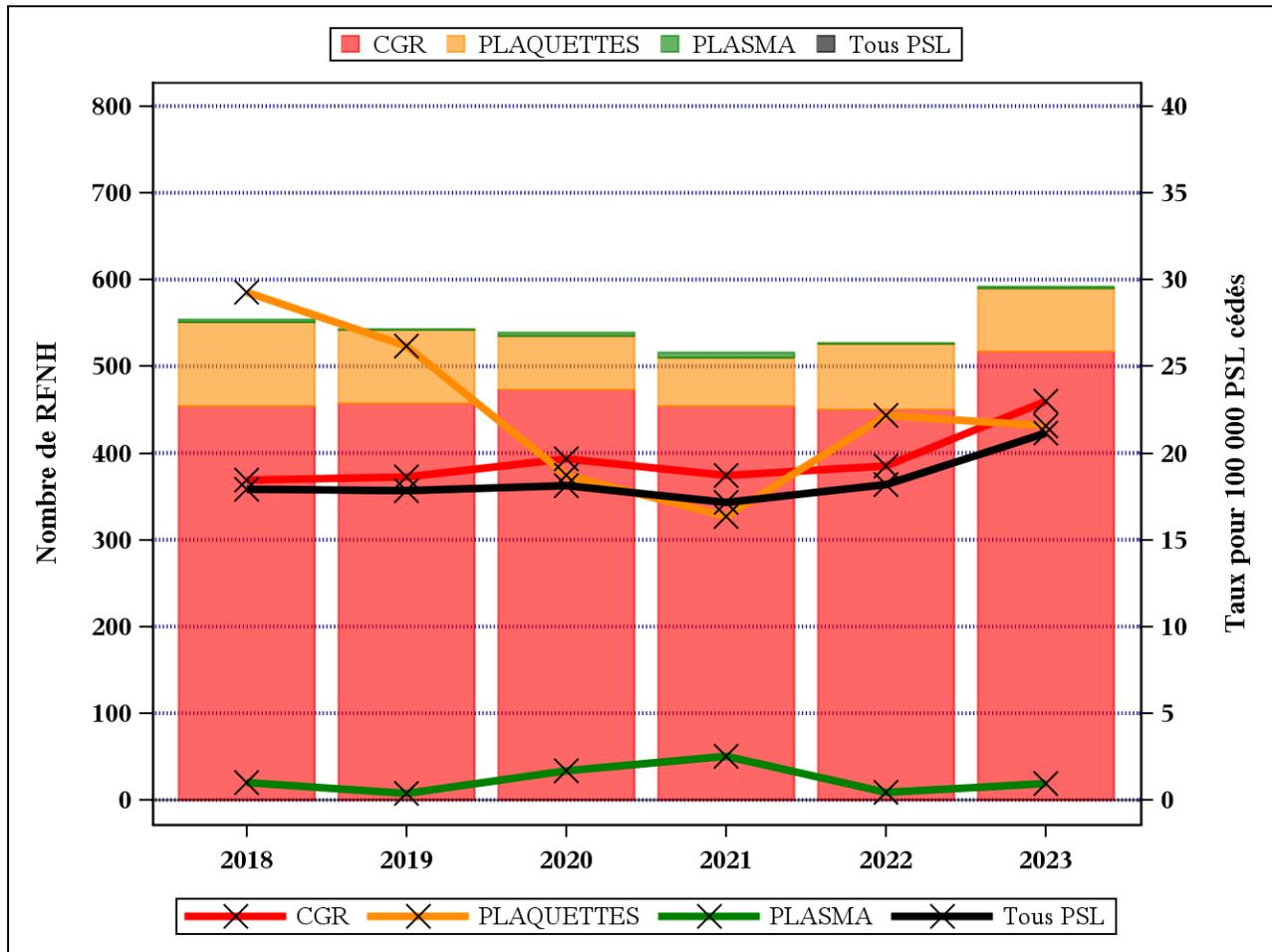
TABLEAU 5.5.3.1 : GRAVITÉ DES RFNH DÉCLARÉES EN 2023 D'IMPUTABILITÉ FORTE (2 À 3)

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	484	70	2	556	97,2
Grade 2	14	2	0	16	2,8
Total	498	72	2	572	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	22,1	21,3	0,9	20,4	

Évolution de 2018 à 2023

L'incidence des RFNH d'imputabilité 2 à 3 sur la période 2018-2023 est d'environ 18,4 pour 100 000 PSL cédés et 10,3 EIR pour 10 000 patients transfusés. L'incidence des RFNH a augmenté en 2022 et 2023 après une période de stabilité. Selon le type de PSL, la courbe est identique pour les CGR. Par contre on observe pour les CP, une baisse sur la période 2018-2021 et une augmentation de l'incidence comme pour les CGR en 2022-2023 (Figure 5.5.3.1).

FIGURE 5.5.3.1 : ÉVOLUTION 2018-2023 DES RFNH D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3 DÉCLARÉES



5.5.4 Les allergies

Données 2023

Au total, 525 allergies d'imputabilité 2 ou 3 ont été déclarées ; ce qui correspond à une incidence de 18,8 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 19,9 EIR pour 100 000 PSL transfusés et 10,0 EIR pour 10 000 patients transfusés. L'incidence des allergies de grade 1 est de 13,8 EIR pour 100 000 PSL, celle des allergies de grades 2 est de 3,1 et celle des allergies de grade 3 de 1,9. Aucun décès d'origine allergique n'a été déclaré en 2023.

Les allergies (tous niveaux de gravité) sont déclarées majoritairement lors de la transfusion plaquettaire avec un taux de 81,5 EIR pour 100 000 concentrés de plaquettes cédés et lors de la transfusion plasmatique, avec un taux de déclaration de 68,1 EIR pour 100 000 plasmas cédés. Ce taux est de 4,7 EIR pour la transfusion de CGR. L'incidence de l'allergie avec les CPA est 2,1 fois plus fréquente qu'avec les MCP (133 vs 62) (**Tableau 5.5.4.1**).

Les allergies de grade 3 sont déclarées majoritairement lors de la transfusion plasmatique avec un taux de déclaration de 12,3 EIR pour 100 000 plasmas cédés, puis lors de la transfusion plaquettaire avec un taux de 7,4 EIR pour 100 000 concentrés de plaquettes cédés. Ce taux est moins élevé pour la transfusion de CGR, il est de 0,1 EIR pour 100 000 CGR cédés (**Tableau 5.5.4.1**).

TABLEAU 5.5.4.1 : ALLERGIES DÉCLARÉES ET SURVENUES EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, PAR GRADE ET PSL (INCIDENCE POUR 100 000 PSL CÉDÉS)

Gravité	CGR	CPA	MCP	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	90	92	111	92	385	73,3
Grade 2	12	20	28	26	86	16,4
Grade 3	3	10	15	26	54	10,3
Total	105	122	154	144	525	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	4,7	133	62	68,1	18,8	

Évolution de 2018 à 2023

L'incidence moyenne des EIR allergiques (tous PSL confondus) sur la période 2018-2023 est de 20,5 pour 100 000 PSL. L'incidence des EIR allergiques d'imputabilité forte est globalement stable sur la période.

Selon le type de PSL, l'incidence des EIR allergiques en lien avec les CGR est la plus faible et elle est stable sur la période; l'incidence des EIR allergiques liés aux CP est la plus élevée mais elle est en baisse sur la période. L'incidence des EIR allergiques liés au plasma est entre les deux mais elle est en baisse pour la période 2021-2023 (**Tableau 5.5.4.2, Figure 5.5.4.1**).

Une baisse de l'incidence des EIR allergiques s'observe pour les PFC-Se à partir 2021 mais elle reste fluctuante sur la période pour les PFC-IA (**Figure 5.5.4.2**).

TABLEAU 5.5.4.2 : ÉVOLUTION 2018-2023 DU NOMBRE D'ALLERGIES DÉCLARÉES D'IMPUTABILITÉ 2 À 3 ET INCIDENCE POUR 100 000 PSL CÉDÉS, QUELLE QUE SOIT L'ANNÉE DE SURVENUE

PSL impliqué	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2018-2023
CGR	119 (4,8)	138 (5,6)	130 (5,4)	101 (4,2)	93 (4,0)	108 (4,8)	689 (4,8)
CPA	165 (68,2)	174 (81,4)	165 (78,4)	182 (89,2)	153 (80,6)	124 (67,6)	963 (77,4)
MCP	167 (39,7)	120 (27,6)	135 (29,9)	131 (27,2)	145 (29,3)	157 (31,8)	855 (30,8)
Plasma	233 (77,9)	220 (82,9)	236 (99,3)	154 (64,6)	150 (65,6)	148 (70,0)	1141 (77,1)
Tous PSL	684 (22,1)	654 (21,5)	667 (22,4)	568 (18,9)	541 (18,6)	537 (19,2)	3651 (20,5)

FIGURE 5.5.4.1 : ÉVOLUTION 2018-2023 DES ALLERGIES D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3 DÉCLARÉES

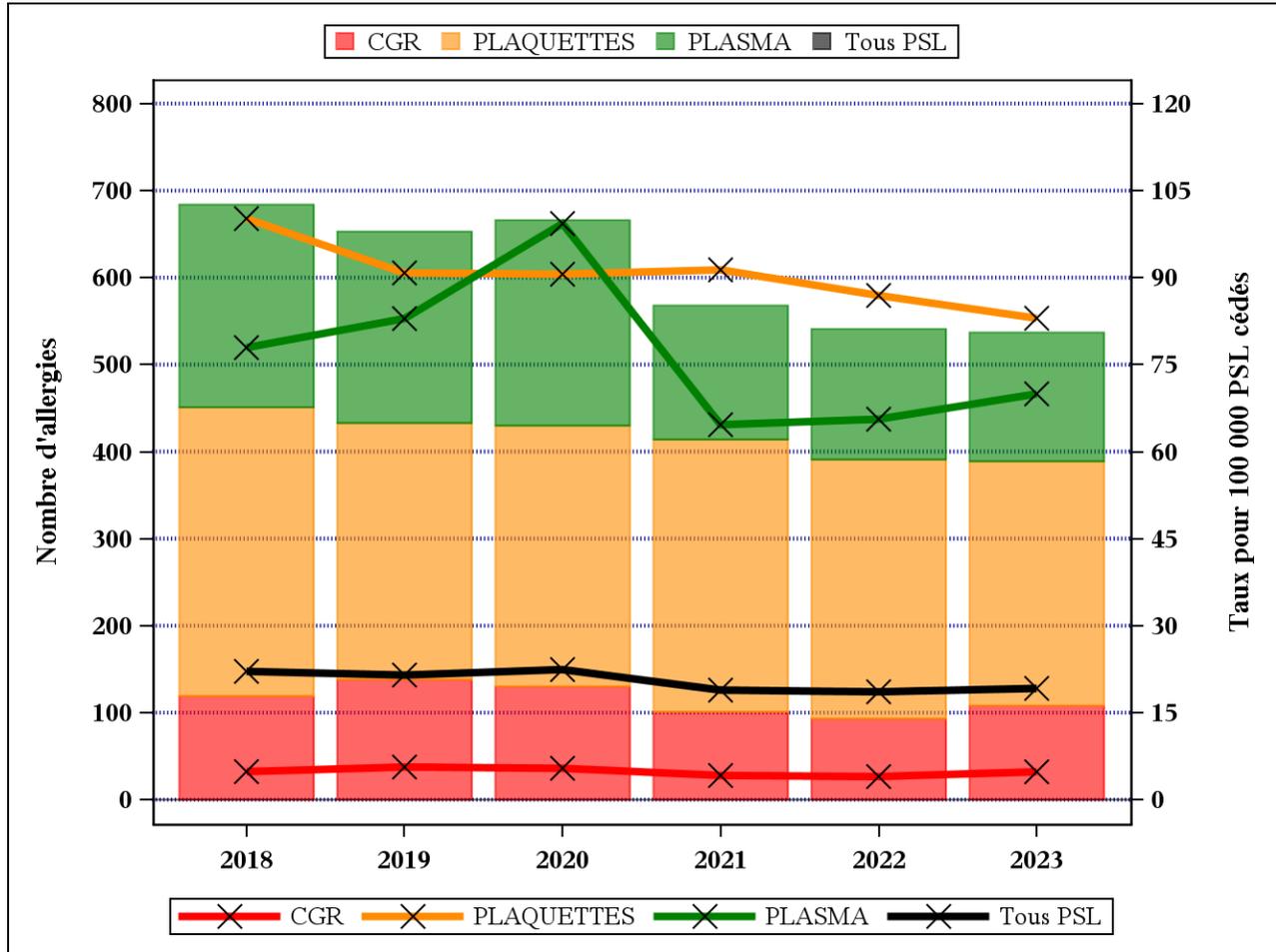
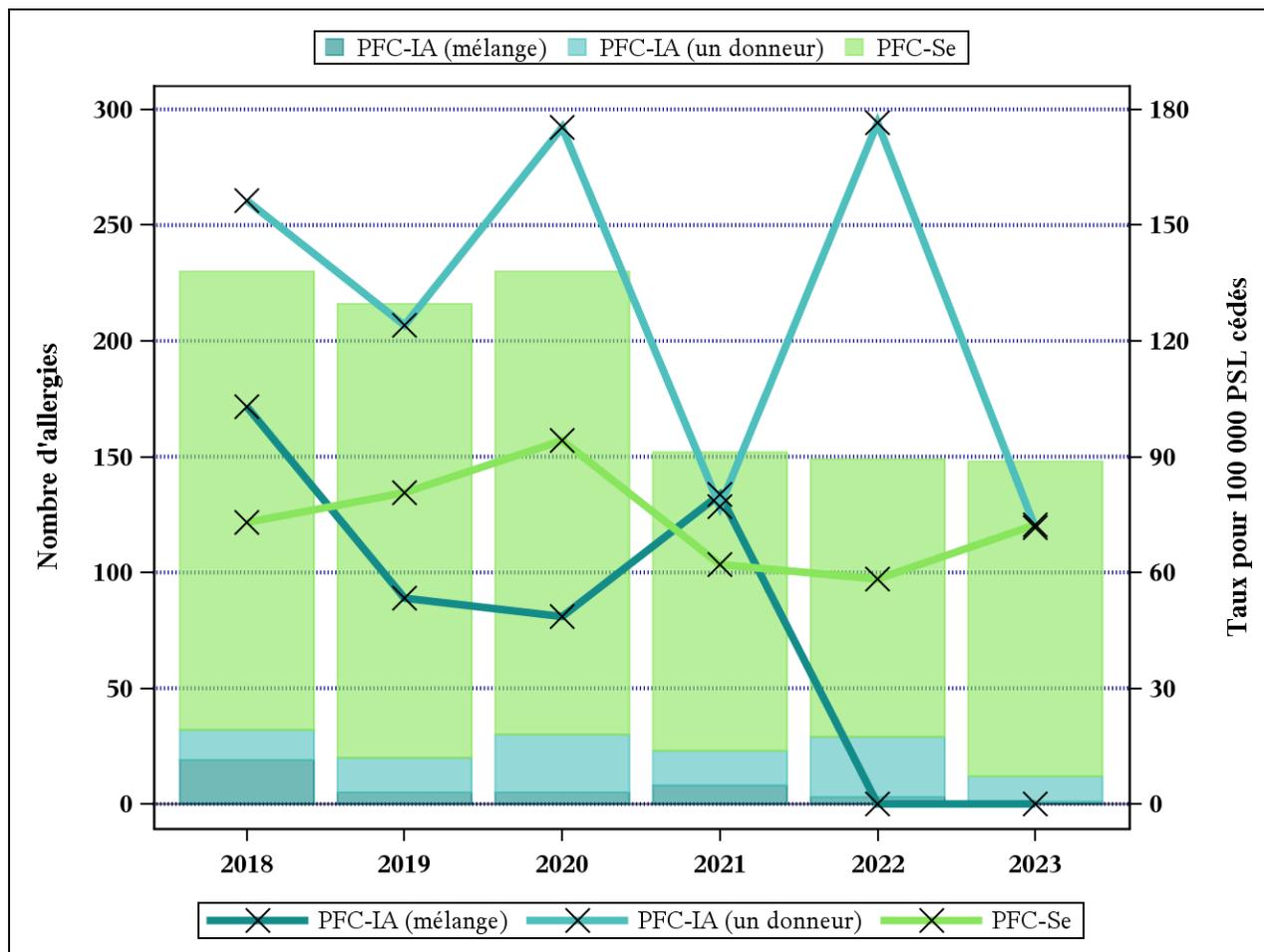


FIGURE 5.5.4.2 : ÉVOLUTION 2018-2023 DES ALLERGIES D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3 DÉCLARÉES SUITE À TRANSFUSION DE PLASMA



5.5.5 Les œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO)

Données 2023

En 2023, 263 TACO d'imputabilité 2 ou 3 ont été déclarés, soit une incidence de 9,4 pour 100 000 PSL cédés, de 10,0 EIR pour 100 000 PSL transfusés et 5,0 EIR pour 10 000 patients transfusés. Les TACO de grades 1 et 2 représentent environ 94% des 263 déclarations de TACO. Les TACO de grade 3 représentent 5% de ces déclarations. 2 TACO de grade 4, d'imputabilité forte, ont été déclarés en 2023.

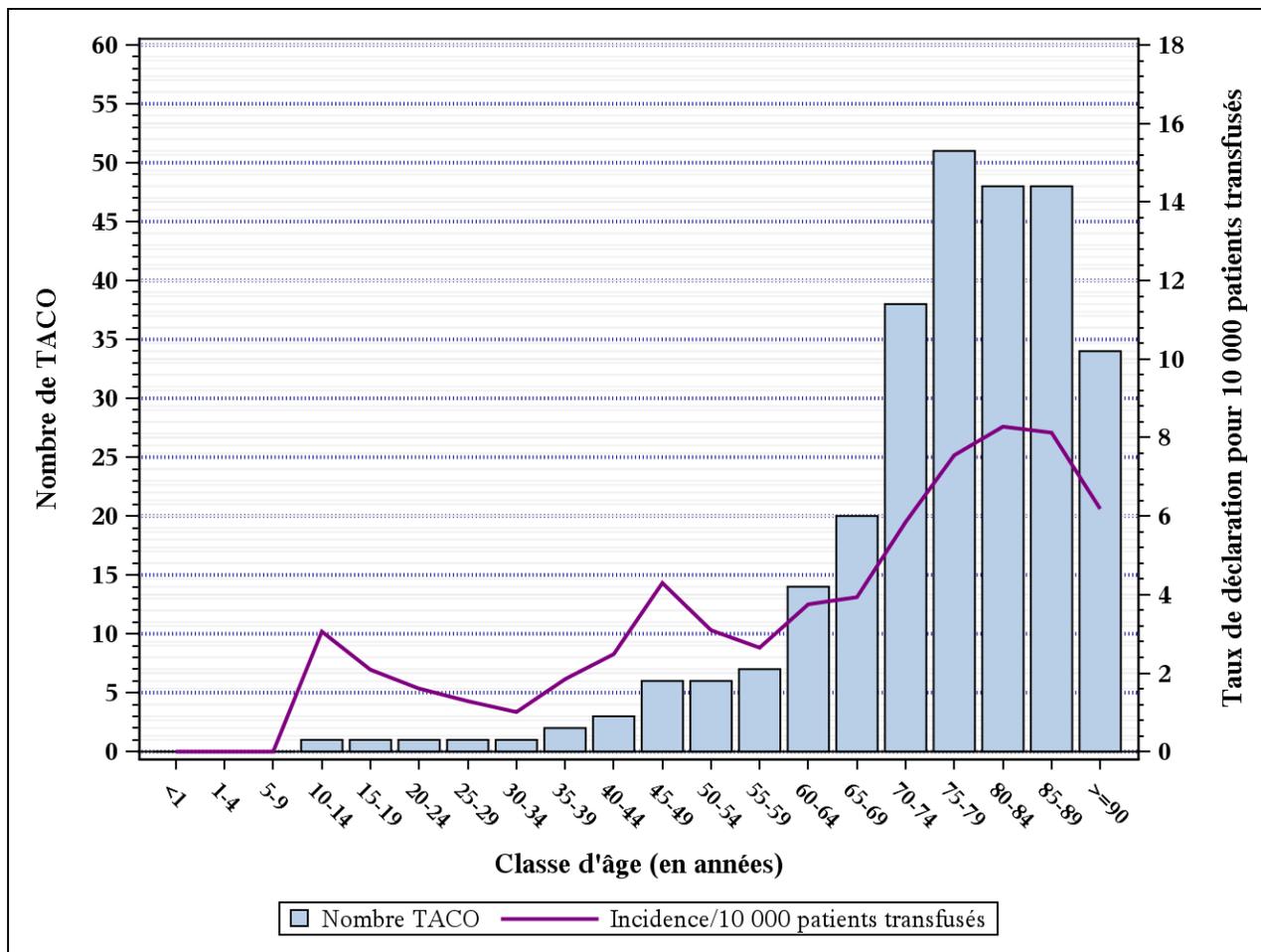
Les TACO sont déclarés principalement suite à la transfusion de CGR, soit une incidence de 10,9 pour 100 000 PSL, contre 3,2 et 2,8 pour 100 000 concentrés de plaquettes et pour 100 000 plasmas respectivement (**Tableau 5.5.5.1**).

TABLEAU 5.5.5.1 : NOMBRE DE TACO DÉCLARÉS EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3 ET TAUX POUR 100 000 PSL

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	110	4	3	117	44,5
Grade 2	123	5	2	130	49,4
Grade 3	11	2	1	14	5,3
Grade 4	2	0	0	2	0,8
Total	246	11	6	263	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	10,9	3,2	2,8	9,4	

L'analyse de l'incidence des TACO pour 10 000 patients transfusés en fonction de la tranche d'âge des patients concernés montre que l'incidence la plus élevée concerne des adultes âgés de 70 ans et plus (Figure 5.5.5.1).

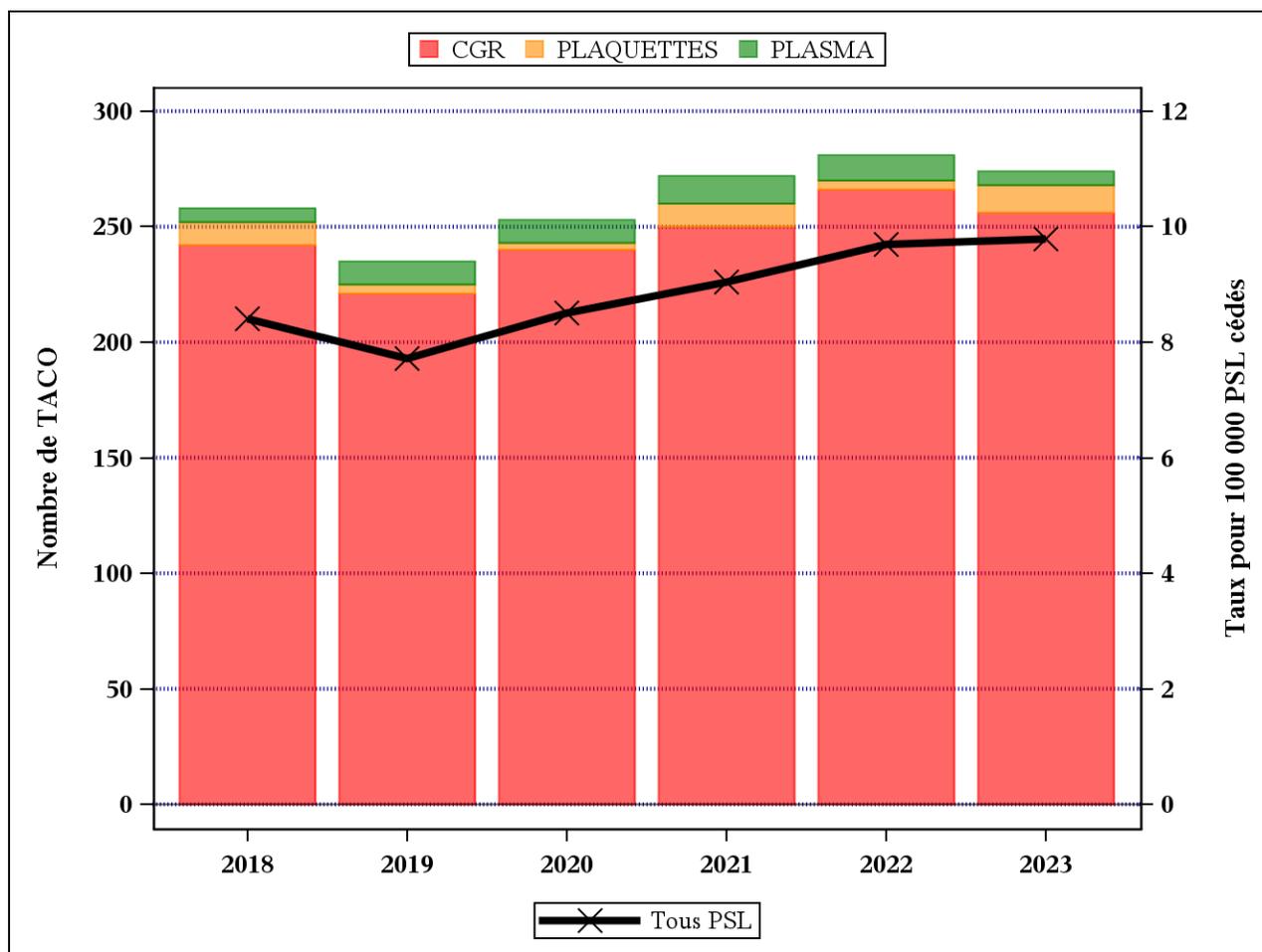
FIGURE 5.5.5.1 : RÉPARTITION DES TACO DÉCLARÉS D'IMPUNITÉ 2 À 3 EN 2023 PAR CLASSE D'ÂGE, POUR 10 000 PATIENTS TRANSFUSÉS



Évolution de 2018 à 2023

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 : ÉVOLUTION 2018-2023 DES TACO D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3



5.5.6 Les œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI)

Données 2023

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

En 2023, 11 TRALI d'imputabilité 1 à 3 (majoritairement d'imputabilité 1) ont été déclarés soit une incidence de 0,4 EIR pour 100 000 PSL, de 0,4 EIR pour 100 000 PSL transfusés et 0,2 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Parmi les TRALI déclarés, un seul est d'origine immunologique (imputabilité certaine ou TRALI 'immunologique'), de grade 3 (MCG-ST) (**Tableau 5.5.6.1**).

TABLEAU 5.5.6.1 : NOMBRE D'ŒDÈMES PULMONAIRES LÉSIONNELS DÉCLARÉS EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 1 À 3

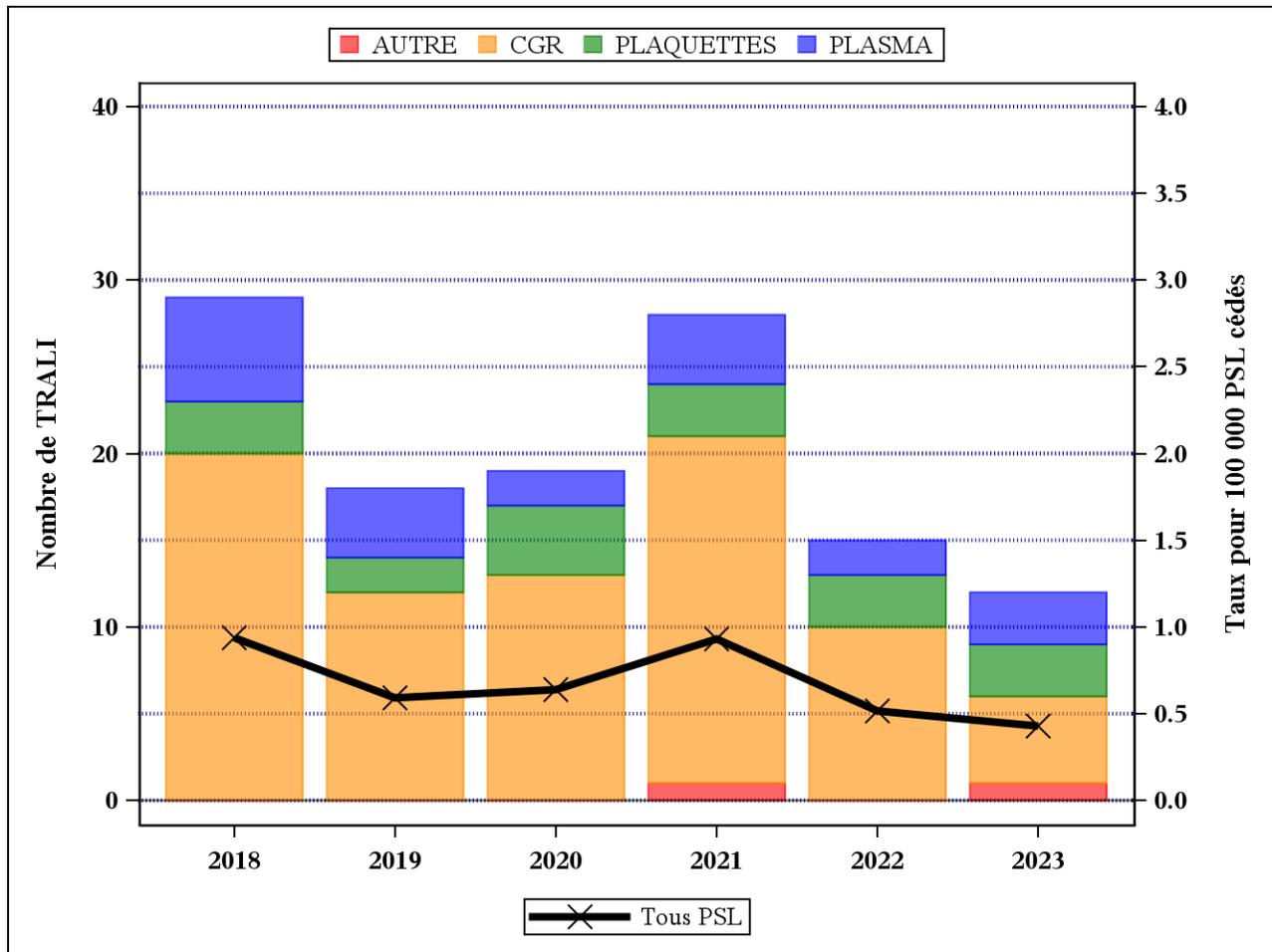
Gravité	Imputabilité						Total
	1			2		3	
	CGR	PLASMA	PLAQUETTES	CGR	PLASMA	AUTRE	
1	0	0	2	0	0	0	2
2	2	1	0	1	1	0	5
3	2	0	0	0	1	1*	4
Total	4	1	2	1	2	1	11

**Mélange de granulocytes de sang total pédiatrique*

Évolution de 2018 à 2023

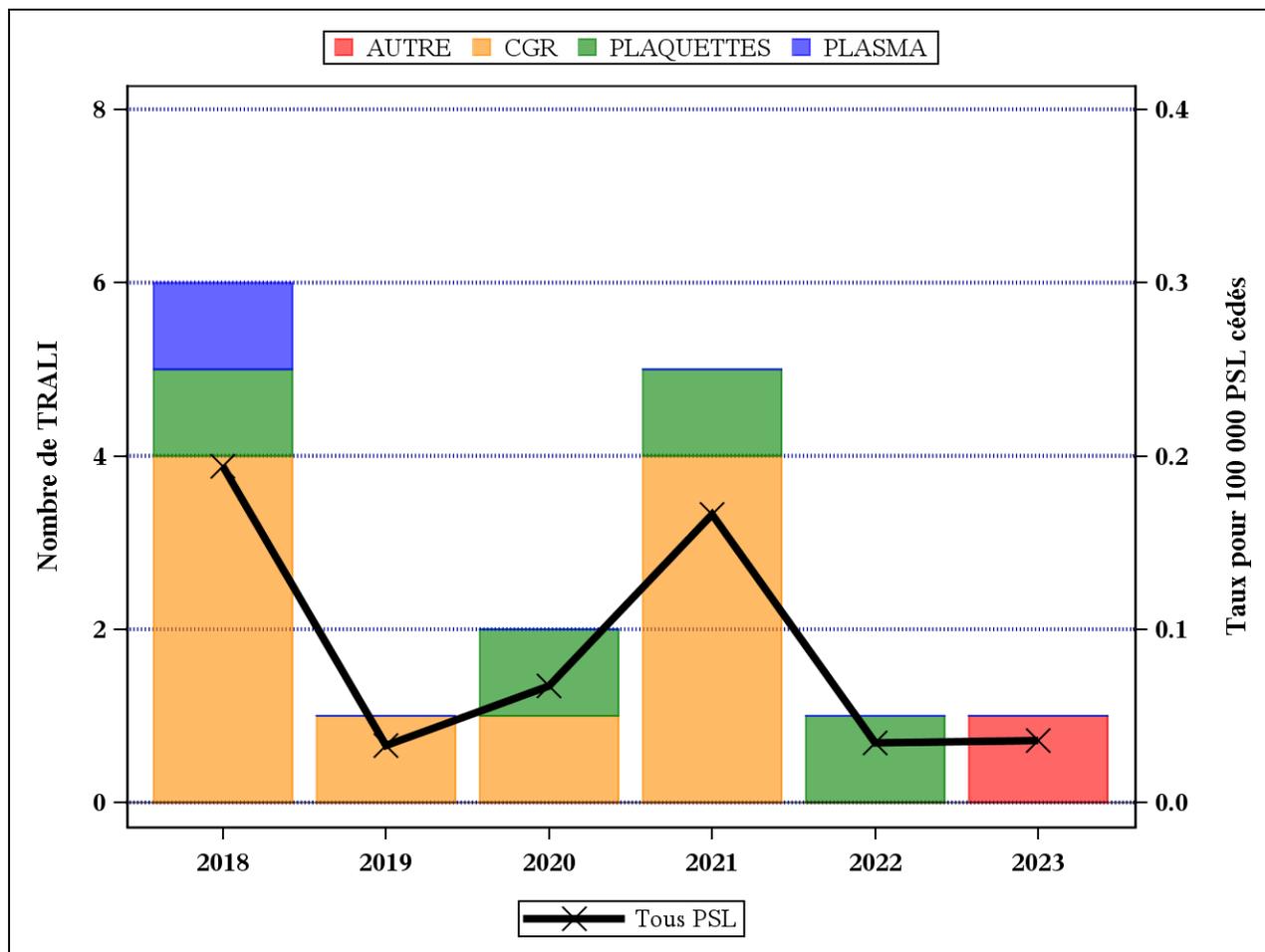
L'incidence moyenne des TRALI d'imputabilité 1 à 3 sur la période 2018-2023 est de 0,7 pour 100 000 PSL (121 TRALI et 17 830 456 PSL). L'incidence annuelle des déclarations de TRALI baisse sensiblement sur cette période à partir de 2019 (Figure 5.5.6.1). Les PSL impliqués dans les TRALI immunologiques au cours de cette période sont les CGR et les MCP à l'exception de 2018, année au cours de laquelle un PFC-Se a été impliqué (voir rapport 2018) (Figure 5.5.6.2).

FIGURE 5.5.6.1 : ÉVOLUTION 2018-2023 DES TRALI D'IMPUTABILITÉ 1 À 3



*AUTRE = MELANGE DE GRANULOCYTES DE SANG TOTAL

FIGURE 5.5.6.2 : ÉVOLUTION 2018-2023 DES TRALI D'IMPUTABILITÉ 3 (TRALI IMMUNOLOGIQUES)



5.5.7 Les incompatibilités immunologiques

Données 2023

Les 11 EIR de type incompatibilité immunologique chez le drépanocytaire sont analysés dans le chapitre 5.5.8 « Les hémolyses drépanocytaires (hémolyses retardées chez les drépanocytaires) ».

En 2023, 226 EIR de type incompatibilité immunologique d'imputabilité 2 ou 3 ont été déclarés soit une incidence de 8 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 9 EIR pour 100 000 PSL transfusés et 4,3 EIR pour 10 000 patients transfusés. On observe 5 EIR de grade 3 (CGR n=2, CPA n=2, MCP n=1) et aucun de grade 4.

L'incidence des incompatibilités immunologiques est plus élevée à la suite d'une transfusion de CP (43,6 EIR pour 100 000 CPA cédés et 48,2 pour 100 000 MCPS cédés) qu'à la suite d'une transfusion de CGR ou de plasmas (2,8 et 0,5 pour 100 000 unités cédées, **Tableau 5.5.7.1**).

TABLEAU 5.5.7.1 : INCOMPATIBILITÉS IMMUNOLOGIQUES DÉCLARÉES EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, PAR GRADE ET PAR TYPE DE PSL

Gravité	CGR	CPA	MCPS	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	53	32	99	1	185	81,9
Grade 2	9	6	19	0	36*	15,9
Grade 3	2	2	1	0	5	2,2
Total	64	40	119	1	226*	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	2,8	43,6	48,2	0,5	8,1	

* 2 MÉLANGES DE GRANULOCYTES DE SANG TOTAL (IRRADIE)

La fiche de déclaration permet de renseigner jusqu'à trois allo-anticorps pour chaque incompatibilité immunologique.

Le nombre moyen d'allo-anticorps déclaré est de 1,5 (écart-type : 0,7) sur 226 EIR déclarés de type incompatibilité immunologique d'imputabilité 2 ou 3. Au total, 334 allo-anticorps sont répertoriés. Environ 67,7 % de ces déclarations mentionnent un seul anticorps, 23,1 % citent deux anticorps et 9,3 % impliquent 3 anticorps.

Environ 78% (n= 177) des allo-anticorps mentionnés en 1ère position sont dirigés contre des antigènes du système HLA et 20% (n= 45) ciblent des antigènes érythrocytaires (**Tableau 5.5.7.2**).

TABLEAU 5.5.7.2 : RÉPARTITION DES ANTICORPS MENTIONNÉS DANS LES INCOMPATIBILITÉS IMMUNOLOGIQUES DÉCLARÉES EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3

Classe d'anticorps	1er anticorps saisi		2nd anticorps saisi		3ème anticorps saisi	
		%		%		%
Anti-HLA	177	78,32	72	93,51	28	90,32
Anti-érythrocytaire non ABO	16	7,08	2	2,60	2	6,45
Anti-érythrocytaire ABO	22	9,73	1	1,30	1	3,23
Anti-érythrocytaire non précisé	4	1,77	0	0,00	0	0,00
Anti-érythrocytaire non listé	3	1,33	0	0,00	0	0,00
Anti-HPA	1	0,44	2	2,60	0	0,00
Plaquettaire autre	1	0,44	0	0,00	0	0,00
Non précisé	2	0,88	0	0,00	0	0,00

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

Les incompatibilités immunologiques érythrocytaires

Dans le système ABO

Pour mémoire, les EIR par incompatibilité immunologique de type ABO méritent une attention particulière, car ils sont évitables en contexte de transfusion de CGR ou de plasma, par le respect des bonnes pratiques transfusionnelles. Ils sont potentiellement source de morbidité importante, voire de mortalité. Ils font suite à une erreur d'administration des PSL, souvent 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 2023, 22 incompatibilités immunologiques érythrocytaires sont des incompatibilités de type ABO, soit une incidence de déclaration de 0,8 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 0,8 EIR pour 100 000 PSL transfusés et 0,4 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Elles sont majoritairement de grade 1 (n= 16), 5 EIR sont de grade 2 et 1 EIR de grade 3.

Les incompatibilités immunologiques dans le système ABO sont déclarées dans 86% des cas avec les CP (19/22) dans un contexte de transfusion plaquettaire non isogroupe, en particulier en présence d'hémolysines.

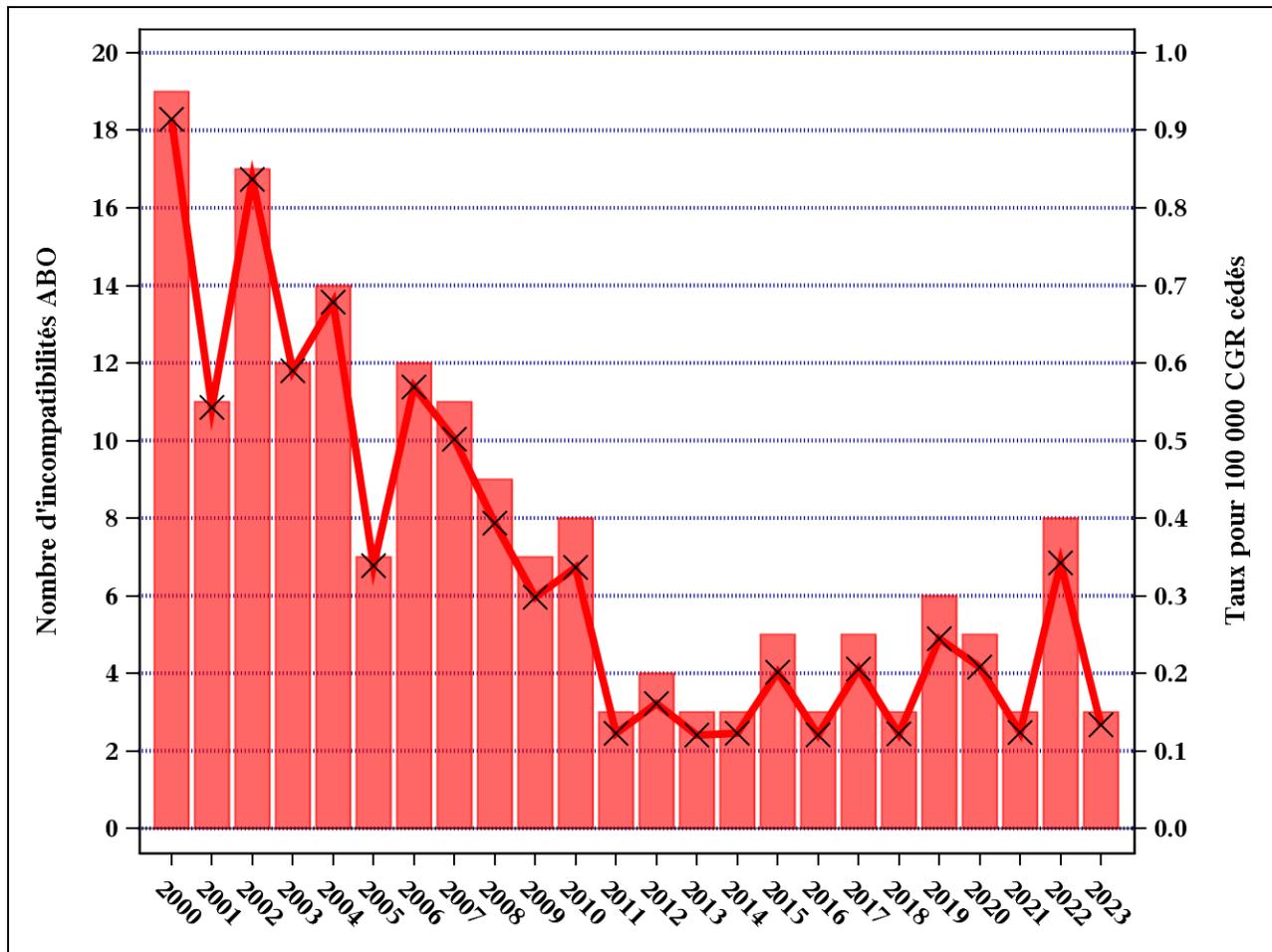
Trois accidents ABO (G1, n= 1 ; G2, n=2) ont été déclarés suite à une transfusion de CGR, ce qui représente une incidence de 0,13 EIR/100 000 CGR cédés. Aucun grade 3 ni grade 4 n'a été déclaré en 2023 en incompatibilité ABO suite à une transfusion de CGR (**Tableau 5.5.7.3**).

TABLEAU 5.5.7.3 : INCOMPATIBILITÉS ABO DÉCLARÉES EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3

Gravité	CGR	CPA	MCPS	Tous les PSL	%
Grade 1	1	1	14	16	72,7
Grade 2	2	1	2	5	22,7
Grade 3	0	1	0	1	4,5
Total	3	3	16	22	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	0,13	3,3	6,5	0,8	

Exceptionnellement cette année, l'incidence des incompatibilités immunologiques dans le système ABO sera étudiée sur la période 2000-2023, pour les CGR. L'incidence des incompatibilités immunologiques ABO pour les CGR a diminué de 0,91 à 0,34 pour 100 000 CGR cédés entre 2000 et 2010 ; elle oscille entre 0,12 et 0,34 depuis 2011. Cette réduction significative (sauf pour 2022) pourrait s'expliquer par les mesures de sensibilisation mises en place, notamment via la circulaire de l'acte transfusionnel de 2003, mise à jour en 2021 (**Figure 5.5.7.1**).

FIGURE 5.5.7.1 : ÉVOLUTION 2000-2023 DES INCOMPATIBILITÉS ABO D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3, AVEC LES CGR



Les autres systèmes érythrocytaires non ABO

Parmi les 226 incompatibilités immunologiques déclarées, 16 EIR sont des incompatibilités immunologiques érythrocytaires impliquant des allo-anticorps anti-érythrocytaires dont la spécificité antigénique est autre qu'ABO (Tableau 5.5.7.4).

Les anti-JK1, anti-RH2 et anti-RH1 représentent 63 % des allo-anticorps mentionnés dans les déclarations d'incompatibilité immunologique érythrocytaire non ABO.

TABLEAU 5.5.7.4 : ANTICORPS RÉFÉRENCÉS DANS LES INCOMPATIBILITÉS IMMUNOLOGIQUES ÉRYTHROCYTAIRES NON ABO DÉCLARÉES EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3

Anticorps cité en 1er	Effectif	%
Anti-JK1 (anti-Jka)	7	43,8
Anti-RH2 (anti-C)	2	12,5
Anti-RH1 (anti-D)	1	6,3
Anti-FY1 (anti-Fya)	1	6,3
Anti-LE1 (anti-Lea)	1	6,3
Anti-SC1 (anti-Sc1)	1	6,3
Anti-MNS1 (anti-M)	1	6,3
Anti-JK2 (anti-Jkb)	1	6,3
Anti-RH3 (anti-E)	1	6,3
Total	16	100

Les incompatibilités immunologiques non érythrocytaires

La quasi-totalité des EIR déclarés pour incompatibilité immunologique sont liés à des allo-anticorps dirigés contre des antigènes du système HLA, dont la grande majorité concerne les anticorps anti-HLA de classe I (**Tableau 5.5.7.5**).

TABLEAU 5.5.7.5 : ANTICORPS RÉFÉRENCÉS DANS LES INCOMPATIBILITÉS IMMUNOLOGIQUES NON ÉRYTHROCYTAIRES DÉCLARÉES EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3

Anticorps non anti-érythrocytaire cité en 1er*	Effectif	%
HLA classe I	168	94,9
HLA classe II	6	3,4
Anti-HLA non précisé	3	1,7
Total	177	100

* 'non précisé' signifie anticorps inconnu

5.5.8 Les hémolyses drépanocytaires ou Hémolyses Retardées chez les Drépanocytaires (HRD) ou Delayed hemolytic transfusion reaction (DHTR)

Par exception, les données traitées dans ce chapitre concernent les EIR de type « hémolyses retardées chez le drépanocytaire », d'imputabilité possible à certaine (imputabilité 1 à 3).

En 2023, 35 hémolyses retardées chez des drépanocytaires (soit 11 de plus qu'en 2022) d'imputabilité 1 à 3 ont été déclarées (11 de type incompatibilité immunologique et 24 de type hémolyse autre) soit une incidence de 1,3 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 1,3 EIR pour 100 000 PSL transfusés et 0,7 pour 10 000 patients transfusés (**Tableau 5.5.8.1**).

Cette dichotomie de l'hémolyse drépanocytaire en deux diagnostics connus dans le thésaurus (incompatibilité immunologique et hémolyse autre) avec comme point commun leur survenus chez un patient drépanocytaire (code CIM-10 57) est issue de la nouvelle fiche technique « hémolyse retardée chez le drépanocytaire » publiée en mars 2023. Celle-ci expliquerait aussi l'augmentation des cas déclarés en 2023.

Parmi ces 35 déclarations, 13 sont de grade 3. Parmi elles deux ont évolué vers le décès (pour rappel, par définition, il n'y a pas de grade 4 dans les EIR dits retardés).

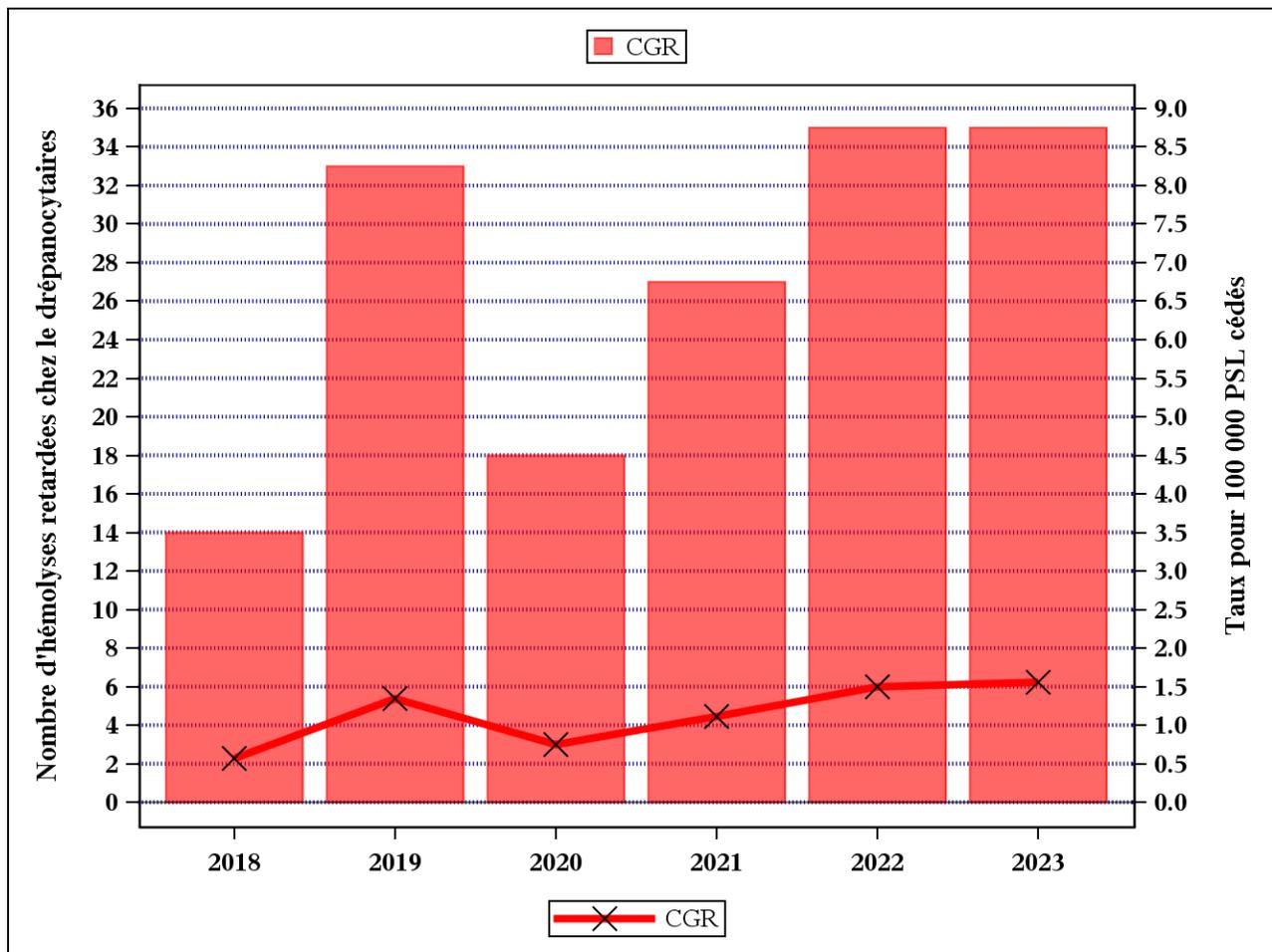
TABLEAU 5.5.8.1 : HÉMOLYSES DRÉPANOCYTAIRES (HÉMOLYSES RETARDÉES CHEZ LES DRÉPANOCYTAIRES) DÉCLARÉES EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 1 À 3, PAR GRADE

Gravité	N	%
Grade 1	5	14,3
Grade 2	17	48,6
Grade 3	13	37,1
Total	35	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	1,3	

Évolution de 2018 à 2023

L'incidence de l'hémolyse retardée chez le drépanocytaire sur la période 2018-2023 est de 0,9 EIR pour 100 000 PSL cédés. On observe une tendance à l'augmentation de l'incidence de l'hémolyse retardée chez le drépanocytaire entre 2018 et 2023. Ceci pourrait s'expliquer par une meilleure connaissance du diagnostic et une meilleure sensibilisation à la déclaration de ce type d'EIR.

FIGURE 5.5.8.1 : ÉVOLUTION 2018-2023 DES HÉMOLYSES DRÉPANOCYTAIRES (HÉMOLYSES RETARDÉES CHEZ LES DRÉPANOCYTAIRES) D'IMPUTABILITÉ 1 À 3



5.5.9 Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT)

Données 2023

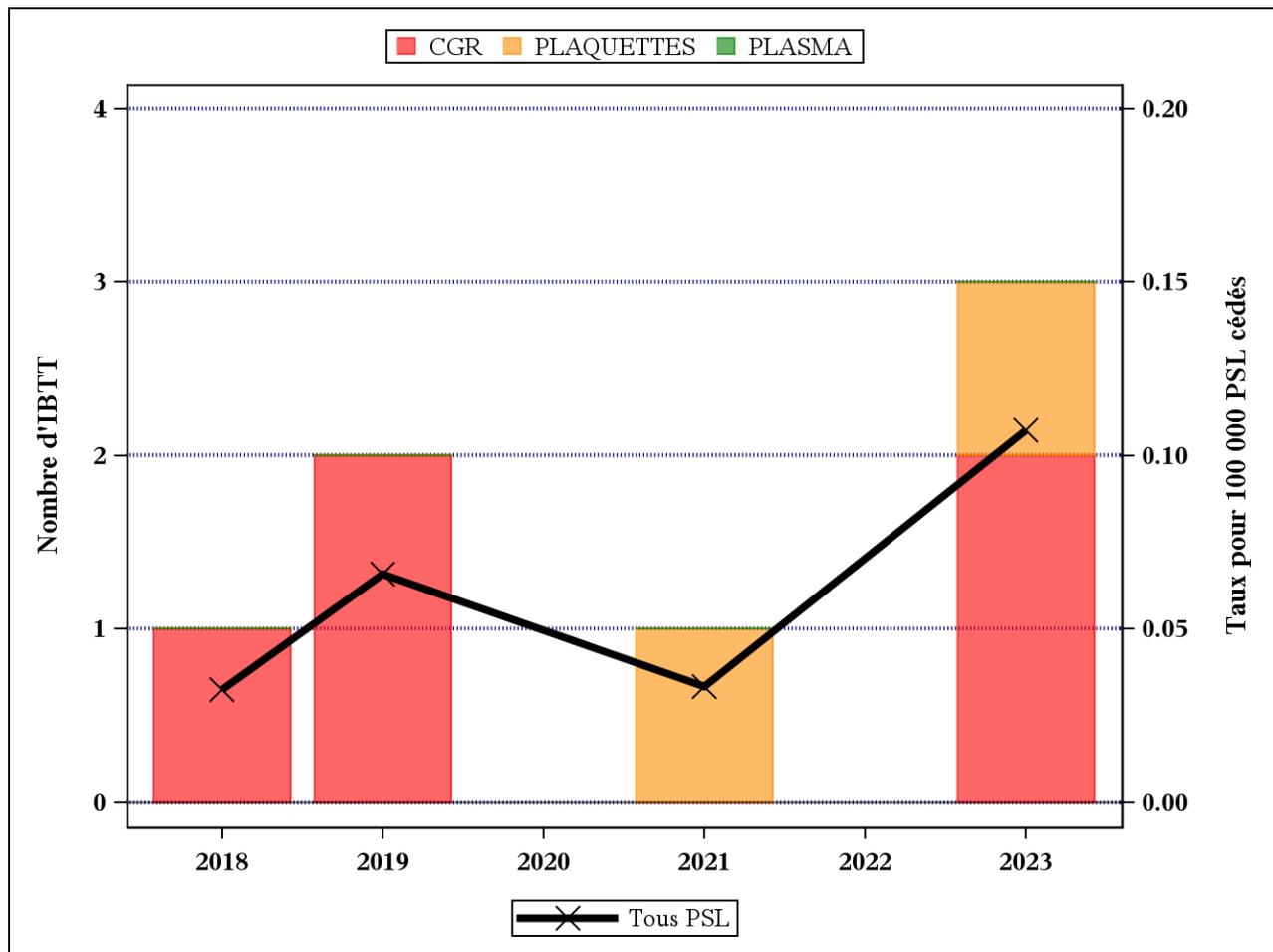
En 2023, 3 infections bactériennes ont été transmises par la transfusion, deux de grade 1 et une de grade 2. Il s'agit de CGR dans deux cas et d'un MCP-IA dans un cas.

Les germes impliqués sont *Serratia marcescens*, *Yersinia enterocolitica* et *Bacillus cereus*.

Évolution de 2018 à 2023

Les IBTT deviennent des événements de plus en plus rares. Leur incidence est très basse, exceptionnelle avec les produits traités pour atténuation des agents pathogènes par amotosalen.

FIGURE 5.5.9.1 : ÉVOLUTION 2018-2023 DES IBTT D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3



5.5.10 Les infections virales

Pour les EIR liés à une infection virale, nous avons décidé de prendre en compte toutes les déclarations d'enquête terminée, non réalisée ou non réalisable. En effet, depuis 2021, pour les infections virales à VHE, l'EFS national a décidé de ne plus réaliser les enquêtes transfusionnelles ascendantes lorsqu'elles impliquaient plus de 3 épisodes transfusionnels et plus de 5 donneurs de sang (enquêtes chronophages, durant 6 mois à un an et donneur réintroduit au don après une contre-indication temporaire de 4 mois).

2 cas d'infection virale de type VHE, d'imputabilité forte, ont été déclarés en 2023 : 1 de grade 1 (CGR), le virus est de génotype 3c ; 1 de grade 2 (Plasma), le virus est de génotype 3h (aucun élément clinique ne justifiant du grade 2) (**Tableau 5.5.10.1**).

L'incidence globale est de 0,07 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 0,08 EIR pour 100 000 PSL transfusés et de 0,04 EIR pour 10 000 patients transfusés.

TABLEAU 5.5.10.1 : INFECTIONS VIRALES TRANSMISES PAR TRANSFUSION, SURVENUES ET DÉCLARÉES EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, ENQUÊTE TERMINÉE, NON RÉALISÉE OU NON RÉALISABLE, PAR TYPE DE PSL

Gravité	CGR	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 2	0	1	1	50,0
Grade 1	1	0	1	50,0
Total	1	1	2	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	0.04	0,5	0,07	

TABLEAU 5.5.10.2 : ÉVOLUTION 2013-2023 DES DÉCLARATIONS D'INFECTIONS VIRALES D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, ENQUÊTE TERMINÉE, NON RÉALISÉE OU NON RÉALISABLE, PAR ANNÉE DE TRANSFUSION (TRANSFUSÉS APRÈS LE 01/01/2001)

Virus	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	TOTAL
CMV	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2
Parvovirus B19	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Virus Epstein Barr	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
VHA	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
VHE	9	3	5	4	5	2	6	5	4	6	0	49
Total	9	5	5	4	6	4	6	6	4	6	0	55

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

Entre 2006 et 2014, tous les types de PSL sont incriminés dans les infections post-transfusionnelles à VHE. Entre 2015 et 2021, on n'observe pas de cas impliquant du PFC. En revanche, en 2022 et 2023, sont observées des transmissions avec le plasma (**Tableau 5.5.10.3**).

Il s'avère que les plasmas transfusés n'étaient pas testés vis-à-vis du VHE. Les patients transfusés n'étaient pas à risque.

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 virales post-transfusionnelles par le VHE, mais surtout d'écartier depuis 2014 les contaminations par le PFC-SD. Globalement, pour les infections à VHE, l'incidence annuelle fluctue sur la période 2016-2023 (**Figure 5.5.10.1**).

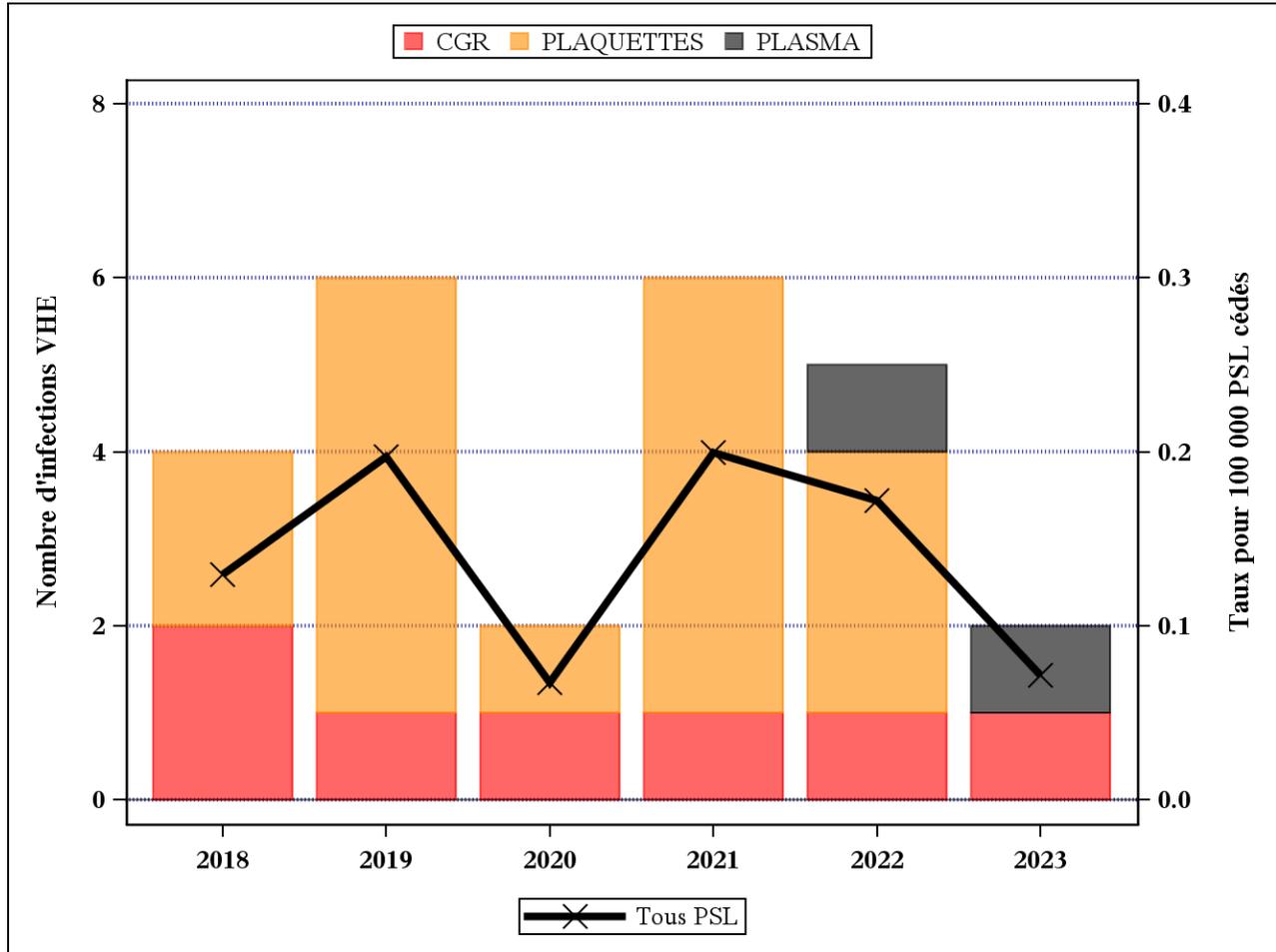
Depuis le 20 mars 2023, l'EFS a mise en place le dépistage systématique du VHE chez les donneurs de sang. Ainsi, tous les PSL sont délivrés VHE négatif.

TABLEAU 5.5.10.3 : CHRONOLOGIE DES INFECTIONS VIRALES PAR VHE TRANSMISES PAR TRANSFUSION DÉCLARÉES D'IMPUTABILITÉ 2 À 3 JUSQU'EN 2023, ENQUÊTE TERMINÉE, NON RÉALISÉE OU NON RÉALISABLE

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
	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
	2014	1	2	PFC-SD	1
		2	2	PFC-SD	2
			3	CGR	2
	2015	1	2	PFC-Viroinactivé	1
2014	2014	1	2	CPA	1
			3	CGR	1

Année survenue	Année déclaration	Gravité	Imputabilité	PSL en cause	Nombre de FEIR
				CPA	2
		2	2	CPA	1
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
	2018	1	3	CGR	1
2018	2018	1	2	CGR	1
			3	CGR	1
				MCP-IA	1
		2	3	MCPS-SC	1
2019	2019	1	3	MCP-IA	2
		2	3	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
2022	2022	1	2	CGR	1
				MCP-IA	1
			3	MCP-IA	2
		2	2	PFC	1
2023	2023	1	3	CGR	1
		2	3	PFC-SQ	1

FIGURE 5.5.10.1 : ÉVOLUTION 2018 - 2023 DES INFECTIONS VIRALES À VHE DÉCLARÉES D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, ENQUÊTE TERMINÉE, NON RÉALISÉE OU NON RÉALISABLE



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 minimale ;
 - 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.

À 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 4.2.1.1.

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 2023

6.2.1 Données générales

Parmi les 7 991 EIGD déclarés en 2023, 121 sont survenus avant 2023, dont la majorité est survenue en décembre 2022 et a été déclarée en janvier 2023 (Tableau 6.2.1.1).

TABLEAU 6.2.1.1 : RÉPARTITION DES EIGD DÉCLARÉS EN 2023 PAR NIVEAU D'ENQUÊTE ET SELON LA PÉRIODE DE SURVENUE

Enquête	Survenue avant 2023		Survenue en 2023		Total
	N	%	N	%	
Terminée	120	99,2	7 834	99,5	7 954
En cours	1	0,8	36	0,5	37
Total	121	100	7 870	100	7 991

6.2.2 EIGD survenus antérieurement à 2023

L'enquête transfusionnelle a été terminée pour 115 EIGD d'imputabilité probable* à certaine. Environ 77% d'entre eux (n= 88) sont des réactions vasovagales (RVV), suivis par les hématomes (n= 10) (**Tableau 6.2.2.2**).

Concernant les événements graves, on observe 29 EIGD de grade 3 et aucun de grade 4.

*Aucun des EIGD déclarés en 2023 et survenus antérieurement n'était d'imputabilité possible.

TABLEAU 6.2.2.1 : GRADE DE SÉVÉRITÉ ET IMPUTABILITÉ DES EIGD SURVENUS AVANT 2023, D'ENQUÊTE TERMINÉE, NON RÉALISÉE OU NON RÉALISABLE

Imputabilité	Grade de sévérité			
	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	Tout	
	N	N	N	%
exclue-improbable	0	2	2	1,7
probable	19	11	30	25,0
certaine	67	18	85	70,8
non évaluable	0	3	3	2,5
Total	86	34	120	100

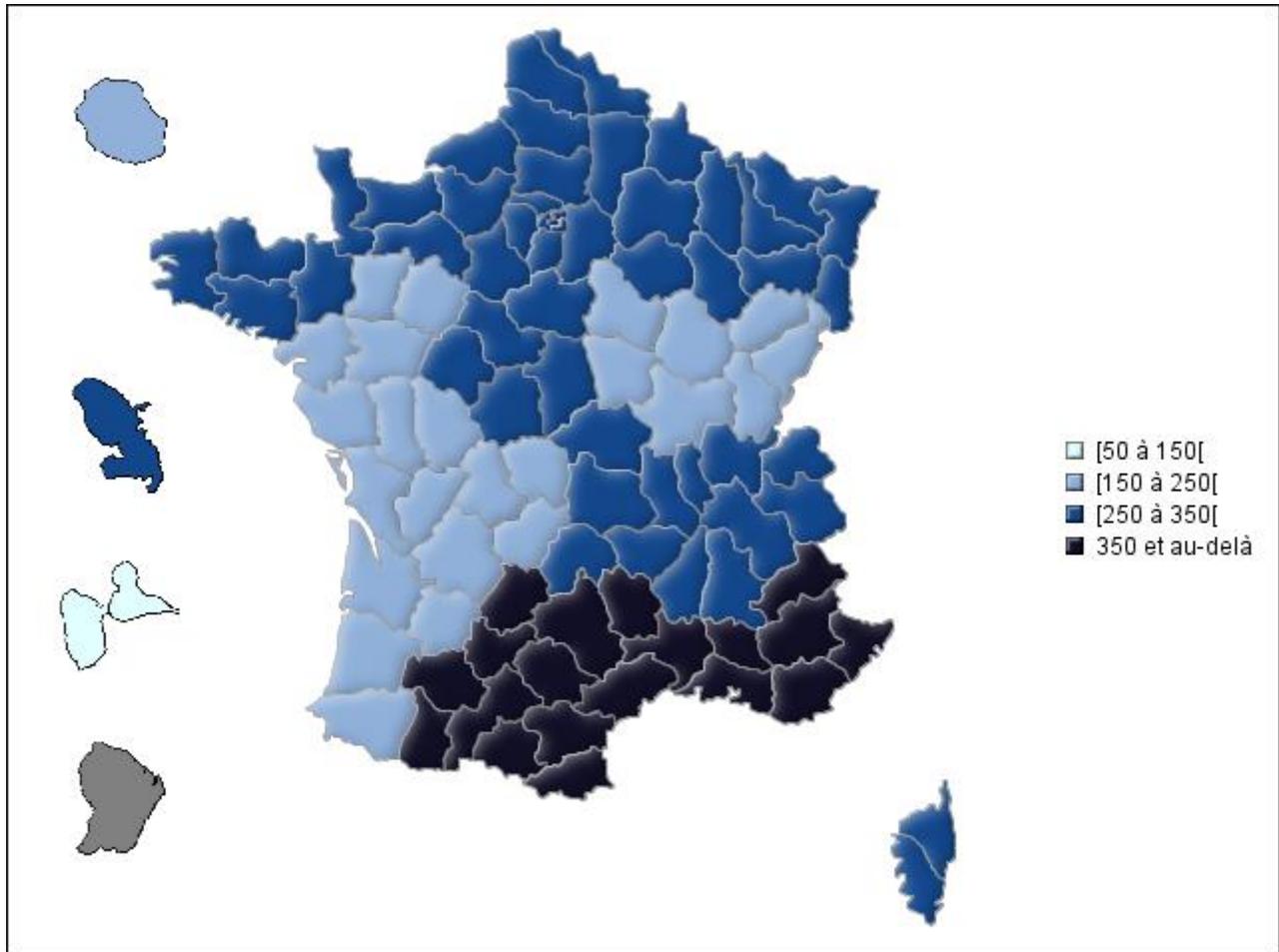
TABLEAU 6.2.2.2 : DIAGNOSTIC DES EIGD DÉCLARÉS EN 2023 ET SURVENUS ANTÉRIEUREMENT, D'ENQUÊTE TERMINÉE, IMPUTABILITÉ 1 À 3

		Imputabilité		
		2	3	Total
Diagnostic				
Réaction vasovagale	Grade 2 modéré	11	54	65
	Grade 3 sévère	9	14	23
	Total	20	68	88
Hématome	Grade 2 modéré	5	4	9
	Grade 3 sévère	1	0	1
	Total	6	4	10
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	Grade 2 modéré	1	3	4
	Grade 3 sévère	1	3	4
	Total	2	6	8
Ponction artérielle	Grade 2 modéré	0	5	5
	Total	0	5	5
Réaction au citrate	Grade 2 modéré	0	1	1
	Total	0	1	1
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	Grade 2 modéré	1	0	1
	Total	1	0	1
Anémie (Aggravation)	Grade 3 sévère	0	1	1
	Total	0	1	1
Blessure tendineuse	Grade 2 modéré	1	0	1
	Total	1	0	1
Tous diagnostics		30	85	115

6.2.3 EIGD survenus en 2023

L'incidence des déclarations d'EIGD varie selon les régions administratives ; en métropole, elle varie de 209,5 pour 100 000 prélèvements (Pays de la Loire) à 407,5 pour 100 000 prélèvements (Provence-Alpes-Côte d'Azur). L'incidence dans les Outre-mer est de 175,2 pour 100 000 prélèvements (de 68,6 en Guadeloupe à 343,9 en Martinique), Figure 6.2.3.1.

FIGURE 6.2.3.1 : INCIDENCE POUR 100 000 PRÉLÈVEMENTS DES EIGD DÉCLARÉS EN 2023 (TOUS NIVEAUX D'ENQUÊTE) PAR RÉGION ADMINISTRATIVE



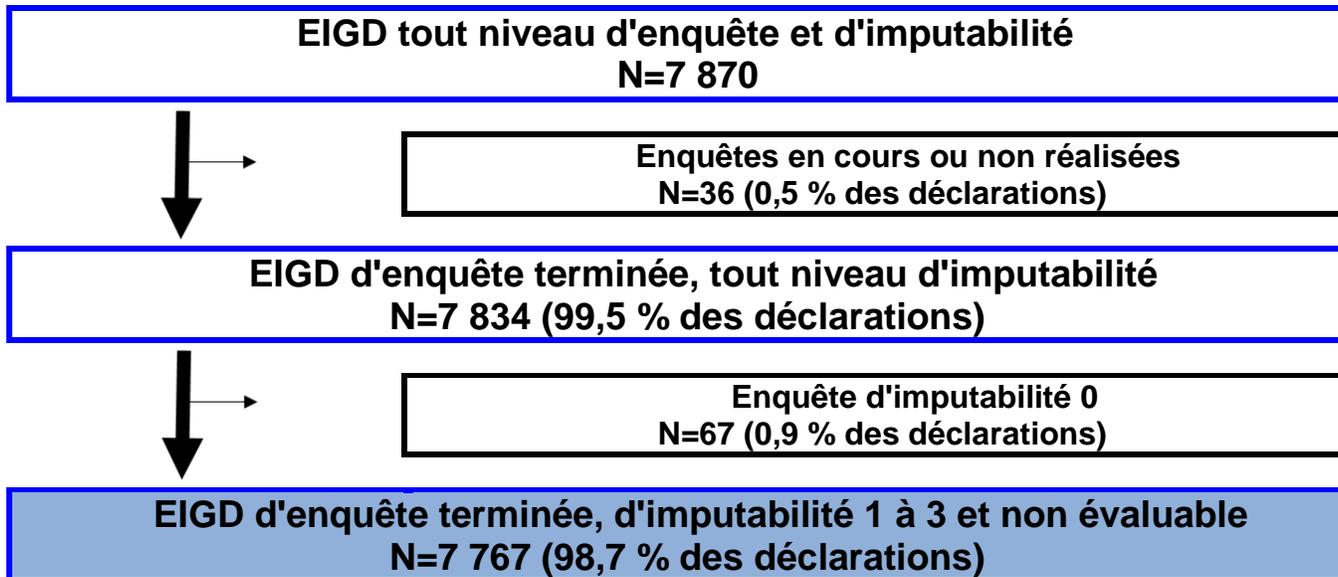
Pas de prélèvement en Guyane.

TABLEAU 6.2.3.1 : IMPUTABILITÉ ET GRAVITÉ DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023 D'ENQUÊTE TERMINÉE

Imputabilité	Grade		Total	
	Grade 2 modéré N	Grade 3 sévère N	N	%
exclue-improbable	39	28	67	0,9
possible	20	24	44	0,6
probable	402	232	634	8,1
certaine	5509	1565	7074	90,3
non évaluable	2	13	15	0,2
Total	5972	1862	7834	100
%	76,2	23,8	100	

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

FIGURE 6.3.1 : SÉLECTION DES DÉCLARATIONS D'EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE



6.3.1 Caractéristiques des donateurs et des types de dons réalisés

Caractéristique des donateurs

TABLEAU 6.3.1.1 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023
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	%		femmes	hommes	donneurs
Donneur connu	3167	71,6	2283	68,3	5450	47,1	37,4	42,5
Premier don	1258	28,4	1059	31,7	2317	89,9	84,4	87,3
Ensemble	4425	100,0	3342	100,0	7767	54,5	45,4	50,2

Entre 25 et 44 ans, l'incidence des EIGD est plus élevée chez les hommes.

Avant 25 ans et à partir de 45 ans, l'incidence des EIGD est plus élevée chez les femmes.

L'incidence de survenue des 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 ; en revanche à partir de 45 ans et jusqu'à 59 ans, l'incidence augmente avec l'âge. Chez les femmes âgées de 60 ans et plus, l'incidence diminue à nouveau avec l'âge ; elle est plus faible que celle des femmes âgées de 55 à 59 ans.

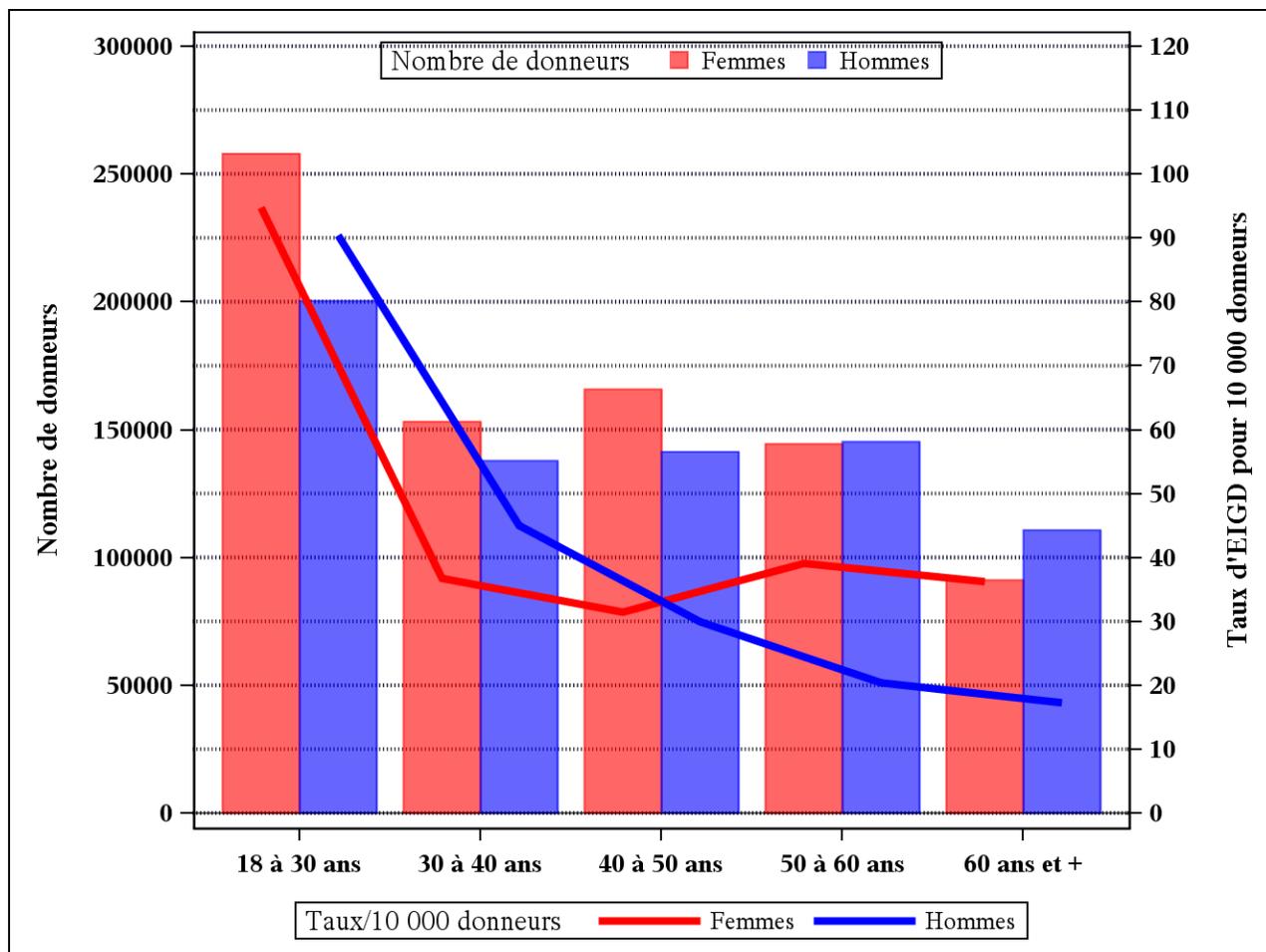
Chez les hommes, l'incidence est également inversement proportionnelle à l'âge jusqu'à 59 ans. Chez les hommes âgés de 60 à 64 ans, l'incidence est supérieure à celle chez les hommes âgés de 55 à 59 ans. Chez les hommes de 65 ans et plus, l'incidence diminue à nouveau ; elle est plus faible que celle des hommes âgés de 55 à 59 ans (**Tableau 6.3.1.2 et Figure 6.3.1.1**).

TABLEAU 6.3.1.2 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023 SELON LE SEXE ET L'ÂGE DU DONNEUR

Classe d'âge (années)	Femmes		Hommes		Ensemble	Taux/	Taux/
	N	%	N	%		10 000 femmes	10 000 hommes
[18-19]	835	18,9	576	17,2	1411	208	179
[20-24]	1073	24,2	753	22,5	1826	83,8	78,6
[25-29]	535	12,1	482	14,4	1017	59,7	66,6
[30-34]	326	7,4	348	10,4	674	43,8	50,3
[35-39]	236	5,3	272	8,1	508	30	39,7
[40-44]	243	5,5	212	6,3	455	28,4	30,2
[45-49]	278	6,3	211	6,3	489	34,7	29,7
[50-54]	283	6,4	176	5,3	459	35,7	22,7
[55-59]	281	6,4	120	3,6	401	43,1	17,8
[60-64]	227	5,1	136	4,1	363	43	21,9
>=65*	103	2,3	55	1,6	158	26,9	11,3
Ensemble	4425	100,0	3342	100,0	7767	54,5	45,4

* incidence pour les donneurs réguliers : 17,8/10 000 donneurs (150 EIGD pour 84 148 donneurs réguliers) ; incidence pour un 1er don : 28,2/10 000 donneurs (8 EIGD pour 2 836 nouveaux donneurs)

FIGURE 6.3.1.1 : EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 1-2-3, NON ÉVALUABLE, SELON LA CLASSE D'ÂGE DU DONNEUR ET LE SEXE



Caractéristiques des EIGD selon les types de dons

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 combinée plasma/plaquettes/globules rouges).

L'incidence des EIGD lors des dons de sang total est inférieure à celle des EIGD lors des dons par aphaérèse (277/100 000 versus 403/100 000), aussi bien chez les donneurs que chez les donneuses.

L'incidence des EIGD suite à un don d'aphérèse simple plaquettes est plus élevée (771 pour 100 000 prélèvements) que celle des EIGD survenant suite à un don d'aphérèse simple plasma (417 pour 100 000 prélèvements) ou combiné plasma/plaquettes (349 pour 100 000 prélèvements). (**Tableau 6.3.1.3**).

**TABLEAU 6.3.1.3 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023
SELON LE SEXE ET LE TYPE DU DON**

Type de don renseigné sur la déclaration	Femmes		Hommes		Ensemble	Taux	Taux	Taux
	N	%	N	%		/100 000	/100 000	
						Prélèvements (Femmes)	Prélèvements (Hommes)	Prélèvements /100000
Aphérèse simple plasma	748	16,9	576	17,2	1324	550,5	316,5	416,5
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	125	2,8	147	4,4	272	522,2	271,9	348,7
Aphérèse simple plaquettes	4	0,1	3	0,1	7	1047,1	570,3	770,9
Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	0	0,0	4	0,1	4	0,0	2,2	1,3
sous-total Aphérèse (tous types)	877	19,8	730	21,8	1607	546,9	306,8	403,5
Sang total	3548	80,2	2612	78,2	6160	328,6	227,7	276,6
Ensemble	4425	100,0	3342	100,0	7767	356,8	241,2	295,8

TABLEAU 6.3.1.4 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023 SELON LE TYPE DE COLLECTE ET LE TYPE DU DON

Type de don renseigné sur la déclaration	Site fixe		Site mobile		Ensemble	Taux	Taux	Taux
	N	%	N	%		/100 000 Prélèvements (Site fixe)	/100 000 Prélèvements (Site mobile)	
Aphérèse simple plasma	1 324	38,1	0	0,0	1 324	974,4	0,0	416,5
Aphérèse simple plaquettes	7	0,2	0	0,0	7	1 832,5	0,0	770,9
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	272	7,8	0	0,0	272	1 136,3	0,0	348,7
Aphérèse combinée plasma/plaquettes/ globules rouges	4	0,1	0	0,0	4	2,9	0,0	1,3
sous-total Aphérèse (tous types)	1 607	46,2	0	0,0	1 607	1 002,1	0,0	403,5
Sang total	1 869	53,8	4 291	100,0	6 160	173,1	374,0	276,6
Ensemble	3 476	100,0	4 291	100,0	7 767	280,3	309,7	295,8

6.3.2 Caractéristiques des EIGD déclarés

Répartition des déclarations par grade et imputabilité

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. Parmi elles, environ 5,8 % (106) ont eu une conséquence plus ou moins grave chez le donneur.

L'imputabilité du don dans la survenue de ces EIGD est, dans la majorité des cas (99,2 %), probable ou certaine. Les 15 EIGD d'imputabilité non évaluable correspondent essentiellement à des EIGD de type cardiaque ou neurologique (**Tableau 6.3.2.1**).

TABLEAU 6.3.2.1 : RÉPARTITION DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023 PAR GRADE ET IMPUTABILITÉ

Grade	Imputabilité				Total	
	Possible	Probable	Certaine	Non évaluable	N	%
Grade 2 modéré	20	402	5509	2	5933	76,4
Grade 3 sévère	24	232	1565	13	1834	23,6
Total	44	634	7074	15	7767	100

Répartition des déclarations par diagnostic

En 2023, les RVV représentent près de 87% des déclarations.

Parmi les autres diagnostics les plus fréquemment rapportés, on retrouve les hématomes (environ 7%) et les ponctions artérielles (2,94 %).

Les autres EIGD déclarés sont rares et leur fréquence est inférieure à 1%.

En 2023, 6 thrombophlébites superficielles et 2 thromboses veineuses profondes ont été déclarées.

En 2023, on observe 2 déclarations de type « cardiaque » (IDM, n= 1 ; TDR, n= 1) et 4 de type « neurologique » (AVC/AIT, n=4). Aucun cas d'embolie pulmonaire n'a été déclaré. Les déclarations de type cardiaque ont été cotées de gravité sévère (n=1) et modérée (n=1), avec une imputabilité non évaluable (**Tableau 6.3.2.2**).

TABEAU 6.3.2.2 : DIAGNOSTIC DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023 SELON LEUR GRAVITÉ

Diagnostic	Grade			Total	
	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère			
	N	N	N	%	
Réaction vasovagale	5 093	1 636	6 729	86,6	
Hématome	500	79	579	7,45	
Ponction artérielle	220	8	228	2,94	
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	48	17	65	0,84	
Réaction au citrate	37	6	43	0,55	
EI non listé	4 ¹	26 ²	30	0,39	
Douleur brachiale non précisée	15	11	26	0,33	
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	7	9	16	0,21	
Anémie (Aggravation)	0	11	11	0,14	
Blessure tendineuse	1	5	6	0,08	
Thrombophlébite superficielle	0	6	6	0,08	
Accident vasculaire cérébral/ AIT	0	4	4	0,05	
Crise d'angoisse	3	1	4	0,05	
Thrombose veineuse profonde	0	3	3	0,04	
Réaction allergique locale	1	2	3	0,04	
Lymphangite	0	3	3	0,04	
Réaction allergique généralisée	0	2	2	0,03	
Infection locale	1	1	2	0,03	
Carence en fer	0	2	2	0,03	
Hémolyse	0	1	1	0,01	
Saignement retardé (au point de ponction)	1	0	1	0,01	
Infarctus du myocarde	0	1	1	0,01	
Anémie	1	0	1	0,01	
Troubles du rythme	1	0	1	0,01	
Total	5 933	1 834	7 767	100	

¹ Les EI non listés de grade 2 sont 2 céphalées, 1 saignement au point de ponction lors du retrait de l'aiguille et 1 crampe musculaire (nuque et mâchoire).

² Les EI non listés de grade 3 sont 10 douleurs thoraciques, 4 veinites, 1 céphalée, 1 poussée hypertensive, 1 douleur dans le bras et la poitrine droite, 1 gêne thoracique, 1 poids dans la poitrine, 1 névralgie intercostale, 1 hématurie macroscopique, 1 douleur de la main droite (sans blessure nerveuse), 1 douleur abdominale (menstruations), 1 perte de vision de l'œil gauche, 1 fatigue (spasmes dans le bras et sensation d'engourdissement) et 1 crise d'asthme.

Quel que soit le type de prélèvement, la RVV est l'EIGD le plus fréquemment déclaré (256 pour 100 000 prélèvements) ; son incidence est de 316 pour 100 000 prélèvements par aphérèse et 246 pour 100 000 prélèvements de sang total. Globalement, les dons par aphérèse causent plus d'EIGD que les dons de sang total (403 vs 277).

Selon le type de don, on retrouve :

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

TABLEAU 6.3.2.3 : RÉPARTITION DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 1, 2, 3 OU NON ÉVALUABLE SELON LE TYPE DE PRÉLÈVEMENT

Diagnostic	Sang total	Aphérèse	Total	Taux (Sang total)	Taux (Aphérèse)	Taux /100000 prélèvements (Ensemble)
Réaction vasovagale	5 470	1 259	6 729	245,6	316,1	256,3
Hématome	319	260	579	14,32	65,3	22,1
Ponction artérielle	226	2	228	10,15	0,5	8,7
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	58	7	65	2,604	1,8	2,5
Réaction au citrate	0	43	43	0,0000	10,8	1,6
EI non listé	17	13	30	0,7633	3,3	1,1
Douleur brachiale non précisée	17	9	26	0,7633	2,3	1,0
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	13	3	16	0,5837	0,8	0,6
Anémie (Aggravation)	11	0	11	0,4939	0,0	0,4
Blessure tendineuse	5	1	6	0,2245	0,3	0,2
Thrombophlébite superficielle	5	1	6	0,2245	0,3	0,2
Accident vasculaire cérébral/ AIT	3	1	4	0,1347	0,3	0,2
Crise d'angoisse	3	1	4	0,1347	0,3	0,2
Réaction allergique locale	1	2	3	0,0449	0,5	0,1
Lymphangite	2	1	3	0,0898	0,3	0,1
Thrombose veineuse profonde	3	0	3	0,1347	0,0	0,1
Réaction allergique généralisée	0	2	2	0,0000	0,5	0,1
Carence en fer	2	0	2	,0898	0,0	0,1
Infection locale	2	0	2	,0898	0,0	0,1
Hémolyse	0	1	1	,0000	0,3	0,0
Infarctus du myocarde	0	1	1	,0000	0,3	0,0
Anémie	1	0	1	,0449	0,0	0,0
Saignement retardé (au point de ponction)	1	0	1	,0449	0,0	0,0
Troubles du rythme	1	0	1	0,0449	0,0	0,0
Total	6160	1607	7767	276,6	403,5	295,8

6.3.3 EIGD de type réaction vasovagale

Les réactions vasovagales (RVV) sont les EIGD le plus fréquemment déclarés (256,3 pour 100 000 prélèvements, 43,5 pour 10 000 donneurs).

Elles sont plus fréquemment observées chez les femmes que chez les hommes quel que soit le type de don (48,6 vs 37,8 pour 10 000 donneurs, 318,2 vs 200,9 pour 100 000 prélèvements, respectivement).

Les RVV sont plus fréquentes lors de dons d'aphérèse que lors de dons de sang total (316,1 vs 245,6 pour 100 000 prélèvements, respectivement) aussi bien chez les femmes que chez les hommes.

Elles sont 1,9 fois plus fréquentes chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs connus (**Tableaux 6.3.3.1 et 6.3.3.2**).

TABLEAU 6.3.3.1 : CARACTÉRISTIQUES DES RVV SURVENUES ET DÉCLARÉES EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 1-2-3 OU NON ÉVALUABLE

		Diagnostic RVV		
		N	%	
Niveau de gravité	Grade 2 modéré	5 093	75,7	
	Grade 3 sévère	1 636	24,3	
Type don	Sang total	5 470	81,3	
	Aphérèse	1 259	18,7	
Sexe	Féminin	3 946	58,6	
	Masculin	2 783	41,4	
Sexe / Type de don	Féminin	Sang total	3 236	82,0
		Aphérèse	710	18,0
	Masculin	Sang total	2 234	80,3
		Aphérèse	549	19,7
Statut donneur	Donneur connu	4 109	61,1	
	Premier don	2 194	32,6	
	Premier don pour ce type de don	426	6,3	
IMC	maigre	158	2,3	
	corpulence normale	4 478	66,5	
	surpoids	1 685	25,0	
	obésité	408	6,1	
Total		6 729	100	

TABLEAU 6.3.3.2 : INCIDENCE (POUR 100 000 PRÉLÈVEMENTS ET 10 000 DONNEURS) DES RVV SURVENUES ET DÉCLARÉES EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 1-2-3 OU NON ÉVALUABLE, SELON CERTAINES CARACTÉRISTIQUES

Taux de déclaration	RVV
Type de don (/100 000 prélèvements)	
Sang total	245,6
Aphérèse	316,1
Sexe du donneur (/10 000 donneurs)	
Femmes	48,6
Hommes	37,8
Sexe du donneur (/100 000 prélèvements)	
Femmes	318,2
Hommes	200,9
Type de don selon le sexe (/100 000 prélèvements)	
Femmes - Sang total	299,7
Femmes - Aphérèse	442,7
Hommes - Sang total	194,7
Hommes - Aphérèse	230,7
Statut du donneur (/10 000 donneurs)	
Donneur connu	35,4
Nouveau donneur	82,7
Total (/100 000 prélèvements)	256,3
Total (/10 000 donneurs)	43,5

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

Les thrombophlébites superficielles sont des EIGD rares qui ont été rapportés chez 6 donneurs en 2023.

Ont été déclarés 8 autres effets indésirables graves et rares de grade 3 (aucun marqué par une évolution vers le décès), majoritairement à la suite d'un don de sang total. Il s'agit d'accident vasculaire cérébral/AIT (n=4), de thromboses veineuses profondes (n=3) et d'infarctus du myocarde (n=1). Un trouble du rythme de grade 2 a été déclaré. L'imputabilité du don a été cotée non évaluable. Ces 8 déclarations ont été revues par les experts du Comité du Scientifique Permanent (CSP) PSL-Donneur. L'imputabilité du don a été cotée non évaluable pour 7 d'entre elles (délai de survenue pris en compte, 48 h).

Aucune angine de poitrine, embolie pulmonaire ou syndrome coronarien aigu n'ont été déclarés en 2023. Un travail de revue des cas a été initié, en 2021, par le par le Comité Scientifique Permanent PSL-Donneur de l'ANSM, sur les EIGD de type cardiaque, afin d'étudier ce type d'effet indésirable et leur éventuel lien avec le don.

TABLEAU 6.3.4.1 : GRAVITÉ ET IMPUTABILITÉ DES EIGD DE TYPE CARDIAQUE, NEUROLOGIQUE, VASCULAIRE ET PULMONAIRE SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 1-2-3 OU NON ÉVALUABLE

Diagnostic	Niveau de gravité		Imputabilité				Total	
	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	1	2	3	NE	N	%
	N	N	N	N	N	N		
Thrombophlébite superficielle	0	6	1	3	2	0	6	40,0
Accident vasculaire cérébral/ AIT	0	4	0	0	0	4	4	26,7
Thrombose veineuse profonde	0	3	0	1	1	1	3	20,0
Infarctus du myocarde	0	1	0	0	0	1	1	6,7
Troubles du rythme	1	0	0	0	0	1	1	6,7
Total	1	14	1	4	3	7	15	100

TABEAU 6.3.4.2 : CARACTÉRISTIQUES DES EIGD DE TYPE CARDIAQUE ET PULMONAIRE, SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 1-2-3 OU NON ÉVALUABLE

		Diagnostic					
		Infarctus du myocarde		Troubles du rythme		Total	
		N	%	N	%	N	%
Niveau de gravité	Grade 2 modéré	0	0	1	100	1	50.0
	Grade 3 sévère	1	100	0	0	1	50.0
Type don	Aphérèse	1	100	0	0	1	50.0
	Sang total	0	0	1	100	1	50.0
Tranche d'âge	30-49 ans	0	0	1	100	1	50.0
	50-64 ans	1	100	0	0	1	50.0
Sexe	Féminin	0	0	1	100	1	50.0
	Masculin	1	100	0	0	1	50.0
Sexe / Type de don	Féminin Sang total	0	0	1	100	1	100
	Masculin Aphérèse	1	100	0	0	1	100
Statut donneur	Donneur connu	1	100	1	100	2	100
IMC	Corpulence normale	1	100	1	100	2	100
Total		1	100	1	100	2	100

Toutes les déclarations cardiaques et pulmonaires ont été cotées NE ou exclues depuis 2021.

TABLEAU 6.3.4.3 : CARACTÉRISTIQUES DES EIGD DE TYPE NEUROLOGIQUE, SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 1-2-3 OU NON ÉVALUABLE

		Diagnostic Accident vasculaire cérébral/ AIT		
		N	%	
Niveau de gravité	Grade 3 sévère	4	100	
Type don	Sang total	3	75,0	
	Aphérèse	1	25,0	
Tranche d'âge	18-29 ans	1	25,0	
	30-49 ans	1	25,0	
	50-64 ans	2	50,0	
Sexe	Féminin	4	100	
Sexe / Type don	Féminin	Sang total	3	75,0
		Aphérèse	1	25,0
Statut donneur	Donneur connu	4	100	
IMC	Corpulence normale	3	75,0	
	Surpoids	1	25,0	
Total		4	100	

Toutes les déclarations neurologiques ont été cotées NE ou exclues depuis 2021.

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

96% des EIGD sont sans conséquence pour le donneur quel que soit le type de don (**Tableau 6.3.5.1**). Les conséquences des EIGD sont essentiellement d'ordre traumatique suite à des RVV.

TABLEAU 6.3.5.1 : CONSÉQUENCES DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2023 D'IMPUTABILITÉ 1-2-3-NON ÉVALUABLE

	Sang total		Aphérèse		Total*		Taux/ 100 000 prélèvements (Sang total)	Taux/ 100 000 prélèvements (Aphérèse)
	N	%	N	%	N	%		
Sans conséquence	5 888	95,6	1 547	96,3	7 435	95,7	264,4	388,4
Avec conséquence(s)								
◆ conséquence traumatique seule	210	3,4	49	3,0	259	3,3	9,4	12,3
◆ conséquence non traumatique seule	59	1,0	11	0,7	70	0,9	2,6	2,8
◆ conséquence traumatique + non traumatique	3	0,0	0	0,0	3	0,0	0,1	0,0
Total avec conséquence(s)	272	4,4	60	3,7	332	4,3	12,2	15,1
Ensemble	6 160	100,0	1 607	100,0	7 767	100,0	276,6	403,5

* dont 0 EIGD avec type de don non listé

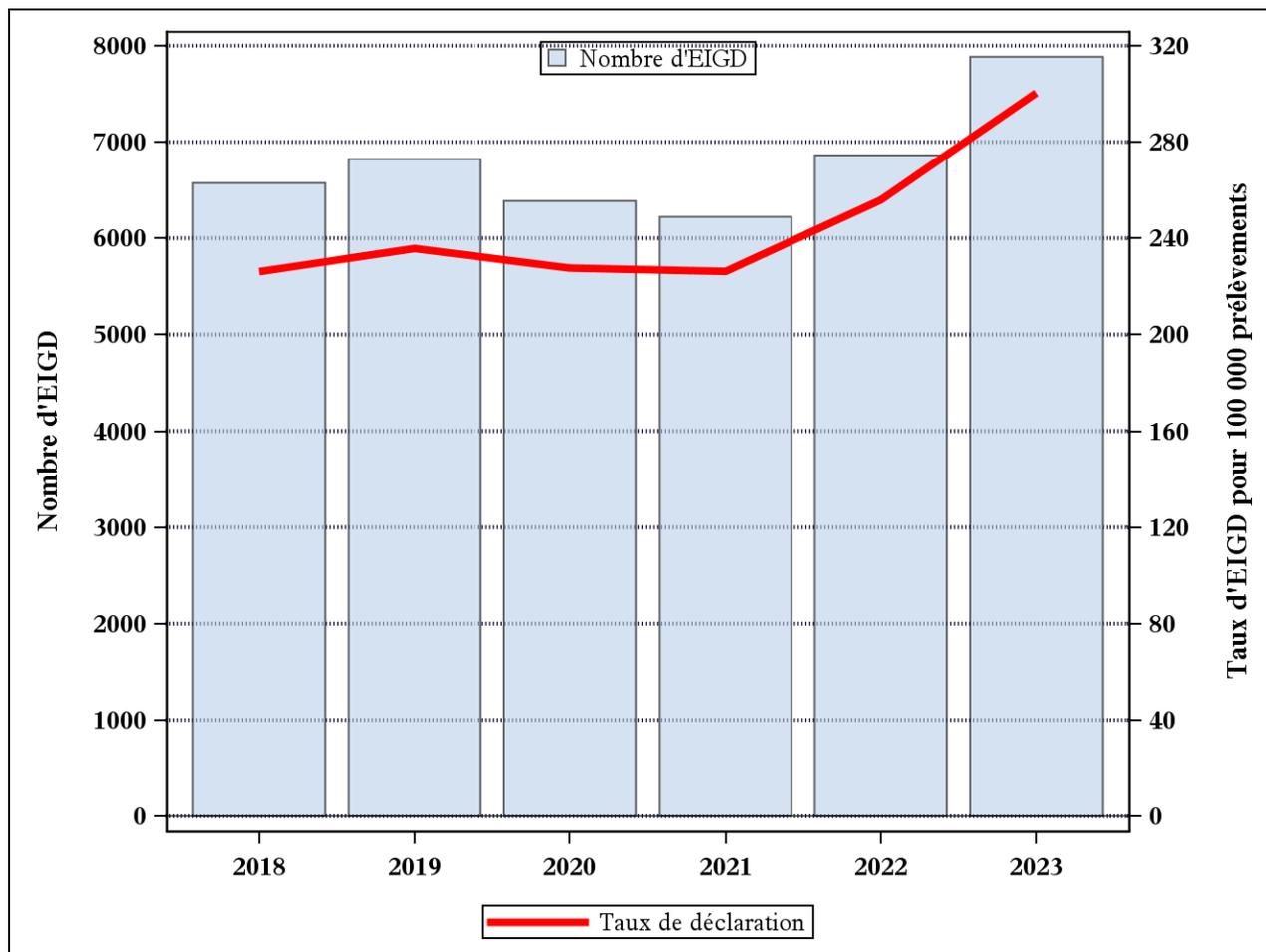
6.4 Évolution de 2018 à 2023 des EIGD d'imputabilité 1 à 3 ou non évaluable (NE)

Sur la période 2018-2023, on observe une tendance à la hausse du nombre et du taux de déclaration des EIGD, à l'exception de la période 2019-2021 (**Figure 6.4.1**).

Entre 2022 et 2023, l'incidence a augmenté de 17% (252,5 versus 295,8 EIGD pour 100 000 prélèvements). Cette hausse s'explique principalement par une augmentation des RVV, avec une augmentation de leur incidence de 20% (213,4 versus 256,3 EIGD pour 100 000 prélèvements). Entre 2022 et 2023, il y a eu 997 EIGD déclarés en plus par rapport à 2023 (7 768 versus 6 771 EIGD d'imputabilité 1 à 3 ou non évaluable et d'enquête terminée) et notamment 1 004 RVV en plus par rapport à 2023 (6 729 versus 5 725 RVV). Toutefois, la quasi-totalité de ces EIGD (95,7%) restent des EIGD sans conséquence pour le donneur.

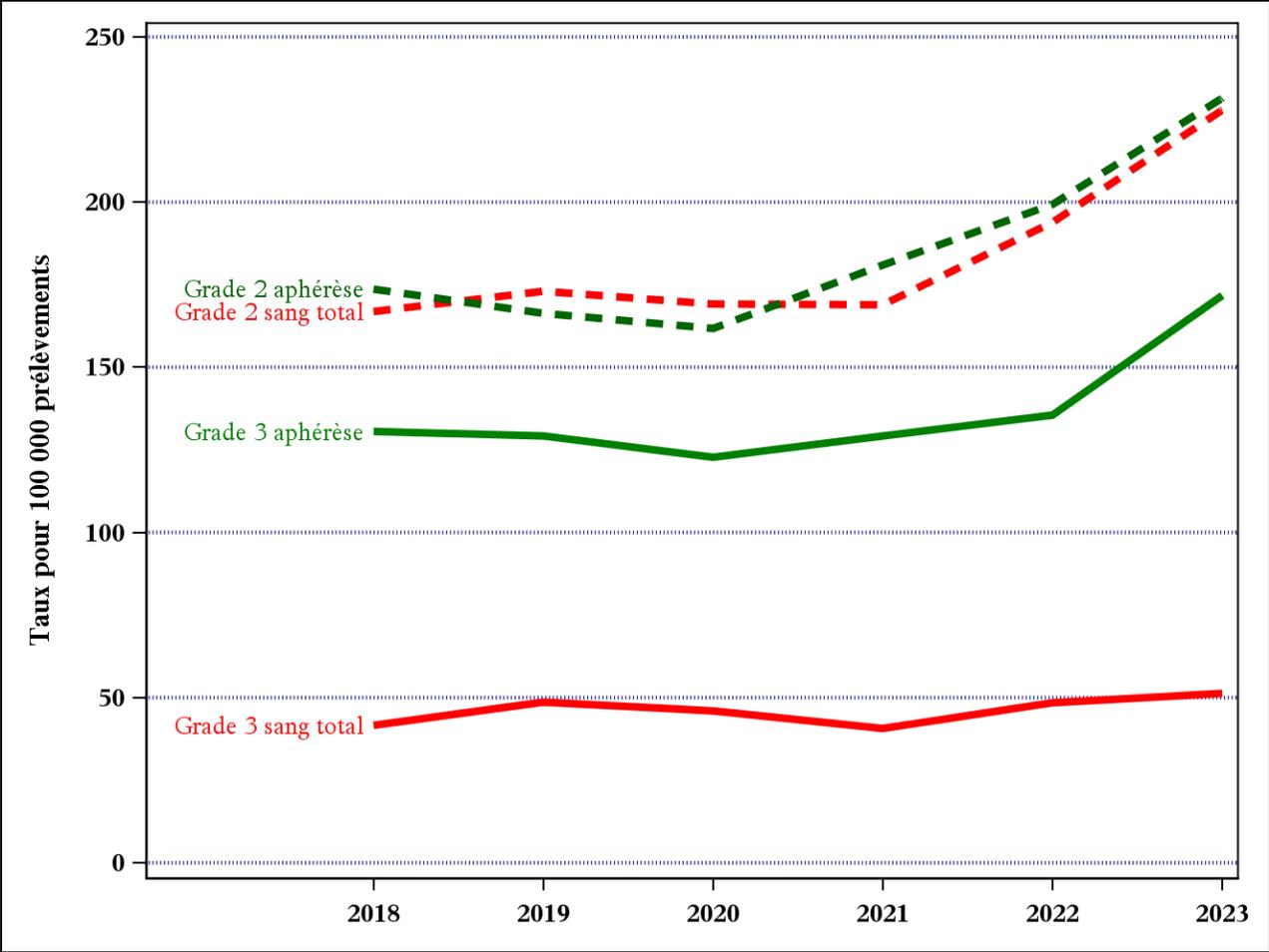
Cette augmentation pourrait s'expliquer par plusieurs facteurs : une meilleure sensibilisation des donneurs au signalement des EID par les équipes de prélèvement, une augmentation des prélèvements d'aphérèse (incidence des EIGD supérieure pour les dons d'aphérèse comparativement aux dons de sang total) ou encore une évolution du profil des donneurs, par exemple le nombre de donneurs de la tranche d'âge 18-19 ans a augmenté de 2,8% par rapport à 2022 et le nombre de primo-donneurs âgés de 18 à 24 ans a augmenté de 2,1% par rapport à 2022 (cf chapitre 4.2.1 Donneurs de sang et dons), l'incidence des EIGD étant supérieure pour les tranches d'âge les plus jeunes et pour les primo-donneurs.

FIGURE 6.4.1 : ÉVOLUTION 2018-2023 DU NOMBRE ET DU TAUX D'EIGD DÉCLARÉS D'IMPUTABILITÉ 1-2-3, OU NON ÉVALUABLE, ENQUÊTE TERMINÉE



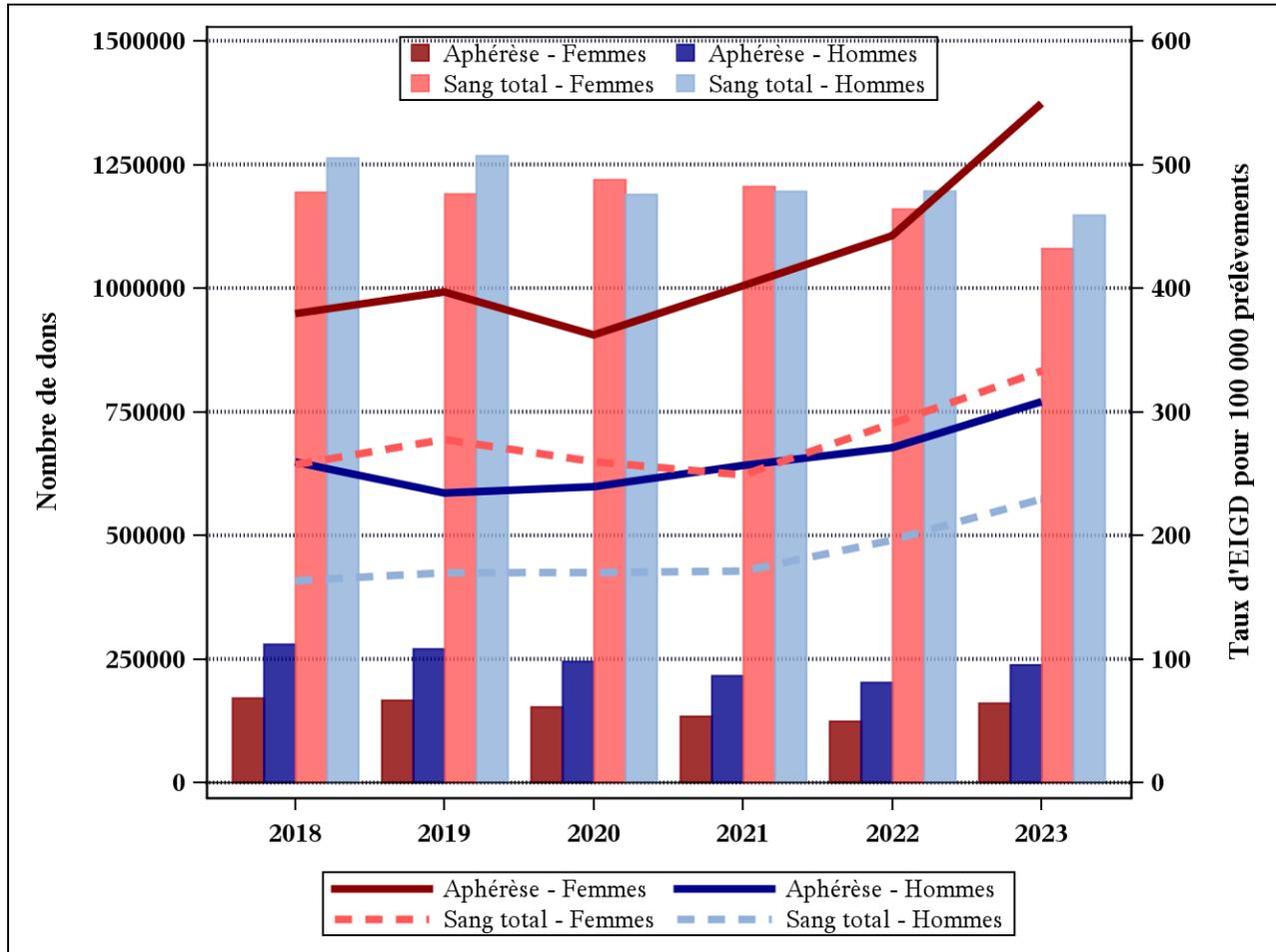
Sur la période 2018-2023, on observe une tendance à la hausse pour les dons de sang total plus marquée pour les grades 2 que les grades 3 (Figure 6.4.2).

FIGURE 6.4.2 : ÉVOLUTION 2018-2023 DE L'INCIDENCE DES EIGD (ENQUÊTE TERMINÉE) DÉCLARÉS D'IMPUTABILITÉ 2-3, OU NON ÉVALUABLE, PAR TYPE DE DON ET GRAVITÉ



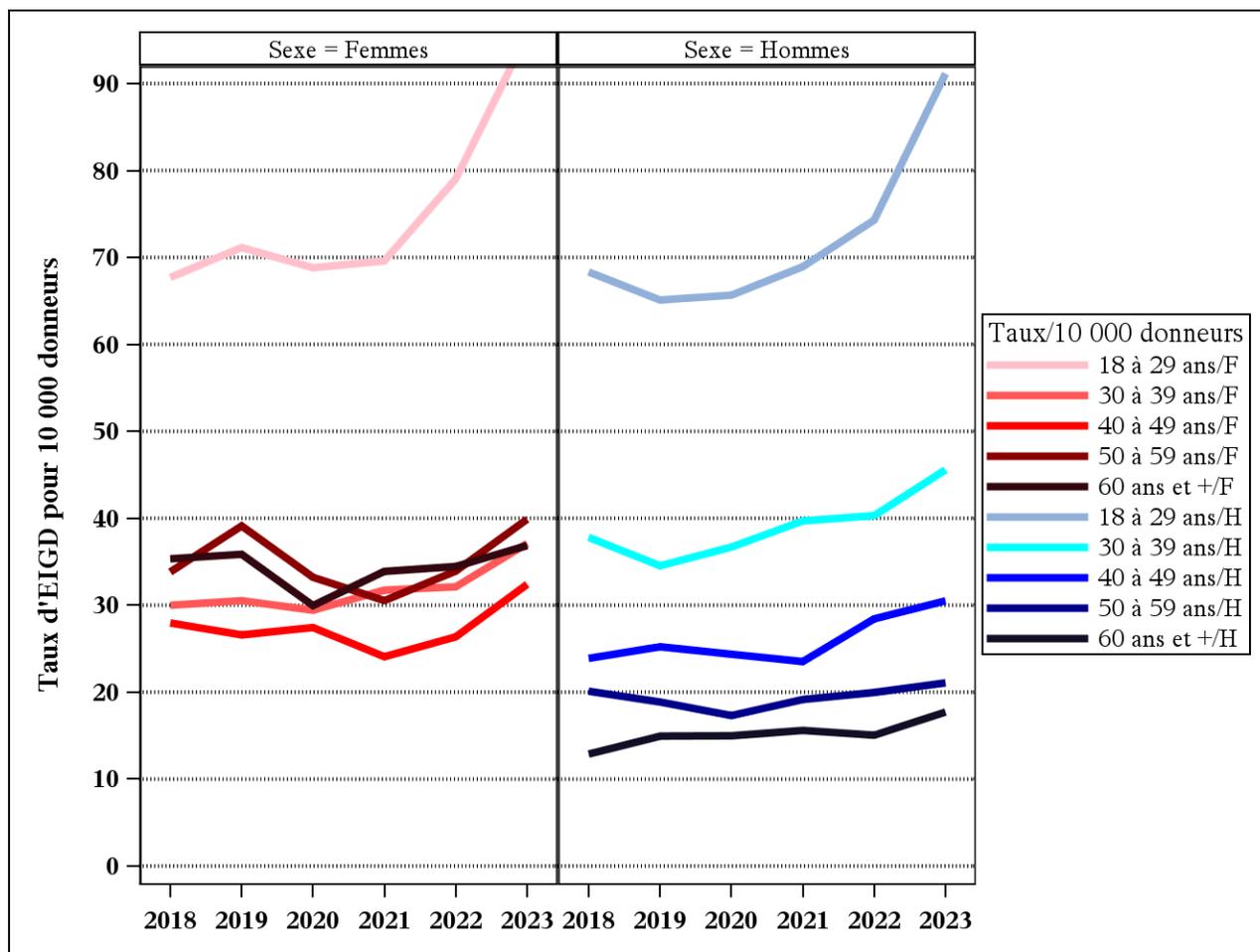
La tendance à la hausse est aussi plus marquée chez les femmes et pour les dons d'aphérèse (Figure 6.4.3).

FIGURE 6.4.3 : ÉVOLUTION 2018-2023 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



Quel que soit le sexe, l'incidence des EIGD de la tranche d'âge des 18-29 ans est la plus élevée, avec une tendance claire à la hausse sur la période 2018-2023 (Figure 6.4.4).

FIGURE 6.4.4 : ÉVOLUTION 2018-2023 DU TAUX DES EIGD DÉCLARÉS D'IMPUTABILITÉ 1-2-3, OU NON ÉVALUABLE, PAR SEXE ET CLASSE D'ÂGE DU DONNEUR



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 2023

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'incidents 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 2023 fait donc ressortir un total de 2 613 incidents déclarés, répartis comme suit :

- ◆ 1 464 incidents de sur-prélèvement de sang total, tous 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 2023
- ◆ 1 149 IG, hors incidents de sur-prélèvement de sang total, dont 1 098 IG en enquête terminée (95,6 %), ainsi répartis :
 - 1 043 survenus en 2023 dont 997 d'enquête terminée au 5 février 2024 (inclus) 996 font l'objet d'analyse détaillée dans le présent rapport; 1 des déclarations en enquête terminée étant incohérente (exclue de l'analyse).
 - 106 survenus avant 2023 et déclarés en 2023, dont 101 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 + Erreurs de receveurs de PSL», aboutissant ou non à une transfusion et associés ou non à des EIR déclarés en 2023 (IG survenant en 2023) est de 174 (15,1 % des 1 149 IG (**Tableau 7.2.1.1**). En 2022, ce nombre était de 208 (20,2 % des 1 029 IG déclarés en 2022). 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 : RÉPARTITION DES IG EN 2023 PAR NIVEAU D'ENQUÊTE

Enquête	Survenue en 2023		Survenue avant 2023		Total	
	N	%	N	%	N	%
Terminée	997	95,6	101	95,3	1 098	95,6
En cours	46	4,4	5	4,7	51	4,4
Total	1043	100	106	100	1 149	100

7.2.2 IG survenus avant 2023

Les 101 IG déclarés en 2023 d'enquête terminée et survenus antérieurement sont analysés selon le lieu de survenue. 57,4 % de ces IG sont survenus en ES.

Les principales causes d'IG déclarés en 2023 et survenus avant 2023 sont en lien avec le prélèvement de sang total (n = 18), l'identification des patients (n = 12) et la délivrance de PSL (n = 10). Ils représentent 39,6 % (respectivement 17,8 %, 11,9 % et 9,9 %) de ces 101 IG (**Tableau 7.2.2.1**).

TABLEAU 7.2.2.1 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2023 SURVENUS ANTÉRIEUREMENT À 2023 SELON LE LIEU DE SURVENUE ET LA NATURE DE L'INCIDENT, ENQUÊTE TERMINÉE

Nature de l'incident	ETS	ES - dépôt	ES - hors dépôt	Total ES	Tiers	Total	%
Prélèvement sang total	18	0	0	0	0	18	17,8
Identification patient	0	0	12	12	0	12	11,9
Délivrance de PSL	6	4	0	4	0	10	9,9
Transport de PSL	0	0	2	2	4	6	5,9
Non-respect des procédures de transfusion	0	1	5	6	0	6	5,9
Gestion du dossier transfusionnel	0	0	5	5	0	5	5,0
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	0	0	0	0	4	4	4,0
Communication intra-ES	0	0	4	4	0	4	4,0
Prélèvement IH clinique	0	0	4	4	0	4	4,0
Prescription de PSL	0	0	3	3	0	3	3,0
Résultats IH clinique	0	0	3	3	0	3	3,0
Conservation de PSL	0	3	0	3	0	3	3,0
Erreur receveur de PSL	1	0	2	2	0	3	3,0
Communication ES-ETS	0	0	2	2	0	2	2,0
Prescription analyses IH clinique	0	0	2	2	0	2	2,0
Communication entre systèmes d'information ES	0	1	1	2	0	2	2,0
Communication entre systèmes d'information ES et ETS	0	1	1	2	0	2	2,0
Non transfusion	1	0	1	1	0	2	2,0
Information post-don	2	0	0	0	0	2	2,0
Retard à la transfusion	0	0	1	1	0	1	1,0
Communication entre systèmes d'information ETS	1	0	0	0	0	1	1,0
Distribution de PSL	1	0	0	0	0	1	1,0
Gestion des stocks de PSL	1	0	0	0	0	1	1,0
Prélèvement aphérèse	1	0	0	0	0	1	1,0
Préparation de PSL	1	0	0	0	0	1	1,0
QBD	1	0	0	0	0	1	1,0
Système d'information de l'ETS	1	0	0	0	0	1	1,0
Total	35	10	48	58	8	101	100,0

7.2.3 IG survenus en 2023

Sélection des déclarations

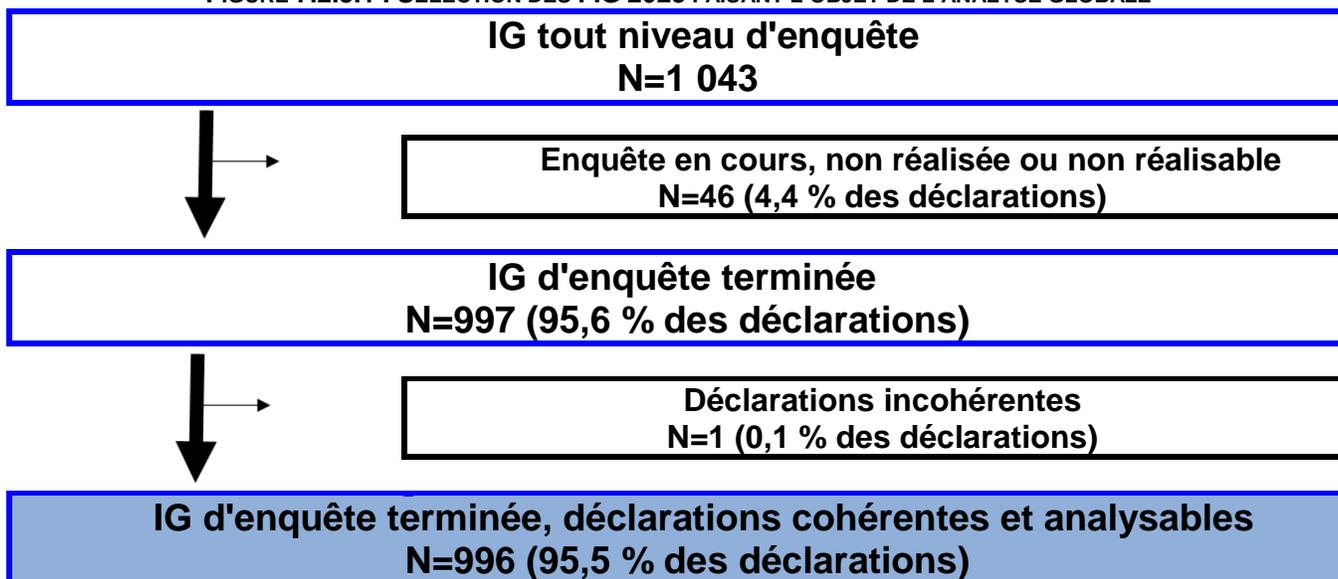
L'analyse globale concerne les IG déclarés jusqu'au 31 décembre 2023 et dont l'enquête est terminée au 5 février 2024 (inclus).

La suite du document porte sur les 996 IG survenus et déclarés en 2023, d'enquête terminée et cohérentes. (**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 »).

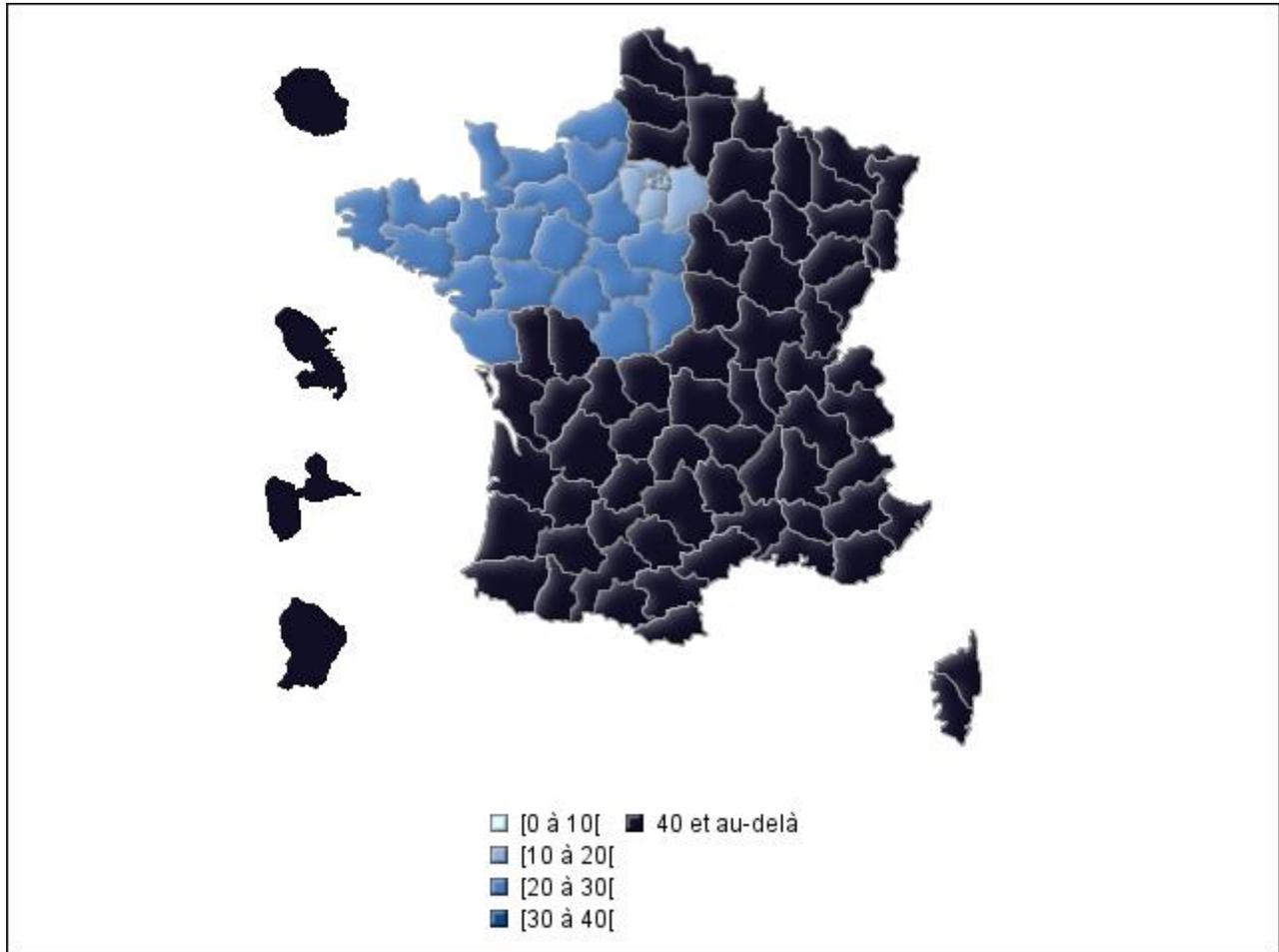
FIGURE 7.2.3.1 : SÉLECTION DES FIG 2023 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE GLOBALE



Taux global de déclaration

L'incidence des IG déclarés, calculée globalement quelle que soit la nature de ceux-ci, est de 35,6 IG (n = 996) pour 100 000 PSL cédés (n = 2 799 548) et varie selon les inter-régions. En métropole, elle varie entre l'Île-De-France et le Nord-Est de 19,4 à 45,6 IG déclarés pour 100 000 PSL cédés. L'incidence dans les Outre-mer est de 90,9 IG pour 100 000 PSL cédés dans les Outre-mer, **Figure 7.2.3.2**.

FIGURE 7.2.3.2 : INCIDENCE POUR 100 000 PSL CÉDÉS DES IG DÉCLARÉS EN 2023 (TOUT NIVEAU D'ENQUÊTE) PAR INTER-RÉGION DE DÉCLARATION



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 2023 :

- ◆ associés à une transfusion de PSL (n= 279, tout niveau d'enquête) est de 10,6 IG pour 100 000 PSL transfusés (n = 2 640 367),
- ◆ en lien avec un don de sang (n= 56) est de 2,0 IG pour 100 000 dons (n = 2 608 655),
- ◆ survenus en ES (n= 760) est de 263,0 IG pour 100 ES de survenue (n = 289), tout niveau d'enquête (723 IG survenus en ES d'enquête terminée).

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).

TABLEAU 7.2.3.1 : RÉPARTITION DES DOCUMENTS ASSOCIÉS AUX DÉCLARATIONS D'IG EN 2023

Type de document associé à la FIG	Nombre de FIG*	FIG**	Nombre de documents associés*
Aucun document	701	70,4 %	0
Document autre que déclaration	251	25,2 %	290
Déclaration, dont : FEIGD	7	0,7 %	7
Déclaration, dont : FEIR	38	3,8 %	38
Déclaration, dont : FIPD	7	0,7 %	7
Ensemble des FIG	996		1 043

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

Près de 44% 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, le système qualité et l'identitovigilance sont les plus fréquemment informées (Tableau 7.2.3.2).

TABLEAU 7.2.3.2 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2023 SIGNALANT L'INFORMATION D'AUTRES VIGILANCES ET GESTION DES RISQUES

Vigilance informée	Nombre de FIG*
Sans mention de vigilance/gestion de risques informée	554
Vigilance/gestion de risques mentionnés	442
Ensemble des FIG	996
Typologie des vigilances/gestion des risques reportées dans les FIG *	
Gestion des risques	203
Système qualité	201
Identitovigilance	158
Matéiovigilance	8
Réactovigilance	6
Biovigilance	4
Ensemble des FIG	583

Une FIG peut mentionner jusqu'à 3 vigilances/gestion des risques: le total de la typologie des vigilances/gestion des risques reportés dans les FIG est supérieur à l'ensemble des FIG. En 2023, 131 FIG mentionnent au moins deux vigilances/gestion des risques, dont 9 en mentionnent 3.

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'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 73,5 % (n= 732) des IG est déclarée sans transfusion concomitante (**Tableau 7.2.3.3**). Les IG survenus à l'ETS représentent environ 22% (n= 222) des déclarations d'IG.

TABLEAU 7.2.3.3 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2023, D'ENQUÊTE TERMINÉE, 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	60	23	83	8,3
ES hors dépôt	454	186	640	64,3
Total ES	514	209	723	72,6
Site ETS	172	50	222	22,3
Tiers	46	5	51	5,1
Total	732 (73.5%)	264 (26.5%)	996	100,0

Par comparaison aux données 2022, le nombre d'IG déclarés en 2023 avec transfusion est de 264 (dont 226 non associés à des EIR) versus 270 (dont 234 non associés à des EIR) en 2022.

Parmi les 264 IG, d'enquête terminée, survenus avec transfusion, 14,4 % (n= 38) sont associés à une déclaration d'EIR (**Tableau 7.2.3.4**). Les FEIR associées à ces 38 IG sont réparties ainsi selon leur grade de sévérité :

- ◆ 65,8 % de grade 1,
- ◆ 31,6 % de grade 2,
- ◆ 2,6 % de grade 3,
- ◆ aucune de grade 4.

Les EIR associés à ces IG sont analysés dans le chapitre FEIR (**Tableau 7.2.3.4**).

TABLEAU 7.2.3.4 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2023 MENTIONNANT UNE TRANSFUSION ASSOCIÉE ET LIEN AVEC UNE DÉCLARATION D'EIR

Transfusion réalisée	FEIR associée				Total
	Non		Oui		
	N	%	N	%	
Non	732	100			732
Oui	226	85.6	38	14.4	264
Total	958	96.2	38	3.8	996

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 996 IG déclarés, 1 568 motifs de déclaration sont répertoriés. Dans 43,0 % (n= 674) 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 0,8 % (n=8) des IG déclarés et un effet indésirable chez le patient dans environ 2,8 % des cas (n=28).

Les 2e, 3e et 4e 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 : RÉPARTITION DES MOTIFS DE DÉCLARATION D'IG EN 2023

Motif de déclaration	Nb motifs*	% motifs	Nb de FIG en motif hiérarchisé**	% FIG
Gravité potentielle	674	43,0	321	32,2
Incident exceptionnel	246	15,7	169	17,0
Transfusion réalisée	264	16,8	239	24,0
Incident répétitif	194	12,4	149	15,0
EI donneur	8	0,5	8	0,8
EI Patient	28	1,8	28	2,8
PSL avant libération	12	0,8	12	1,2
Absence d'étape bloquante	42	2,7	17	1,7
Autre	100	6,4	53	5,3
Total	1 568	100,0	996	100,0

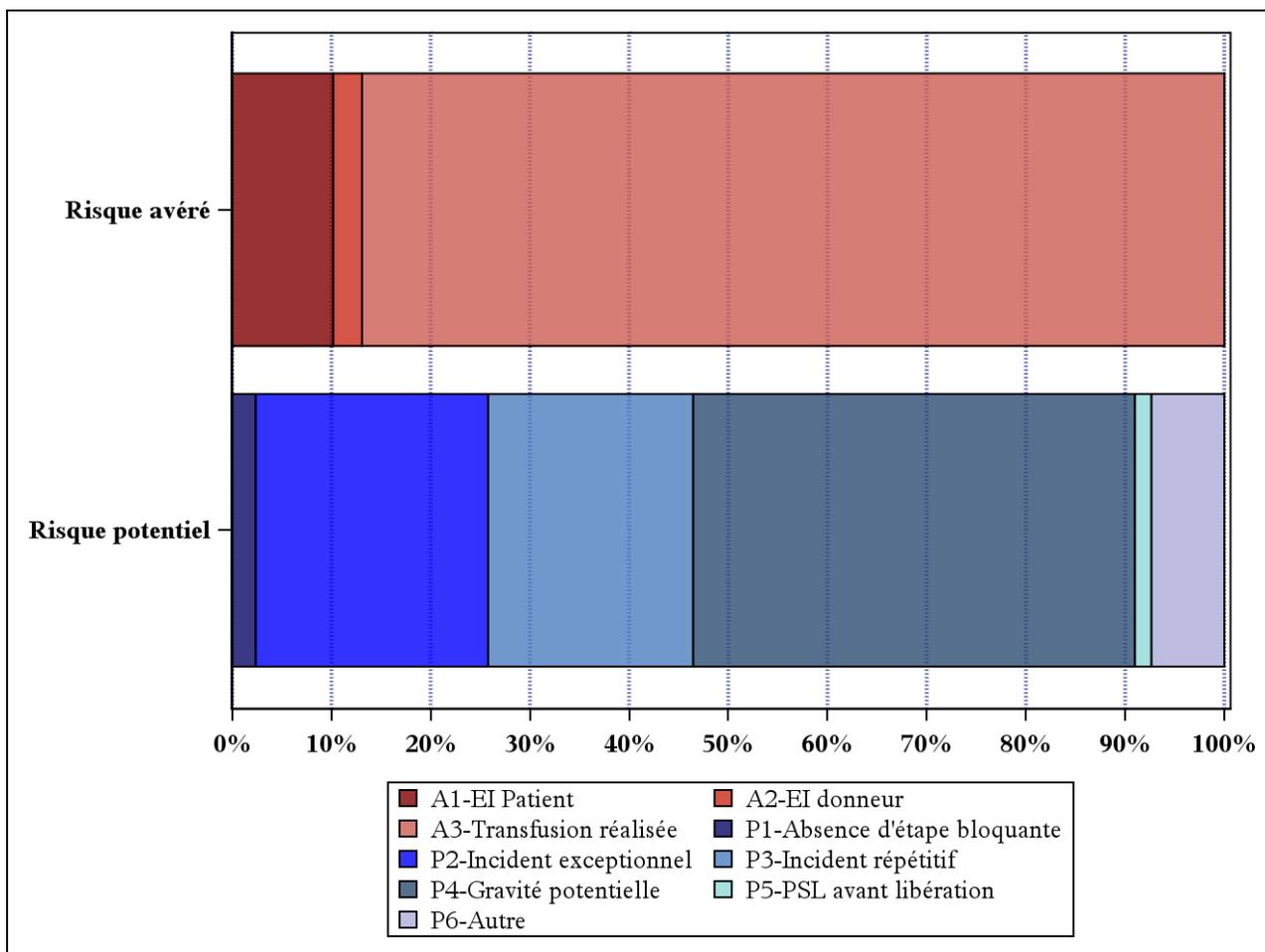
Une FIG peut mentionner plusieurs motifs de déclarations :

** nombre de motifs (=1568) > nombre de FIG (=996)*

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

La gravité potentielle de l'incident représente le principal motif de déclaration (44,5 %) des IG déclarés en lien avec un risque potentiel. Parmi les risques avérés, la transfusion représente le principal motif de déclaration (86,9 %) des IG déclarés en lien avec ces risques (**Figure 7.2.3.3**).

FIGURE 7.2.3.3 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2023 SELON LE MOTIF DE DÉCLARATION, CATÉGORISÉS EN RISQUE POTENTIEL OU RISQUE AVÉRÉ



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), 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, P6).

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 22,3 % (n= 222) des IG survenus et déclarés en 2023.

Les IG survenus en ES représentent la majorité des IG déclarés (n=723 soit environ 72,6 %) et les incidents survenus en-dehors de l'ETS et de l'ES représentent environ 5,1 % (n=51).

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=64 soit 28,8 % des IG survenus en ETS).

Environ 59,9 % des incidents (n=133) concernent la préparation des PSL au sens large (depuis la préparation jusqu'à la délivrance, **Tableau 7.2.4.1**).

TABLEAU 7.2.4.1 : TYPOLOGIE (D'APRÈS LEUR NATURE) DES IG DÉCLARÉS EN 2023 ET SURVENUS EN ETS

Typologie d'incident	Total		
	Nombre de FIG	%	
Prélèvements - analyses biologiques	Prélèvement sang total	28	12,6
	Prélèvement aphérèse	16	7,2
	Résultats IH clinique	11	5,0
	Identification donneur	6	2,7
	Information post-don	2	0,9
	Résultats CQ de PSL	1	0,5
Systèmes de communication	Communication entre systèmes d'information ETS	2	0,9
	Système d'information de l'ETS	1	0,5
	Communication inter ETS	1	0,5
Préparation-Conservation-Transport-Distribution/délivrance de PSL	Délivrance de PSL	110	49,5
	Distribution de PSL	11	5,0
	Transport de PSL	6	2,7
	Conservation de PSL	2	0,9
	Rappel de PSL	2	0,9
	Gestion des stocks de PSL	1	0,5
	Préparation de PSL	1	0,5
	Transfusion	Retard à la transfusion	11
	Erreur receveur de PSL	8	3,6
	Non transfusion	2	0,9
Total		222	100

52 IG donneurs ; 92 IG receveurs de PSL, patients destinataires de PSL et retards à la transfusion représentant 12,7 % des IG survenus à l'ES. Parmi les 26 incidents de délivrance de PSL par un dépôt de sang, nous comptons 5 (19,2 %) erreurs de patients destinataires de PSL et retards de délivrance. Parmi les 16 incidents de transport de PSL, nous comptons 6 (37,5 %)

erreurs de patients destinataires de PSL, retard de transport. Parmi les 4 incidents de Transfert de PSL par dépôt relais, nous comptons 2 erreurs de transfert de PSL pour patients et transfusion réalisée. Parmi les 86 incidents de Prescription de PSL, nous comptons 32 (37,2 %) erreurs de prescription de PSL et transfusion réalisée. Parmi les 177 incidents Identification patient, nous comptons 26 (14,7 %) erreurs d'identification patient et transfusion réalisée. Parmi les 60 incidents Non-respect des procédures de transfusion, nous comptons 38 (63,3 %) IG non-respect des procédures de transfusion avec transfusion réalisée.

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 2,0 IG pour 100 000 dons (n=52).

Un effet indésirable donneur (non grave : EID, ou grave donnant lieu à la rédaction de FEIGD) associé à l'IG est 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).

En 2023, un effet indésirable non grave chez le donneur (EID) est mentionné dans 3 FIG soit environ 5,4 % des FIG en lien avec un don de sang. Aucun de ces EID n'a été déclaré en lien avec un don d'aphérèse (**Tableau 7.2.4.2**).

En 2023, un effet indésirable grave chez le donneur (EIGD) est mentionné dans 7 FIG (**Tableau 7.2.4.2**).

TABEAU 7.2.4.2 : RÉPARTITION DES FIG EN 2023 EN FONCTION DE L'ASSOCIATION À UN EID ET/OU À UN EIGD

Rubrique mentionnant un EID/EIGD dans la FIG	Don de sang total	Don par apherese	Total
EI donneur reporté en rubrique 'Motif de la déclaration' exclusivement [1]	2	0	2
EI donneur reporté en rubrique 'Conséquences pour le donneur' exclusivement [2]	1	0	1
EI donneur reporté en rubriques [1] et [2]	0	0	0
Sous-total Effet indésirable non grave chez le donneur (EID)	3	0	3
EIG reporté en rubrique 'Déclarations associées' [3] exclusivement	1	0	1
EIG reporté en rubriques [1]+[3]	0	0	0
EIG reporté en rubriques [2]+[3]	0	0	0
EIG reporté en rubriques [1]+[2]+[3]	1	5	6
Sous-total Effet indésirable grave chez le donneur (EIGD)	2	5	7
Total	5	5	10

Parmi les 996 IG analysés, 723 sont survenus dans un établissement de santé. Ces derniers se répartissent en 83 IG survenus dans les dépôts de sang et 640 IG survenus hors de ces dépôts (**Tableau 7.2.4.3**).

Environ 50% des déclarations (n=361) des IG survenus en ES concernent le contexte de transfusion, dont environ 24% des déclarations (n=177) concernent une anomalie d'identification du patient (**Tableau 7.2.4.3**).

TABLEAU 7.2.4.3 : TYPOLOGIE (D'APRÈS LEUR NATURE) DES IG DÉCLARÉS EN 2023 ET SURVENUS EN ES

Typologie d'incident	ES-dépôt		ES-hors dépôt		
	Nombre de FIG	%	Nombre de FIG	%	
Prélèvements – analyse biologiques	Prélèvement IH clinique	0	0	100	15.6
	Résultats IH clinique	0	0	7	1.1
	Prescription analyses IH clinique	0	0	6	0.9
	Résultats autres analyses biologiques	1	1,2	4	0.6
	Transport tubes analyses IH clinique	0	0	1	0.2
Systèmes de communication	Communication entre systèmes d'information ES et ETS	5	6,0	9	1.4
	Communication ES-ETS	2	2,4	12	1.9
	Communication intra-ES	1	1,2	11	1.7
	Communication entre systèmes d'information ES	2	2,4	3	0.5
	Communication inter-ES	1	1,2	3	0.5
	Systèmes d'information de l'ES	0	0	3	0.5
	Système d'information du dépôt	2	2,4	0	0
Délivrance de PSL	Délivrance de PSL	26	31,3	2	0.3
	Conservation de PSL	17	20,5	1	0.2
	Transport de PSL	0	0	16	2.5
	Gestion des stocks de PSL	14	16,9	0	0
	Transfert de PSL par dépôt relais	4	4,8	0	0
	Entreposage de PSL	0	0	3	0.5
	Gestion des stocks de PSL au dépôt	1	1,2	0	0
Prescription et dossier transfusionnel	Prescription de PSL	0	0	86	13.4
	Gestion du dossier transfusionnel	0	0	18	2.8
Transfusion	Identification patient	0	0	177	27.7
	Non-respect des procédures de transfusion	0	0	60	9.4
	Erreur receveur de PSL	0	0	54	8.4
	Retard à la transfusion	6	7,2	31	4.8
	Non transfusion	1	1,2	22	3.4
	Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO	0	0	10	1.6
Autre	Anomalie ES autre	0	0	1	0.2
Total		83	100	640	100

92 IG receveurs de P^sSL, patients destinataires de PSL et retards à la transfusion représentant 12,7 % des IG survenus à l'ES. Parmi les 26 incidents de délivrance de PSL par un dépôt de sang, nous comptons 5 (19,2 %) erreurs de patients destinataires de PSL et retards de délivrance. Parmi les 16 incidents de transport de PSL, nous comptons 6 (37,5 %) erreurs de patients destinataires de PSL, retard de transport. Parmi les 4 incidents de Transfert de PSL par dépôt relais, nous comptons 2 erreurs de transfert de PSL pour patients et transfusion réalisée. Parmi les 86 incidents de Prescription de PSL, nous comptons 32 (37,2

%) erreurs de prescription de PSL et transfusion réalisée. Parmi les 177 incidents Identification patient, nous comptons 26 (14,7 %) erreurs d'identification patient et transfusion réalisée. Parmi les 60 incidents Non-respect des procédures de transfusion, nous comptons 38 (63,3 %) IG non-respect des procédures de transfusion avec transfusion réalisée.

Les IG survenus chez un tiers (en-dehors de l'ETS ou de l'ES) sont globalement répartis à parts égales entre les FIG concernant les étapes du processus d'analyses IH clinique et celles concernant le transport des PSL (**Tableau 7.2.4.4**).

TABLEAU 7.2.4.4 : TYPOLOGIE (D'APRÈS LEUR NATURE) DES IG DÉCLARÉS EN 2023 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	24	47,1
Délivrance de PSL	Transport de PSL	27	52,9
Total		51	100

22 IG receveurs de PSL, destinataires de PSL et retards à la transfusion représentant 43,1 % des IG survenus chez un Tiers. Parmi les 27 incidents de transport de PSL, nous comptons 20 (74,1 %) retards de transport de PSL

Au total, 52 IG donneurs et 166 IG erreurs patients destinataires/erreurs receveurs/retard à la transfusion représentant respectivement 5,2 % et 16,7 % de l'ensemble des IG (**Tableaux 7.2.4.1, 7.2.4.3 et 7.2.4.4**)

1 IG est déclaré pour une autre anomalie de la chaîne transfusionnelle, pour lequel l'analyse des textes libres a permis de définir la typologie d'incident (**Tableau 7.2.4.5**).

TABLEAU 7.2.4.5 : NATURE DES INCIDENTS EN 2023 CATÉGORISÉS EN TANT QU'AUTRE ANOMALIE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

Typologie d'incident	Nombre de FIG	%
Annulation d'un échange plasmatique (EP) suite à un EIG de matériovigilance affectant le circuit de la machine des EP. Cet EIG de matériovigilance a été déclaré également en EIGS du fait du décès de la patiente.	1	100
Total	1	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 : humains, organisationnels, etc.

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

Les résultats ci-dessous concernent 996 FIG, totalisant 1 659 défaillances. Près de 36,9 % des incidents déclarés (n=613) ne mentionnent qu'une seule défaillance (**Tableau 7.2.4.6**).

TABLEAU 7.2.4.6 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2023 SELON LE NOMBRE DE DÉFAILLANCES PAR DÉCLARATION ET LE LIEU DE SURVENUE.

N défaillances par FIG	Nombre de FIGs		ETS	ES			Tiers	%	
	% FIG			(hors dépôt)	(dépôt)	(total)		Nombre de défaillances*	défaillances
1	613	61,5	155	370	49	419	39	613	36,9
2	205	20,6	78	280	33	313	19	410	24,7
3	105	10,5	56	235	20	255	4	315	19,0
4	53	5,3	37	154	14	168	7	212	12,8
5	13	1,3	7	57	0	57	1	65	3,9
6	5	0,5	3	19	6	25	2	30	1,8
7	2	0,2	0	13	0	13	1	14	0,8
Total	996	100,0	336	1 128	122	1 250	73	1 659	100,0

*Une FIG peut mentionner plusieurs défaillances: *les 996 FIGs comportaient 1 659 défaillances*

La rubrique « Facteurs contributifs aux étapes de défaillance » correspond aux facteurs intervenant dans la survenue des défaillances qui concourent à 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 49% des facteurs contributifs déclarés (Tableau 7.2.4.7).

TABLEAU 7.2.4.7 : FACTEUR CONTRIBUTIF PRINCIPAL À L'ORIGINE DES DÉFAILLANCES EN FONCTION DU LIEU DE SURVENUE DE L'IG DÉCLARÉ EN 2023

Facteur contributif principal	Nb FIG	% FIG*	ETS	ES (hors dépôt)	ES (dépôt)	ES (total)	Tiers	Nombre de défaillances	% défaillances
Individu	486	48,8	155	511	43	554	17	726	43,8
Organisation interne	358	35,9	114	487	42	529	35	678	40,9
Organisation : interface avec un autre établissement	62	6,2	23	58	17	75	12	110	6,6
Équipement et sécurité	53	5,3	23	44	16	60	6	89	5,4
Donneur ou Patient	16	1,6	8	15	0	15	0	23	1,4
Consommables	13	1,3	7	10	4	14	1	22	1,3
Institution	8	0,8	6	3	0	3	2	11	0,7
Total	996		336	1 128	122	1 250	73	1 659	

Une FIG peut mentionner plusieurs facteurs contributifs:

*% parmi 996 FIGS, total>100% ;

**% parmi 1 659 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 15,2 % 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 (25,7 % des conséquences),
- impact sur traçabilité PSL (13,3 % des conséquences),
- perte ou destruction des PSL (11,7 % des conséquences),
- retard de soins (8,8 % des conséquences),
- non-respect procédures de transfusion (8,5 % des conséquences),
- interruption de protocole transfusionnel (8,0 % des conséquences).

TABLEAU 7.2.4.8 : CONSÉQUENCES DES IG EN 2023

Type de conséquence hiérarchisée de l'IG	Nombre de FIG	% des FIG	% des FIG avec conséquences
Aucune conséquence	151	15,2	
Avec conséquence	845	84,8	
Nécessité de prélèvement de contrôle du patient (13)	217	21,8	25,7
Impact sur traçabilité PSL (18)	112	11,2	13,3
Perte ou destruction de produit (22)	99	9,9	11,7
Retard de soins (20)	74	7,4	8,8
Non-respect procédures de transfusion (19)	72	7,2	8,5
Interruption de protocole transfusionnel (12)	68	6,8	8,0
Non-respect délais en contexte urgence (14)	37	3,7	4,4
EIR Receveur (7)	24	2,4	2,8
Autre conséquence hors Donneur-Patient-Produits (28)	23	2,3	2,7
Autre conséquence patient (21)	23	2,3	2,7
Transfusion non justifiée (16)	22	2,2	2,6
Morbidité patient liée à un retard de transfusion (11)	14	1,4	1,7
Autre conséquence produit (24)	9	0,9	1,1
Non-respect des délais hors contexte urgence (15)	9	0,9	1,1
CI temporaire au don du sang (5)	8	0,8	0,9
EI Donneur (1)	7	0,7	0,8
Mise en quarantaine du produit (23)	7	0,7	0,8
Difficultés d'approvisionnement en PSL (25)	4	0,4	0,5
Mortalité patient liée à un retard de transfusion (9) *	4	0,4	0,5
Non-respect délai de transfusion dans les 6h après réception en service (17)	4	0,4	0,5
Autre conséquence donneur (6)	3	0,3	0,4
CI définitive au don de sang (4)	2	0,2	0,2
Morbidité patient liée à une non-transfusion (10)	2	0,2	0,2
Mise en quarantaine de machine d'aphérèse (26)	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 une non-transfusion (8)	0	0,0	0,0
Total	996	100,0	

20 conséquences pour les donneurs dont 7 sont associées à des EID ; 570 conséquences pour les patients dont 223 conséquences receveurs. Parmi les conséquences receveurs, seules 38 sont associées à des EIR

* Le retard à la transfusion est déclaré comme potentielle cause possible du décès du patient. Les autres types de conséquence n'ont pas été cités cette année.

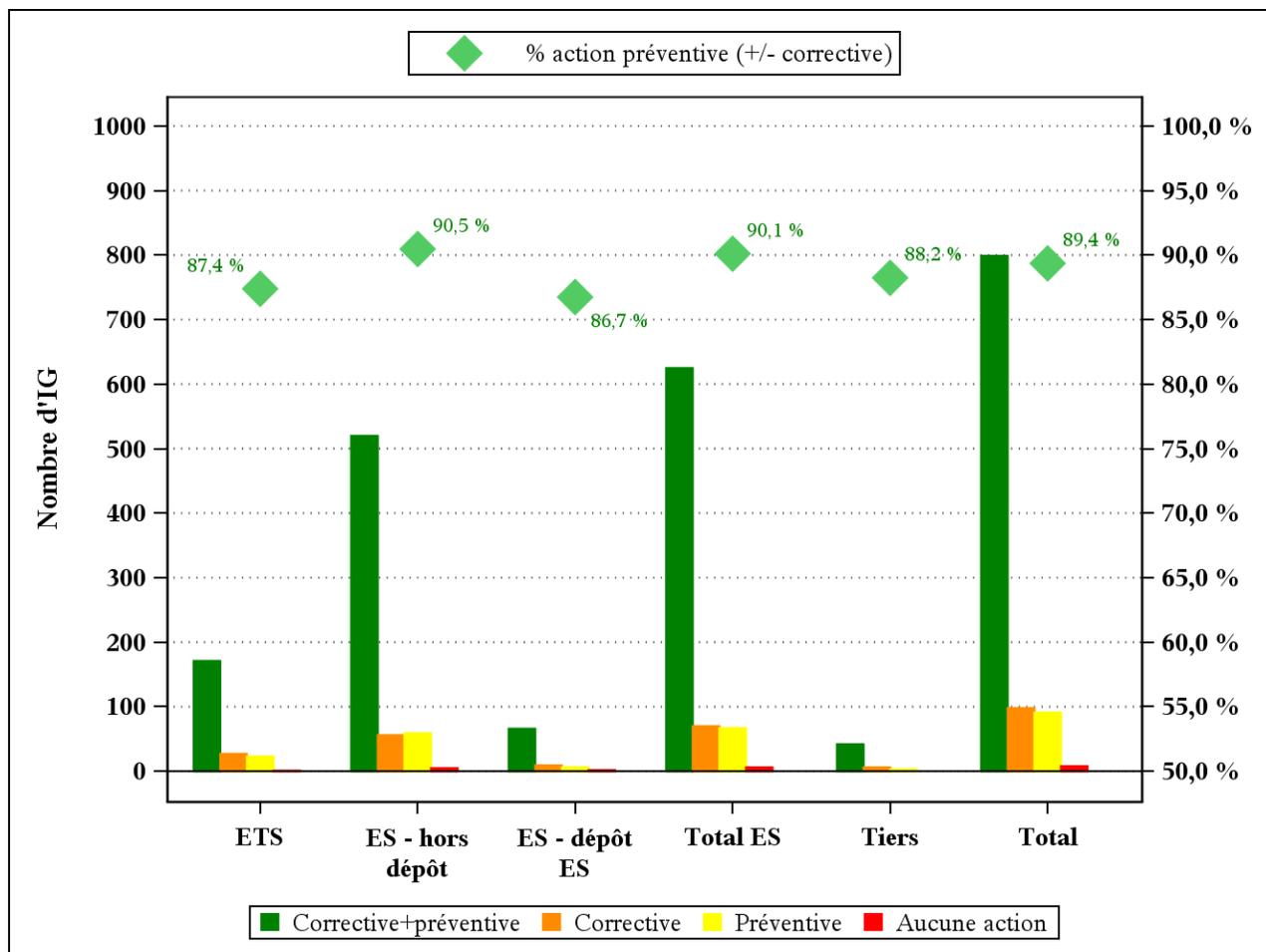
7.2.5 Actions correctives et préventives

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 (99,2 %) des incidents déclarés a fait l'objet d'actions correctives et/ou préventives (**Figure 7.2.5.1**).

FIGURE 7.2.5.1 : RÉPARTITION EN 2023 DES ACTIONS CORRECTIVES (IMMÉDIATES) ET PRÉVENTIVES SELON LE LIEU DE SURVENUE



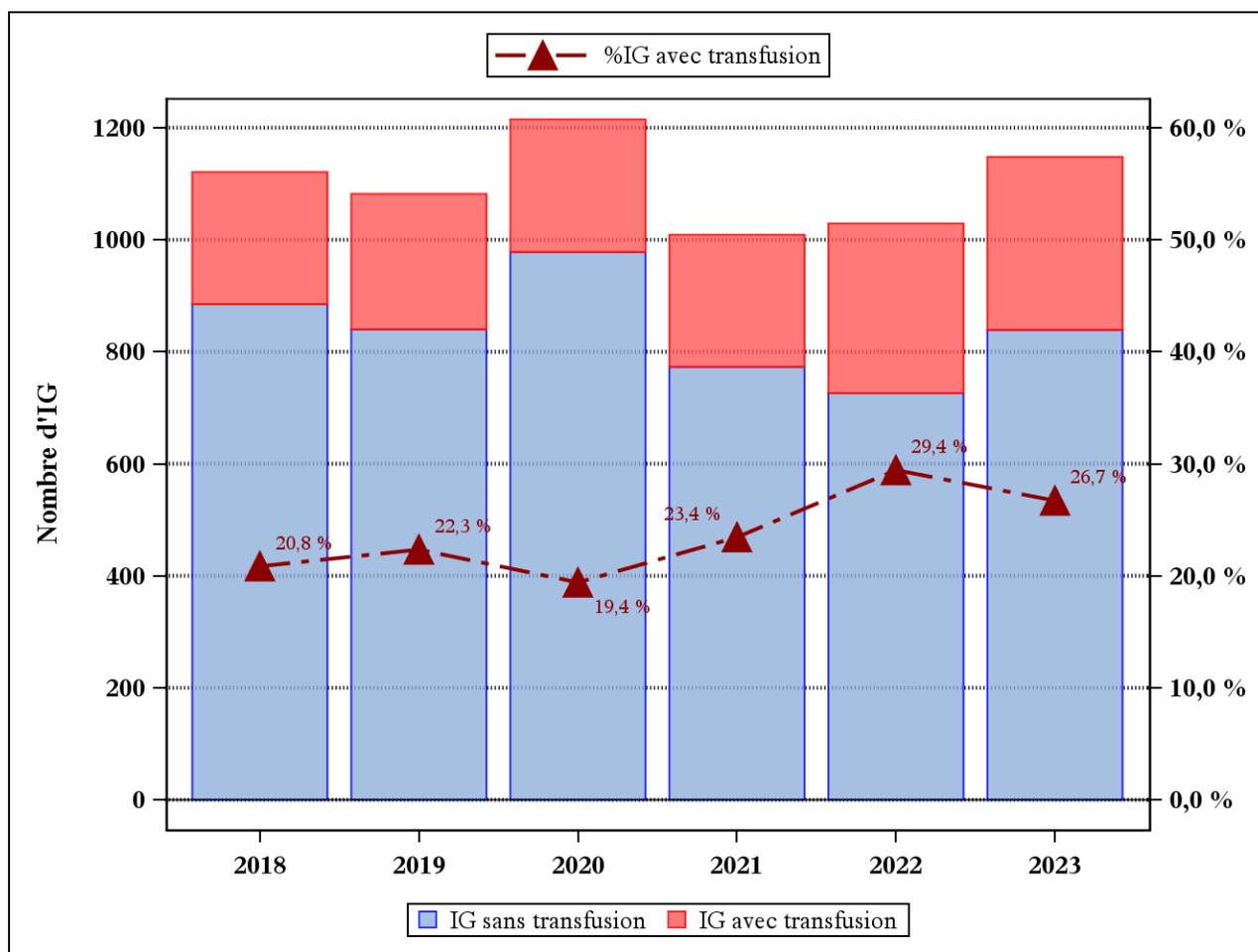
7.3 Évolution de 2018 à 2023

Les chiffres d'évolution, limités aux IG, sont actualisés en date de publication du présent rapport.

Tous les IG déclarés avec une transfusion réalisée sont pris en compte (soit 293 IG en 2023), même si le motif de déclaration principal retenu est un autre motif que la transfusion.

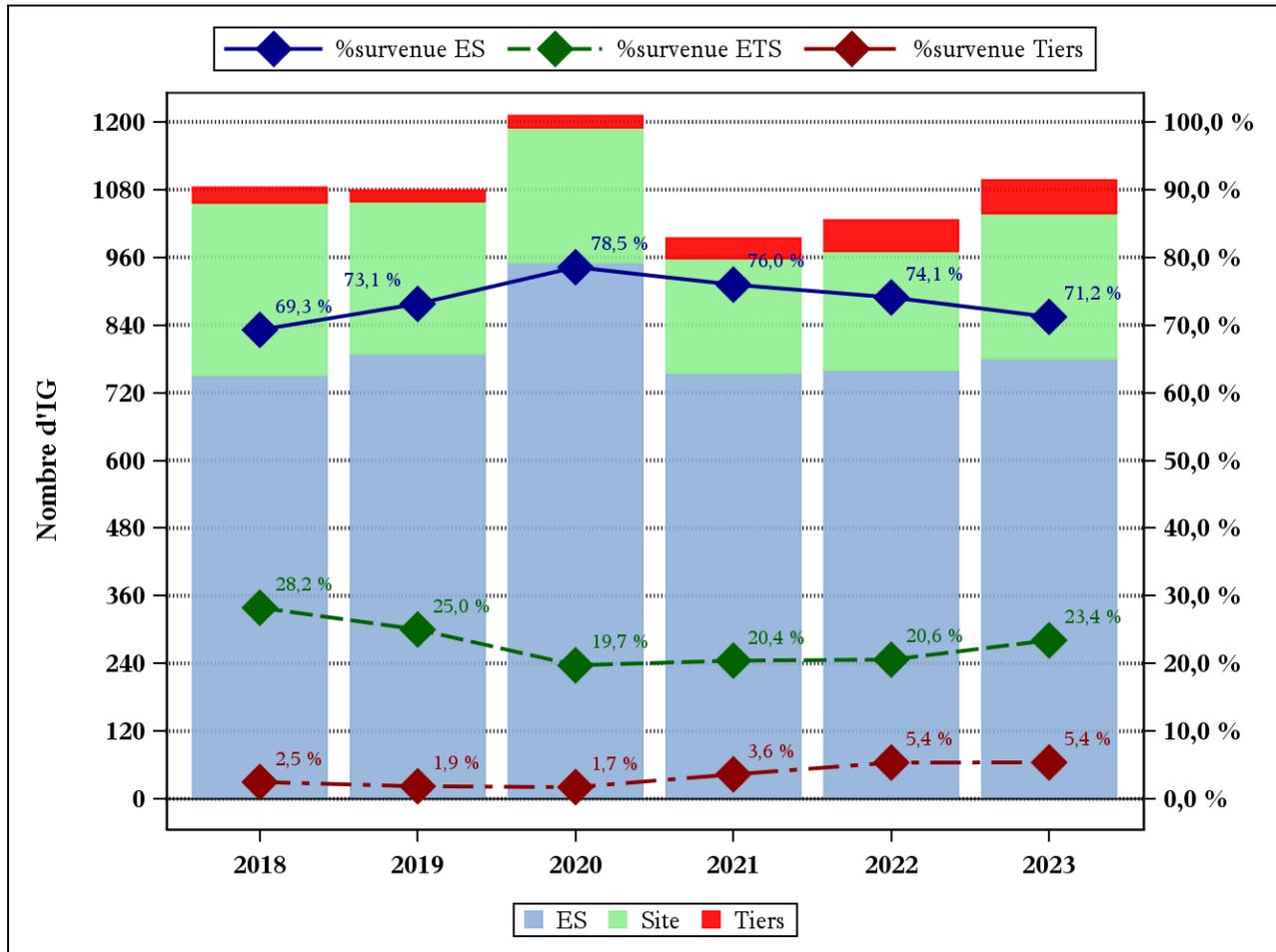
Le nombre total des IG déclarés en 2023, tout niveau d'enquête, est relativement stable par rapport à 2022 (1 097 vs 1 026) (**Figure 7.3.1**).

FIGURE 7.3.1 : ÉVOLUTION DU NOMBRE D'IG DÉCLARÉS 2018-2023 ET DE LA PART DES IG AVEC OU SANS TRANSFUSION, ENQUÊTE TERMINÉE



En 2023, les pourcentages respectifs des IG déclarés comme étant survenus dans les ES et dans les ETS sont similaires à ceux déclarés en 2022. Ils sont de 71,2 % des IG déclarés, survenus en ES en 2023 (74,1 % en 2022) et 23,4 % survenus en ETS en 2023 (20,3 % en 2022) (**Figure 7.3.2**).

FIGURE 7.3.2 : ÉVOLUTION DU NOMBRE D'IG DÉCLARÉS 2018-2023 EN FONCTION DE LEUR LIEU DE SURVENUE, ENQUÊTE TERMINÉE



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 2023

8.1.1 Données générales

1 933 IPD ont été déclarées en 2023, dont 1 853 IPD sont d'enquête terminée, comprenant 48 IPD découvertes avant 2023 dont l'enquête s'est terminée en 2023, 1 805 IPD ont été découvertes et déclarées en 2023 et sont d'enquête terminée (**Tableau 8.1.1.1**).

TABLEAU 8.1.1.1 : RÉPARTITION DES FIPD (FICHES INFORMATION POST DON) DÉCLARÉES EN 2023 SELON LEUR ANNÉE DE DÉCOUVERTE

	Découverte avant 2023		Découverte en 2023		Total
	N	%	N	%	
Enquête terminée	48	94,1	1 805	95,9	1 853
Enquête non terminée	3	5,9	77	4,1	80
Total	51	100,0	1 882	100,0	1 933

Les natures de risque des 48 IPD découvertes avant 2023 et dont l'enquête s'est terminée en 2023 sont majoritairement de nature infectieuse (**Tableau 8.1.1.2**).

TABLEAU 8.1.1.2 : IPD DÉCOUVERTES AVANT 2023 DONT L'ENQUÊTE S'EST TERMINÉE EN 2023

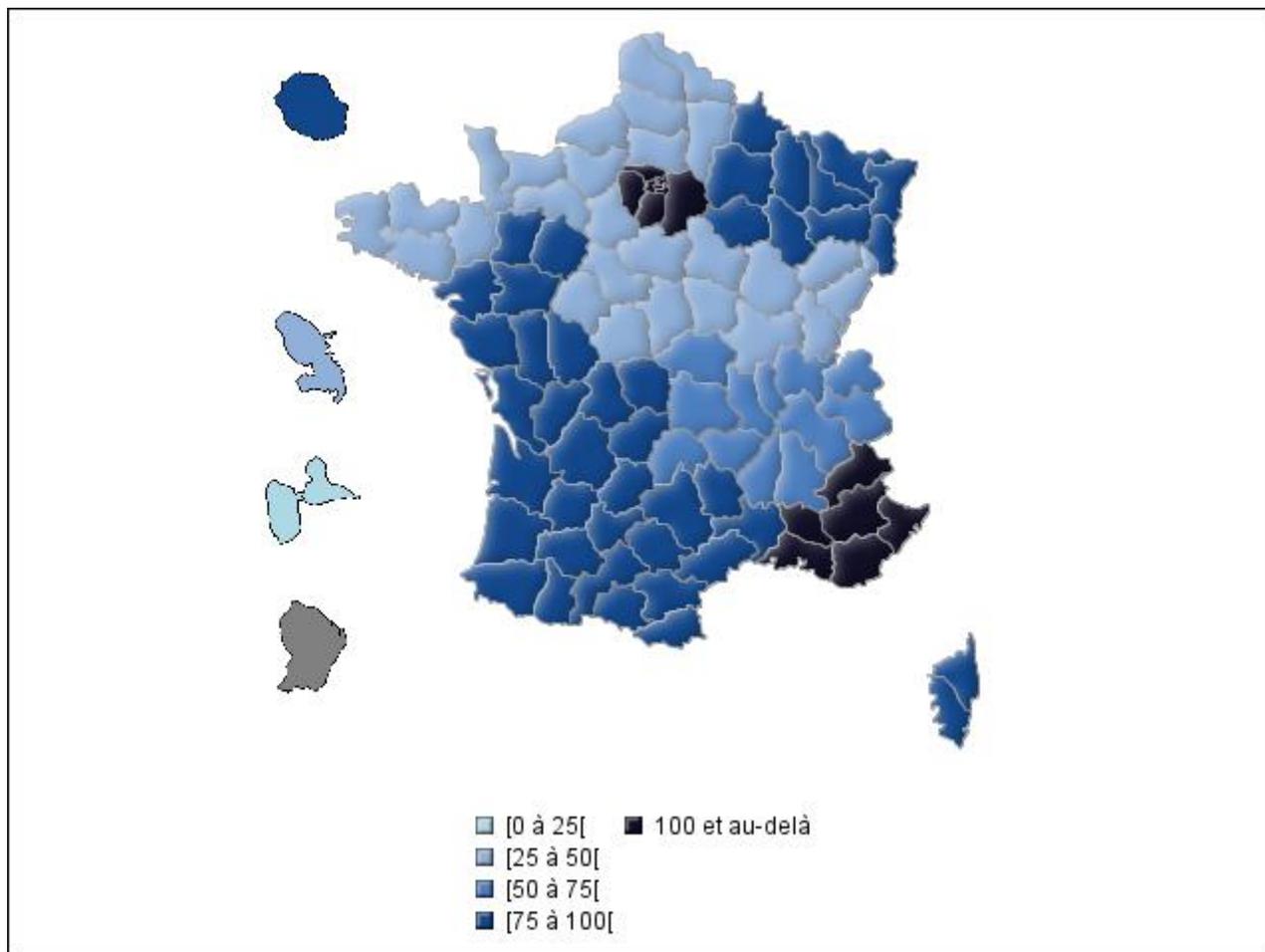
Nature de risque	Nombre de FIPD	%
Donneurs porteurs d'auto-anticorps*	8	16,7
Gastro	5	10,4
Prise de médicament	5	10,4
VHE	4	8,3
Sexuel - Candidat	4	8,3
Interv.Neuro.chir.	3	6,3
Transfusion	3	6,3
Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) (exposition)	2	4,2
Tatouage piercing scarification	2	4,2
Syphilis	2	4,2
<i>Plasmodium sp</i>	2	4,2
Sexuel - Partenaire	1	2,1
Antécédent d'AES	1	2,1
Coronavirus	1	2,1
Risque Coronavirus (exposition)	1	2,1
ORL	1	2,1
HTLV	1	2,1
Autres risques théoriques	1	2,1
Autre risque infectieux - non listé (exposition)	1	2,1
Total	48	100

* : *item ajouté en 2023*

Il persiste une grande disparité du nombre de déclarations des informations post-don entre les régions administratives en France métropolitaine : de 25,8 IPD pour 100 000 prélèvements (Hauts-de-France) à 127 IPD pour 100 000 prélèvements (Provence-Alpes-Côte d'Azur).

L'incidence dans les Outre-mer est de 68,6 IPD pour 100 000 prélèvements (de 17,2 pour Guadeloupe à 89,2 pour La Réunion), **Figure 8.1.1.1**.

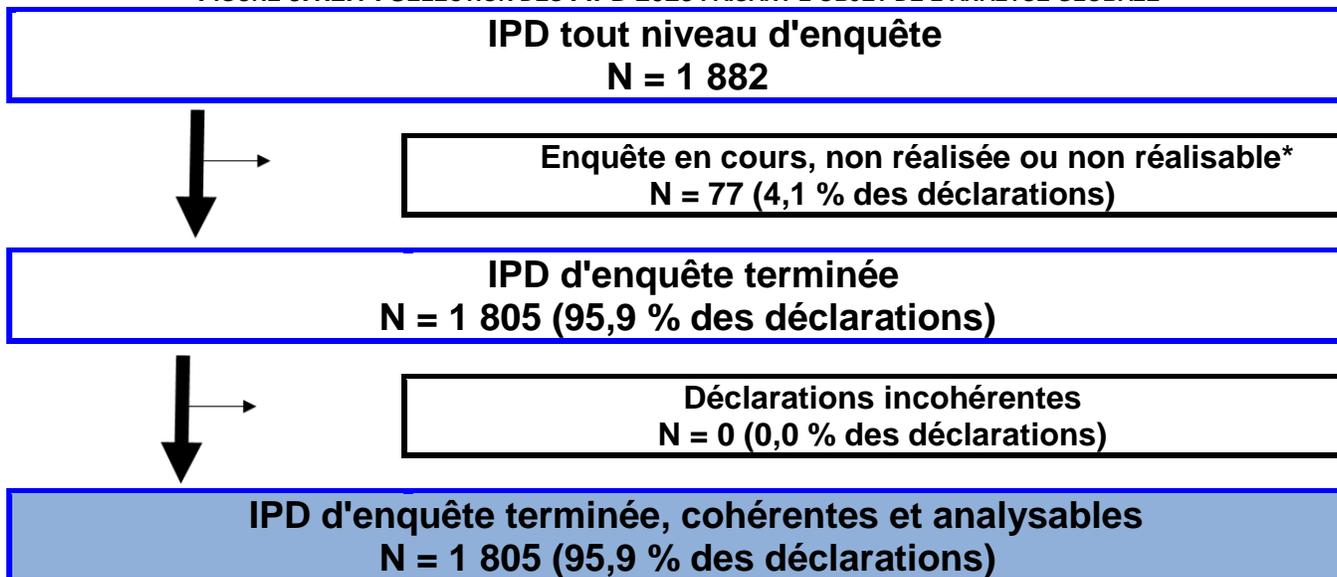
**FIGURE 8.1.1.1 : INCIDENCE POUR 100 000 PRÉLÈVEMENTS DES IPD DÉCLARÉES EN 2023
(TOUS NIVEAUX D'ENQUÊTES) PAR RÉGIONS ADMINISTRATIVES**



Pas de prélèvement en Guyane.

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

FIGURE 8.1.2.1 : SÉLECTION DES FIPD 2023 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE GLOBALE



**Les enquêtes non réalisables pour les IPD correspondent à des enquêtes n'ayant pas pu aboutir du fait de l'ancienneté des dons (absence de traçabilité).*

8.1.3 Origine des IPD

La majorité (86,8 % tout niveau d'enquête) des informations post-don recueillies émane du donneur. Plus rarement, l'information est fournie par le laboratoire de qualification biologique du don (QBD) de l'ETS, ce qui concerne 11,1 % des IPD (tout niveau d'enquête) (**Tableau 8.1.3.1**).

TABLEAU 8.1.3.1 : ORIGINE DES IPD DÉCLARÉES EN 2023

Origine des déclarations	Tout niveau d'enquête		Enquête terminée	
	N	%	N	%
Donneur à l'entretien médical	820	43,6	795	44,0
Donneur post don	772	41,0	758	42,0
Don - QBD	208	11,1	184	10,2
Don - Autre	40	2,1	33	1,8
Donneur - Autre	18	1,0	15	0,8
Donneur lors du don	8	0,4	8	0,4
Donneur - via SPF-ANSP - INSERM	7	0,4	6	0,3
Donneur - proches	6	0,3	4	0,2
Donneur - via ARS	2	0,1	2	0,1
Don - EIR – Enquête ascendante	1	0,1	0	0,0
Total	1 882	100	1 805	100

8.1.4 Type de don et PSL impliqués dans les FIPD

L'analyse a porté sur les 1 805 FIPD d'enquête terminée, analysables, pour lesquelles 4 461 PSL issus de différents types de dons (sang total, aphérèse mixte plasma + plaquettes, aphérèse simple plaquettes ou plasma) sont concernés.

L'analyse a porté uniquement sur les données des FIPD (non prise en compte des données des fiches complémentaires associées aux FIPD impliquant plusieurs dons).

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

TABLEAU 8.1.4.1 : RÉPARTITION DES PSL IMPLIQUÉS DANS LES IPD DÉCLARÉES EN 2023

PSL impliqué(s) dans l'IPD	Nombre de PSL impliqués dans les FIPD	% PSL	% FIPD*
Plasma	1 801	40,4	99,8
Globules rouges	1 652	37,0	91,5
Plaquettes	1 002	22,5	55,5
Autre PSL	6	0,1	0,3
Total des PSL	4 461	100,0	

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

En 2023, les déclarations ont conduit à détruire 20,6 % (n = 919) des produits issus des dons ayant fait l'objet d'une FIPD, pour la majorité des CGR (63,5 %, n = 584), **Tableau 8.1.4.2** et **Figure 8.1.4.1**.

TABLEAU 8.1.4.2 : DEVENIR DES PSL MENTIONNÉS DANS LES IPD DÉCLARÉES EN 2023

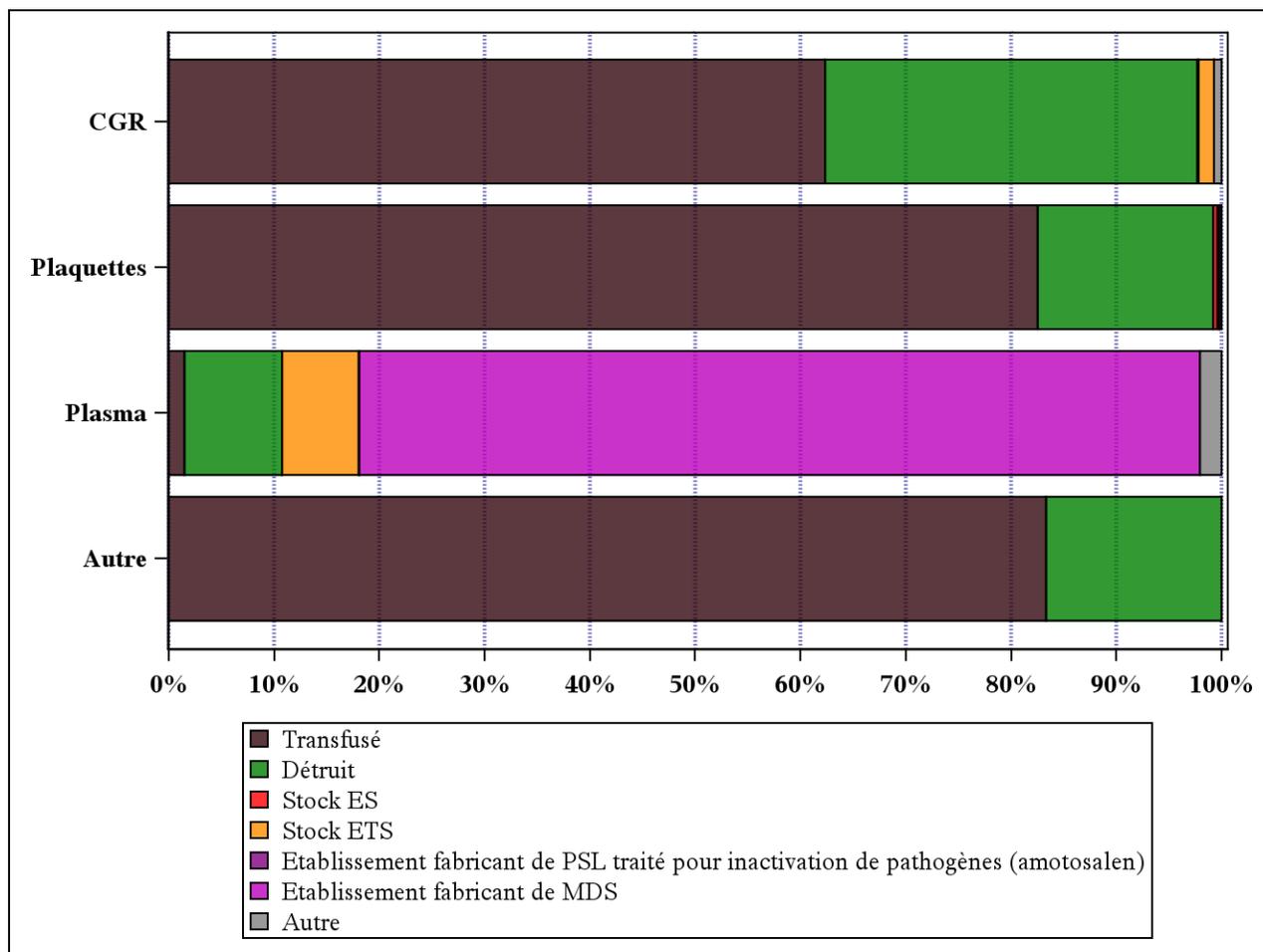
Devenir du PSL	Nombre de PSL	% PSL
Transfusé	1 889	42,3
Détruit	919	20,6
Établissement fabricant de MDS	1 438	32,2
Stock ETS	157	3,5
Autre*	51	1,1
Stock ES	6	0,1
Établissement fabricant de PSL traité pour inactivation de pathogènes	1	0,0
Total	4 461	100,0

**Par exemple : usage non thérapeutique*

Par ailleurs, plus de 42% des PSL impliqués dans une FIPD étaient déjà transfusés lors du signalement de l'information à l'ETS. La proportion de PSL transfusés varie selon le type de PSL, avec des proportions semblables à celles observées en 2022 pour les plaquettes et les CGR et avec une proportion plus grande pour les plasmas :

- ◆ 1,5 % (27) pour les plasmas (79,8 % (1 438) ont été envoyés à l'établissement fabriquant de MDS)
- ◆ 82,5 % (827) pour les plaquettes (délai de péremption = 7 jours),
- ◆ 62,3 % (1 030) pour les CGR (**Figure 8.1.4.1**).

FIGURE 8.1.4.1 : DEVENIR DES PSL MENTIONNÉS DANS LES IPD DÉCLARÉES EN 2023 PAR TYPE DE PSL



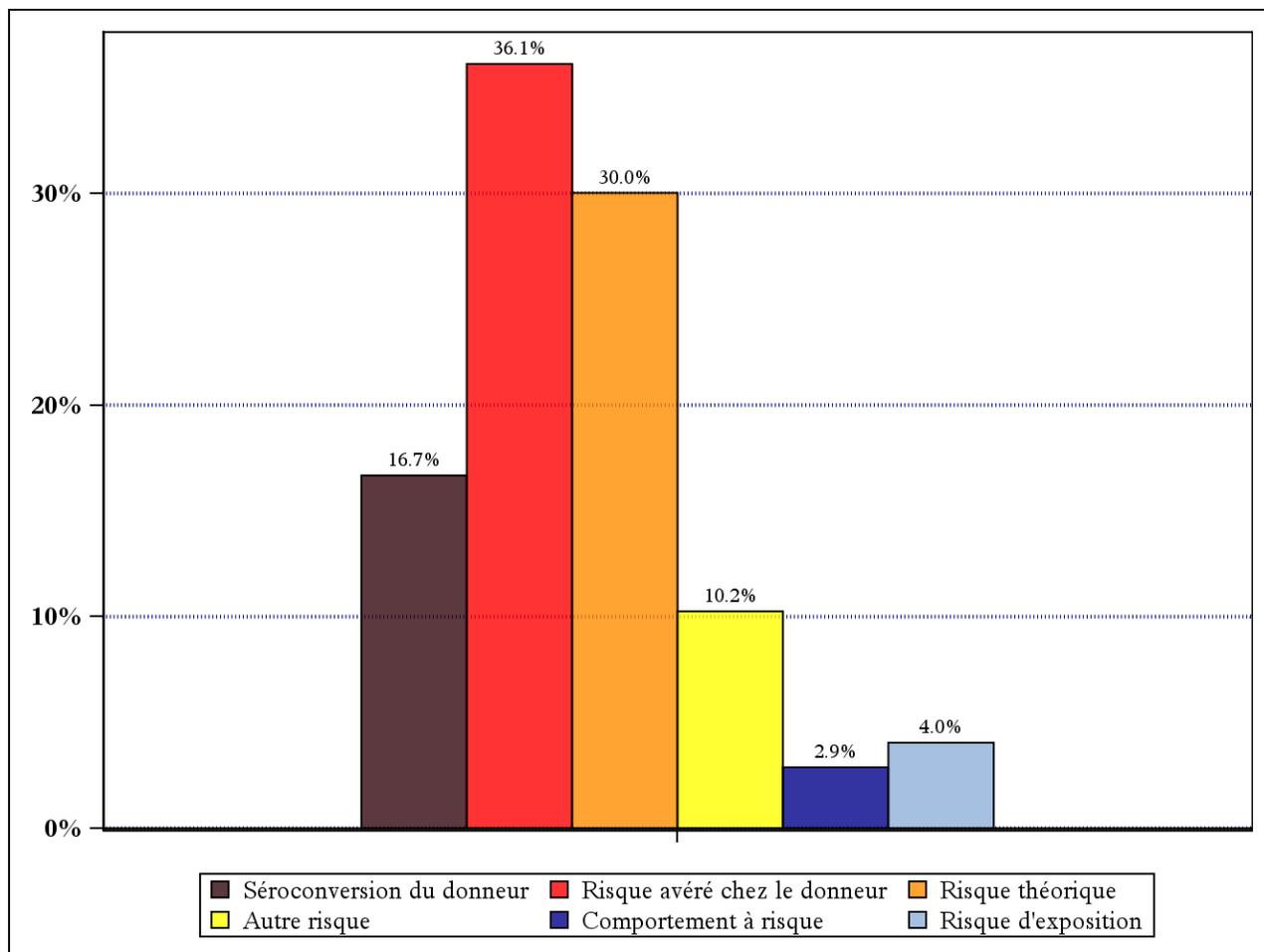
Produit autre : MCGST.

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 (36,1 %), séroconversion donneur (16,7 %)
- ◆ un risque d'exposition du donneur : risque théorique (30,0 %), un risque d'exposition (4,0 %) ou un comportement à risque (2,9 %) (**Figure 8.1.5.1**).

FIGURE 8.1.5.1 : RÉPARTITION DES IPD DÉCLARÉES EN 2023 PAR CATÉGORIE DE RISQUE



Environ 90% des IPD d'enquête terminée, déclarées en 2023, sont de nature infectieuse (versus 90 % en 2022).

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 (13 IPD pour 100 000 prélèvements).

Lorsque l'agent infectieux à l'origine de l'IPD est identifié précisément (catégorie «séroconversion du donneur»), le tréponème syphilitique (4 IPD pour 100 000 prélèvements) et le coronavirus SARS-CoV-2 (3 IPD pour 100 000 prélèvements) sont les plus fréquemment répertoriés en 2023.

Un antécédent de transfusion sanguine est le risque théorique le plus fréquemment retrouvé dans les déclarations (11 IPD pour 100 000 prélèvements).

Dans la catégorie « Autre risque », la prise de médicament représente le facteur de risque le plus fréquemment déclaré en 2023 (7 IPD pour 100 000 prélèvements) (**Tableau 8.1.5.1**).

TABLEAU 8.1.5.1 : RÉPARTITION DES IPD DÉCLARÉES EN 2023 PAR NATURE DE RISQUE, D'ENQUÊTE TERMINÉE

Catégorie de risque	Nature de risque	Nombre IPD	Taux 100 000 prélèvements	Taux 10 000 donneurs
Risque avéré chez le donneur	Total	652	24,8	4,2
	Gastro	337	12,8	2,2
	Urinaire	70	2,7	0,5
	Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	48	1,8	0,3
	Autre risque infectieux - non listé (avéré)	39	1,5	0,3
	Stomato	36	1,4	0,2
	Pneumo	30	1,1	0,2
	Cutané	21	0,8	0,1
	ORL	19	0,7	0,1
	<i>Borrelia</i> (maladie de Lyme) (avérée)	18	0,7	0,1
	<i>Chlamydia Trachomatis</i> - Chlamydirose	7	0,3	0,0
	<i>Streptococcus</i> (erysipèle)	5	0,2	0,0
	Toxoplasmose	5	0,2	0,0
	Génital	4	0,2	0,0
	Syndrome grippal (Influenza)	4	0,2	0,0
	Méningite	3	0,1	0,0
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (tuberculose)	2	0,1	0,0
	Bactérie non listée	1	0,0	0,0
	Ophtalmo	1	0,0	0,0
	<i>Staphylococcus</i>	1	0,0	0,0
Virus non précisé	1	0,0	0,0	

Catégorie de risque	Nature de risque	Nombre IPD	Taux 100 000 prélèvements	Taux 10 000 donneurs	
Séroconversion du donneur	Total	301	11,5	1,9	
	Syphilis	98	3,7	0,6	
	Coronavirus	91	3,5	0,6	
	VHE	44	1,7	0,3	
	VHB	31	1,2	0,2	
	<i>Plasmodium sp</i>	10	0,4	0,1	
	<i>Herpes simplex viridae</i> (HSV) (avéré)	7	0,3	0,0	
	<i>Epstein-Barr virus</i> (EBV, MNI)	6	0,2	0,0	
	Parvovirus B19	5	0,2	0,0	
	VIH	3	0,1	0,0	
	VHA	2	0,1	0,0	
	VVZ (varicelle-zona)	2	0,1	0,0	
	VHC	1	0,0	0,0	
Virus West Nile (WNV)*	1	0,0	0,0		
Risque théorique	Total	542	20,6	3,5	
	Transfusion	278	10,6	1,8	
	Autres risques théoriques	115	4,4	0,7	
	Séjour Iles britanniques	52	2,0	0,3	
	Interv.Neuro.chir.	43	1,6	0,3	
	Donneurs porteurs d'auto-anticorps*	29	1,1	0,2	
	Endoscopie	10	0,4	0,1	
	Greffe cornée	10	0,4	0,1	
	Néoplasie	2	0,1	0,0	
	Soins non listés	2	0,1	0,0	
	Doute à l'entretien médical	1	0,0	0,0	
	Risque d'exposition	Total	73	2,8	0,5
		Risque Coronavirus (exposition)	17	0,6	0,1
Risque paludisme (exposition)		15	0,6	0,1	
Autre risque infectieux - non listé (exposition)		14	0,5	0,1	
Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)(exposition)		12	0,5	0,1	
Risque Lyme (exposition)		5	0,2	0,0	
Risque Chagas (exposition)		4	0,2	0,0	
Bactérie non listée (exposition)		1	0,0	0,0	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (tuberculose)(exposition)		1	0,0	0,0	
Méningite (exposition)		1	0,0	0,0	
Risque Syphilis (partenaire)		1	0,0	0,0	
Risque Zika (exposition)		1	0,0	0,0	

Catégorie de risque	Nature de risque	Nombre IPD	Taux 100 000 prélèvements	Taux 10 000 donneurs
	<i>Streptococcus</i> (érysipèle) (exposition)	1	0,0	0,0
Comportement à risque	Total	52	2,0	0,3
	Sexuel - Candidat	20	0,8	0,1
	Sexuel - Partenaire	18	0,7	0,1
	Tatouage piercing scarification	7	0,3	0,0
	Toxicomanie	7	0,3	0,0
Autre risque	Total	185	7,0	1,2
	Prise de médicament	184	7,0	1,2
	Autre risque non listé	1	0,0	0,0
Total général	Total	1 805	68,7	11,7

*items ajoutés en 2023

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

Suite à l'apparition de la pandémie de 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 (i.e. non confirmées) et aux cas contacts : donneur ayant été en contact avec une personne COVID-19.

Coronavirus (SARS-CoV-2)

En 2023, 91 IPD de nature Coronavirus / COVID-19 ont été déclarées, soit une incidence de 3,5 IPD pour 100 000 prélèvements versus 16,0 IPD pour 100 000 prélèvements en 2022.

La majorité (96,7 %) de ces IPD ont été découvertes suite au signalement post-don (**Tableau 8.1.6.1**).

TABLEAU 8.1.6.1 : ORIGINE DES IPD CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) DÉCLARÉES EN 2023 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR)

Origine de la déclaration	Nombre de FIPD	%
Donneur post-don	88	96,7
Donneur à l'entretien médical	2	2,2
Donneur lors du don	1	1,1
Total	91	100

Le sexe ratio H/F (Hommes / Femmes) est de 0,5 ; 26,4 % des donneurs sont âgés de 30 à 39 ans (**Tableau 8.1.6.2**).

TABLEAU 8.1.6.2 : AGE ET SEXE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) EN 2023 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR)

Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe				Total général	
	Féminin		Masculin			
	N	%	N	%	N	%
18 - 29	14	22,6	4	13,8	18	19,8
30 - 39	13	21,0	11	37,9	24	26,4
40 - 49	15	24,2	6	20,7	21	23,1
50 - 59	13	21,0	5	17,2	18	19,8
>=60	7	11,3	3	10,3	10	11,0
Total général	62	100	29	100	91	100

Les 91 IPD Coronavirus concernaient au total 225 PSL. Si plus du tiers des PSL a pu être détruit (34,7 %, n=78) ou écarté du circuit thérapeutique (7,1 %, n=16), plus de la moitié des PSL avait déjà été transfusée (20,4 %, n=46) ou envoyée à l'établissement fabricant de MDS (37,8 %, n=85) (**Tableau 8.1.6.3**).

TABLEAU 8.1.6.3 : DEVENIR DES PSL MENTIONNÉS DANS LES IPD CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) DÉCLARÉES EN 2023 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR)

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Autre	Total	%
Établissement fabricant de MDS	0	0	85	0	85	37,8
Détruit	69	9	0	0	78	34,7
Transfusé	11	33	0	2	46	20,4
Stock ETS	2	2	4	0	8	3,6
Stock ES	0	4	0	0	4	1,8
Autre	2	0	2	0	4	1,8
Total	84	48	91	2	225	100,0

À 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 2023, 11 IPD de nature Risque Coronavirus (exposition) / Suspicion COVID-19 ont été déclarées, soit une incidence de 0,42 IPD pour 100 000 prélèvements (0,41 IPD pour 100 000 prélèvements en 2022).

Les 11 IPD ont été découvertes suite à l'information post don du donneur (**Tableau 8.1.6.4**).

TABLEAU 8.1.6.4 : ORIGINE DES IPD RISQUE CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) DÉCLARÉES EN 2023 (EXPOSITION)

Origine de la déclaration	Nombre de FIPD	%
Donneur post-don	11	100
Total	11	100

Le sexe ratio H/F (Hommes / Femmes) est de 0,6 et 45,5 % des donneurs sont âgés de 18 à 29 ans. (Tableau 8.1.6.5).

TABLEAU 8.1.6.5 : AGE ET SEXE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD RISQUE CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) EN 2023 (EXPOSITION)

Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe				Total général	
	Féminin		Masculin			
	N	%	N	%	N	%
18 - 29	4	57,1	1	25,0	5	45,5
30 - 39	3	42,9	1	25,0	4	36,4
40 - 49	0	0	1	25,0	1	9,1
>=60	0	0	1	25,0	1	9,1
Total général	7	100	4	100	11	100

Les 11 IPD de nature risque Coronavirus / Suspicion COVID-19 concernaient au total 30 PSL. Si plus du tiers des PSL a pu être détruit (36,7 %, n=11) ou écarté du circuit thérapeutique (3,3 %, n=1), plus de la moitié des PSL avait déjà été transfusée (33,3 %, n=10) ou envoyée à l'établissement fabricant de MDS (26,7 %, n=8) (Tableau 8.1.6.6).

TABLEAU 8.1.6.6 : DEVENIR DES PSL MENTIONNÉS DANS LES IPD RISQUE CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) DÉCLARÉES EN 2023 (EXPOSITION)

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	%
Détruit	7	2	2	11	36,7
Transfusé	4	6	0	10	33,3
Établissement fabricant de MDS	0	0	8	8	26,7
Stock ETS	0	0	1	1	3,3
Total	11	8	11	30	100,0

8.1.7 Caractéristiques des IPD de nature Syphilis

Les 98 IPD concernant une séroconversion syphilitique du donneur ont été découvertes dans la quasi-totalité des cas (98,0 %) à l'occasion de la qualification biologique du don (**Tableau 8.1.7.1**).

TABLEAU 8.1.7.1 : ORIGINE DES IPD SYPHILIS DÉCLARÉES EN 2023 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR)

Origine	N	%
Don - QBD	96	98,0
Donneur post don	1	1,0
Donneur - Autre	1	1,0
Total	98	100

En 2023, le taux d'IPD séroconversion syphilitique était de 3,7 pour 100 000 prélèvements versus 5,1 pour 100 000 prélèvements en 2022

Le sexe ratio H/F des IPD syphilis est 7,9.

Concernant le groupe de donneurs masculins, ceux âgés de moins de 50 ans lors de la découverte de leur séroconversion syphilitique représentent la majorité des IPD (74,7 %). (**Tableau 8.1.7.2**).

TABLEAU 8.1.7.2 : RÉPARTITION DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD SYPHILIS EN 2023 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR) PAR SEXE ET ÂGE À LA DATE DE DÉCOUVERTE À L'ETS)

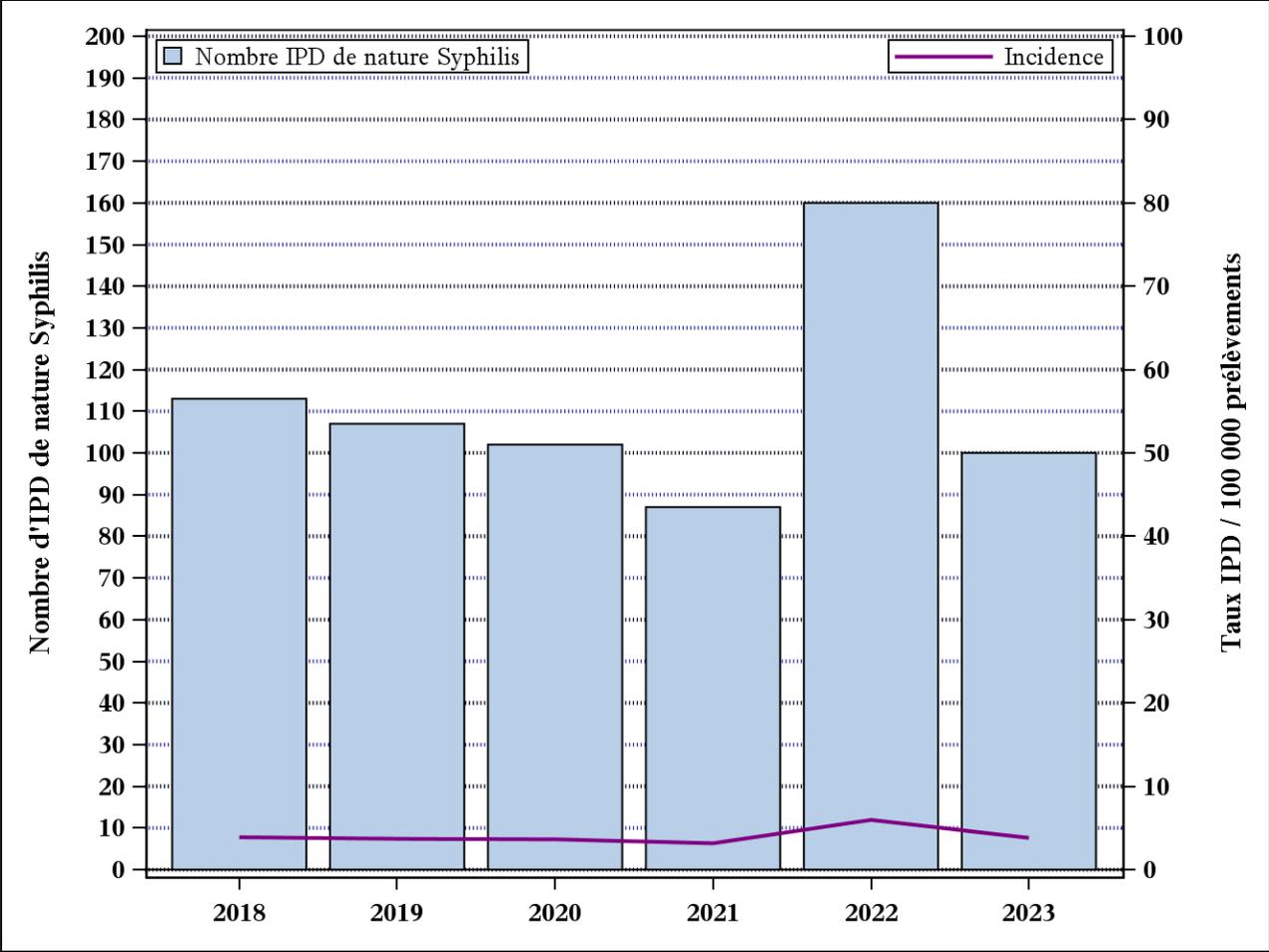
Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe				Total général	
	Féminin		Masculin			
	N	%	N	%	N	%
18 - 29	1	9,1	18	20,7	19	19,4
30 - 39	5	45,5	27	31,0	32	32,7
40 - 49	4	36,4	20	23,0	24	24,5
50 - 59	1	9,1	10	11,5	11	11,2
>=60	0	0	12	13,8	12	12,2
Total	11	100	87	100	98	100

Les 98 IPD syphilis avérée chez le donneur concernent 248 PSL au total, dont 56,9 % (n=141) étaient déjà transfusés lors de la découverte du risque syphilis et 6,0 % (n= 15) détruits à la suite de l'IPD (**Tableau 8.1.7.3**).

TABLEAU 8.1.7.3 : DEVENIR DES PSL IMPLIQUÉS DANS LES IPD SYPHILIS DE 2023 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR)

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	%
Transfusé	92	49	0	141	56,9
Établissement fabricant de MDS	0	0	90	90	36,3
Détruit	0	8	7	15	6,0
Établissement fabricant de PSL traités pour inactivation de pathogènes	0	0	1	1	36,3
Autre	0	1	0	1	0,4
Total	92	58	98	248	100,0

FIGURE 8.1.7.1 : ÉVOLUTION 2018-2023 DES IPD DÉCLARÉES DE NATURE SYPHILIS (SEROCONVERSION DU DONNEUR), ENQUÊTE TERMINÉE



8.1.8 Caractéristiques des IPD de type VHE

En 2023, 44 IPD de type VHE ont été déclarées.

En 2023, le taux d'IPD de type VHE était de 1,68 pour 100 000 prélèvements versus 1,79 pour 100 000 prélèvements en 2022 : diminution non statistiquement significative de l'incidence de 6,4 % (p=0,753).

L'ensemble des IPD de type VHE déclarées ont été découvertes à l'occasion de la qualification biologique du don; Une fraction des plasmas thérapeutiques destinés à des patients à risque était testée pour le VHE : plasma « VHE free », l'origine de l'IPD étant référencée « Don-QBD ») et depuis le 20 mars 2023, l'EFS a mis en place le dépistage systématique du VHE sur les dons de sang à usage thérapeutique directe (**Tableau 8.1.8.1**).

TABLEAU 8.1.8.1 : ORIGINE DES IPD DE TYPE VHE DÉCLARÉES EN 2023 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR)

Origine	N	%
Don - QBD	44	100
Total	44	100

Le sexe ratio H/F des IPD de type VHE est de 4,5.

Considérant le groupe des donneurs de sexe masculin, 72,2 % 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 DE TYPE VHE EN 2023 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR)

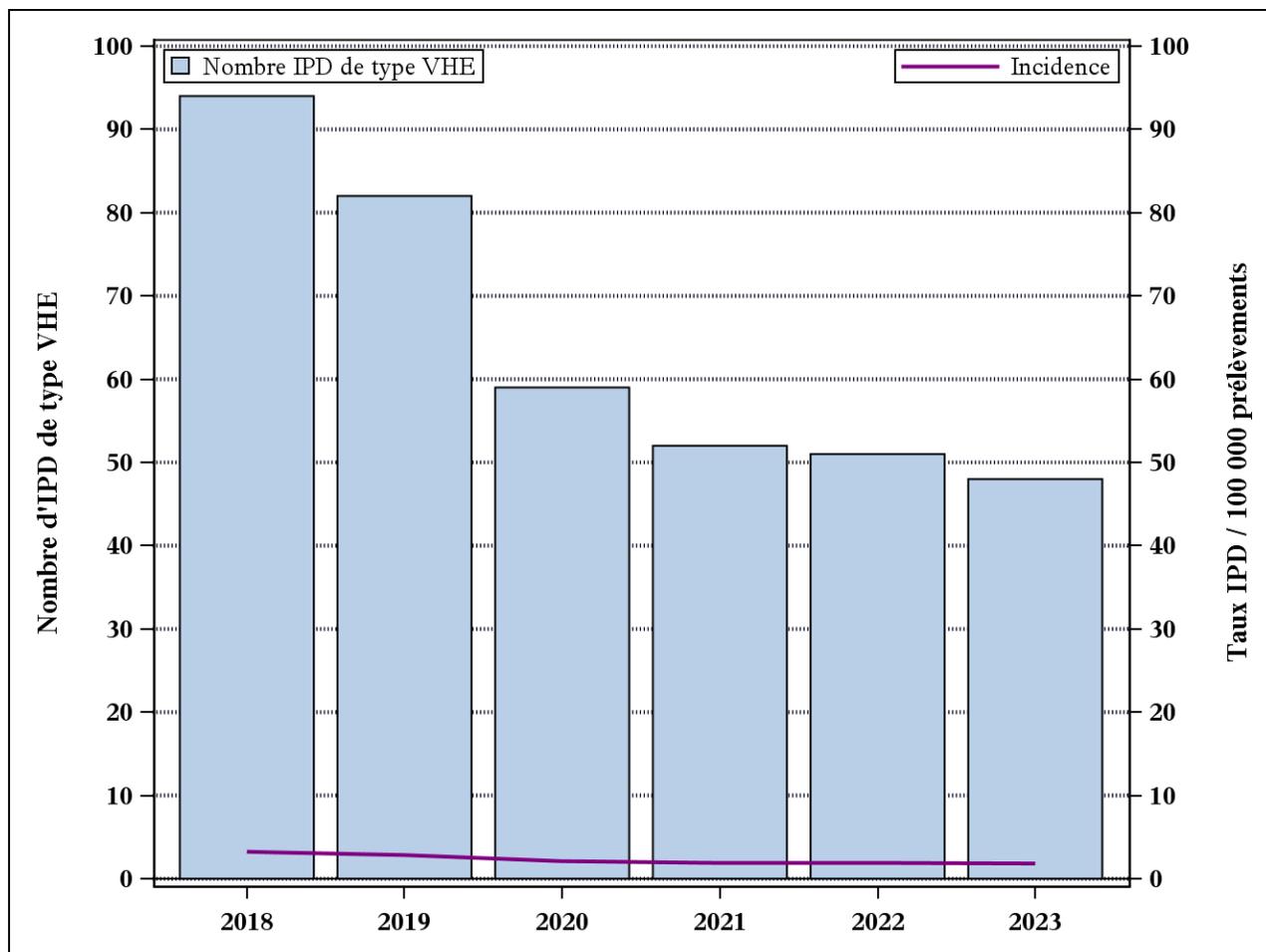
Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe				Total général	
	Féminin		Masculin			
	N	%	N	%	N	%
18 - 29	4	50,0	3	8,3	7	15,9
30 - 39	3	37,5	7	19,4	10	22,7
40 - 49	0	0	5	13,9	5	11,4
50 - 59	1	12,5	16	44,4	17	38,6
>=60	0	0	5	13,9	5	11,4
Total général	8	100	36	100	44	100

Les 44 IPD de type VHE concernaient au total 110 PSL. Si près de la moitié des PSL a pu être détruite (18,2 %, n=20) ou écartée du circuit thérapeutique (18,2 %, n= 20), l'autre moitié des PSL avait déjà été transfusée au moment de la réception de l'IPD (49,1 %, n= 54) (**Tableau 8.1.8.3**).

**TABLEAU 8.1.8.3 : DEVENIR DES PSL MENTIONNÉS DANS LES IPD DE TYPE VHE DÉCLARÉES EN 2023
(SÉROCONVERSION DU DONNEUR)**

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	%
Transfusé	26	28	0	54	49,1
Détruit	3	6	11	20	18,2
Établissement fabricant de MDS	0	0	16	16	14,5
Autre	1	1	13	15	13,6
Stock ETS	1	0	4	5	4,5
Total	31	35	44	110	100,0

FIGURE 8.1.8.1 : ÉVOLUTION 2018-2023 DES IPD DÉCLARÉS DE NATURE VHE (SÉROCONVERSION DU DONNEUR), ENQUÊTE TERMINÉE



8.1.9 Caractéristiques des IPD de type VHA

En 2023, 2 IPD de type VHA ont été déclarées.

En 2023, le taux d'IPD de type VHA était de 0,076 pour 100 000 prélèvements versus 0,112 pour 100 000 prélèvements en 2022

Une IPD de type VHA est déclarée suite aux résultats des tests VHA faits par l'EFS pour le compte de l'établissement fabricant des MDS (origine : « Don- QBD »), et l'autre est déclarée suite à l'information post-don du donneur (**Tableau 8.1.9.1**).

TABLEAU 8.1.9.1 : ORIGINE DES IPD DE TYPE VHA DÉCLARÉES EN 2023 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR)

Origine	N	%
Don - QBD	1	50,0
Donneur post don	1	50,0
Total	2	100

Les 2 IPD de type VHA concernent un homme âgé entre 18 et 29 ans et un homme âgé entre 50 et 59 ans (**Tableau 8.1.9.2**)

TABLEAU 8.1.9.2 : CLASSE D'ÂGE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD DE TYPE VHA EN 2023 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR)

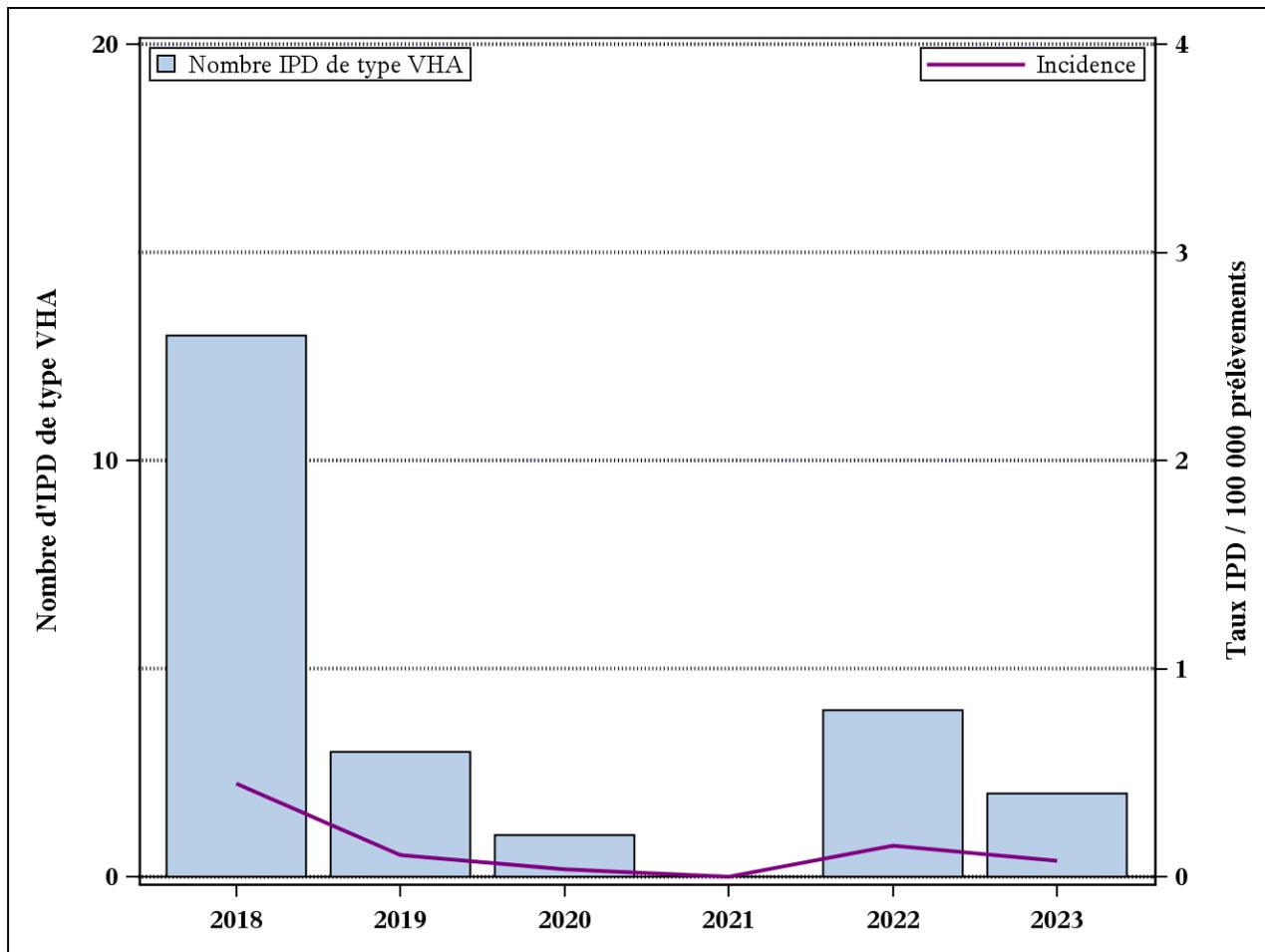
Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe		Total général	
	Masculin			
	N	%	N	%
18 - 29	1	50,0	1	50,0
50 - 59	1	50,0	1	50,0
Total général	2	100	2	100

Les 2 IPD VHA concernent au total 5 PSL : les plaquettes ont été transfusées; 1 plasma a été envoyé à l'établissement fabricant des MDS ; 2 produits ont pu être détruits (CGR) et 1 produit écarté du circuit (plasma), **Tableau 8.1.9.3**.

TABLEAU 8.1.9.3 : DEVENIR DES PSL MENTIONNÉS DANS LES IPD DE TYPE VHA DÉCLARÉES EN 2023 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR)

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	%
Détruit	2	0	0	2	40,0
Autre	0	0	1	1	20,0
Établissement fabricant de MDS	0	0	1	1	20,0
Transfusé	0	1	0	1	20,0
Total	2	1	2	5	100,0

FIGURE 8.1.9.1 : ÉVOLUTION 2018-2023 DES IPD DÉCLARÉES DE NATURE VHA (SÉROCONVERSION DU DONNEUR), ENQUÊTE TERMINÉE



8.1.10 Caractéristiques des IPD de nature Prise de médicament

En 2023, 184 FIPD 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 (95,7 %). (**Tableau 8.1.10.1**)

TABLEAU 8.1.10.1 : ORIGINE DES IPD DÉCLARÉES EN 2023 POUR PRISE DE MÉDICAMENT

Origine de la déclaration	N	%
Donneur à l'entretien médical*	176	95,7
Donneur post don	7	3,8
Donneur lors du don	1	0,5
Total	184	100,0

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

Le sexe ratio H/F est de 0,6. Les donneurs âgés d'au moins 50 ans représentent la majorité des donneurs concernés par une IPD pour prise de médicament (51,1 %, **Tableau 8.1.10.2**).

TABLEAU 8.1.10.2 : RÉPARTITION DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'IPD EN 2023 POUR PRISE DE MÉDICAMENT, PAR SEXE ET ÂGE

Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe				Total général	
	Féminin		Masculin			
	N	%	N	%	N	%
18 - 29	17	14,9	14	20,0	31	16,8
30 - 39	14	12,3	11	15,7	25	13,6
40 - 49	20	17,5	14	20,0	34	18,5
50 - 59	29	25,4	19	27,1	48	26,1
>=60	34	29,8	12	17,1	46	25,0
Total général	114	100	70	100	184	100

Les déclarations concernent majoritairement (42%) 3 médicaments ou classes médicamenteuses :

- ◆ Raloxifène (16,3 %).
- ◆ Topiramate (15,2 %),
- ◆ Acide valproïque et dérivés (10,9 %),

En 2023, les IPD pour prise de médicaments ont impliqué jusqu'à 61 dons (médicament : Testostérone), la valeur médiane du nombre de dons concernés, toutes DCI confondues, étant de 2 (**Tableau 8.1.10.3**).

TABLEAU 8.1.10.3 : MÉDICAMENT INCRIMINÉ DANS LES IPD DE 2023 POUR PRISE DE MÉDICAMENT ET NOMBRE DE DONS IMPLIQUÉS

DCI (Dénomination Commune Internationale)	Nombre de FIPD		Nombre de dons concernés		
		%	Moyen	Minimum	Maximum
Raloxifène	30	16,3	3,0	1	15
Topiramate	28	15,2	3,9	1	15
Acide valproïque et dérivés	20	10,9	3,3	1	34
Testostérone	20	10,9	7,5	1	61
Carbimazole	12	6,5	1,5	1	4
Isotrétinoïne	10	5,4	2,2	1	11
Méthimazole (Thiamazole)	9	4,9	2,9	1	10
Baclofène	8	4,3	5,0	1	13
Carbamazépine	8	4,3	3,1	1	6
Modafinil	7	3,8	8,7	1	28
Méthotrexate	7	3,8	1,7	1	3
Aprélimast	5	2,7	1,2	1	2
Adalimumab	4	2,2	1,5	1	2
Acétazolamide	3	1,6	11,0	1	30
Lithium (sels de)	3	1,6	3,3	1	8
PrEP VIH	2	1,1	1,0	1	1
Baricitinib	1	0,5	9,0	9	9
Brodalumab	1	0,5	1,0	1	1
Finastéride	1	0,5	6,0	6	6
Fluconazole	1	0,5	1,0	1	1
Guselkumab	1	0,5	2,0	2	2
Léflunomide	1	0,5	1,0	1	1
Technetium	1	0,5	1,0	1	1
Ustékinumab	1	0,5	7,0	7	7
Total	184	100,0			

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 (modifié le 11/01/2022) 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.

Le risque pour les receveurs de PSL issus de ces dons semble limité, pour la majorité (70,7 %) de ces FIPD, les receveurs n'étant pas des femmes en âge de procréer au moment de la transfusion (**Tableau 8.1.10.4**).

À noter que la mention de femmes en âge de procréer transfusées indiquée dans les FIPD concerne l'ensemble des dons antérieurs (y compris les dons renseignés dans la fiche complémentaire).

TABLEAU 8.1.10.4 : MÉDICAMENT INCRIMINÉ DANS LES IPD DE 2023 POUR PRISE DE MÉDICAMENT ET PROFIL DES RECEVEURS DE PSL CONCERNÉS

DCI	Nombre de FIPD	Receveur(s) = femme(s) en âge de procréer (nombre de FIPD)			% de FIPD avec femme(s) en âge de procréer transfusée(s) par DCI
		Non	Oui	NA	
Raloxifène	30	17	13	0	43,3
Topiramate	28	20	8	0	28,6
Testostérone	20	13	7	0	35,0
Acide valproïque et dérivés	20	16	4	0	20,0
Carbimazole	12	11	1	0	8,3
Isotrétinoïne	10	9	1	0	10,0
Méthimazole (Thiamazole)	9	5	4	0	44,4
Baclofène	8	4	4	0	50,0
Carbamazépine	8	7	1	0	12,5
Modafinil	7	5	2	0	28,6
Méthotrexate	7	6	1	0	14,3
Aprélimast	5	3	2	0	40,0
Adalimumab	4	4	0	0	0,0
Lithium (sels de)	3	2	1	0	33,3
Acétazolamide	3	2	1	0	33,3
PrEP VIH	2	0	0	2	NA
Finastéride	1	1	0	0	0,0
Baricitinib	1	0	1	0	100,0
Technetium	1	1	0	0	0,0
Fluconazole	1	1	0	0	0,0
Guselkumab	1	1	0	0	0,0
Léflunomide	1	1	0	0	0,0
Brodalumab	1	1	0	0	0,0
Ustékinumab	1	0	1	0	100,0
Total général	184	130	52	2	
% général	100	70,7	28,3	1,1	

NA : non applicable

Les 184 IPD déclarées pour prise de médicaments concernent 445 PSL. La majorité d'entre eux (54,8 %) était déjà transfusée ou envoyée à l'établissement fabricant de MDS pour 37,3 % au moment de la prise de connaissance de l'IPD et seuls 7,6 % 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 96% des cas) au moment de l'entretien pré-don pour un don ultérieur (**Tableau 8.1.10.5**).

TABLEAU 8.1.10.5 : DEVENIR DES PSL MENTIONNÉS DANS LES IPD DE 2023 POUR PRISE DE MÉDICAMENT

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Autre	Total	%
Transfusé	170	72	1	1	244	54,8
Établissement fabricant de MDS	0	0	166	0	166	37,3
Détruit	3	14	16	1	34	7,6
Stock ETS	0	0	1	0	1	0,2
Total	173	86	184	2	445	100,0

8.1.11 Association des IPD à d'autres déclarations

Deux types d'associations sont observés :

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

Dans ce chapitre, l'ensemble des IPD déclarées en 2023, quels que soient leur date de découverte ou l'état de l'enquête, associé à d'autres déclarations (FEIR, FIG) est analysé.

Dans 99 % des cas l'IPD n'est associée avec certitude ni à une FEIR ni à une FIG. Seul 1 % des FIPD est associé soit à une déclaration d'IG (14 soit 0,7 %), soit à une déclaration d'EIR (5 soit 0,3 %) (**Tableau 8.1.11.1**).

TABLEAU 8.1.11.1 : ASSOCIATION DES IPD DÉCLARÉES EN 2023 À D'AUTRES DÉCLARATIONS

Association	Nombre de FIPD	%
Association à EIR(s) seul(s)*	5	0,3
Association à IG(s) seul(s)	14	0,7
Sans association à IG ou EIR	1914	99,0
Total	1933	1,0

**1 FIPD associée à 2 FEIR pour 2 cas*

IPD associées à des FIG

Parmi les 14 FIPD associées à 14 FIG, le retard, l'absence ou le défaut 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=8) sont les causes principales de déclaration des IG (appelées « nature de l'incident »). (Tableau 8.1.11.2).

TABLEAU 8.1.11.2 : RÉPARTITION DES IPD DÉCLARÉES EN 2023 ASSOCIÉES À UNE OU PLUSIEURS FIG

	Nature de l'incident (IG)	Motif de déclaration de l'IPD (nature de l'IPD)	Nombre de FIPD
Information post-don	Absence de prise en compte IPD par l'ETS	Coronavirus /Covid 19	1
	Autre : Découverte d'une discordance de phénotype d'un donneur avec son antériorité	Autre risque non listé /Erreur de phénotype Rh5 en base nationale	1
	Autre : Défaut de prise en compte d'une IPD	Autre risque infectieux - non listé (avéré) /Infection au niveau d'un piercing	1
	Retard de prise en compte IPD par l'ETS	ORL	1*
Prélèvement aphérèse	Non-respect critères admission donneur	<i>Plasmodium sp</i>	2**
Prélèvement sang total	Autre : Fuite dans la poche d'échantillonnage	Autre risque infectieux - non listé (exposition) /Fissure sur la poche échantillonnage du don	1
	Non-respect critères admission donneur	<i>Plasmodium sp</i>	4**
	Non-respect critères admission donneur	Risque paludisme (exposition)	1
	Non-respect critères admission donneur	Séjour Iles britanniques	1
Rappel de PSL	Erreur de PSL mis en quarantaine	Urinaire	1

* date de découverte de l'IPD antérieure à 2023

** enquête en cours à la date de la clôture de la base pour l'élaboration du rapport pour 1 FIPD

IPD liées à des FEIR

Cinq FIPD sont liées à 7 FEIR. Il s'agit principalement 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.

L'imputabilité de la transfusion est forte (i.e. probable ou certaine) dans 2 des 6 FEIR VHE liées. (**Tableau 8.1.11.3**)

TABLEAU 8.1.11.3 : RÉPARTITION DES IPD DÉCLARÉES EN 2023 ASSOCIÉES À UNE OU PLUSIEURS FEIR, ORIGINE DE L'IPD

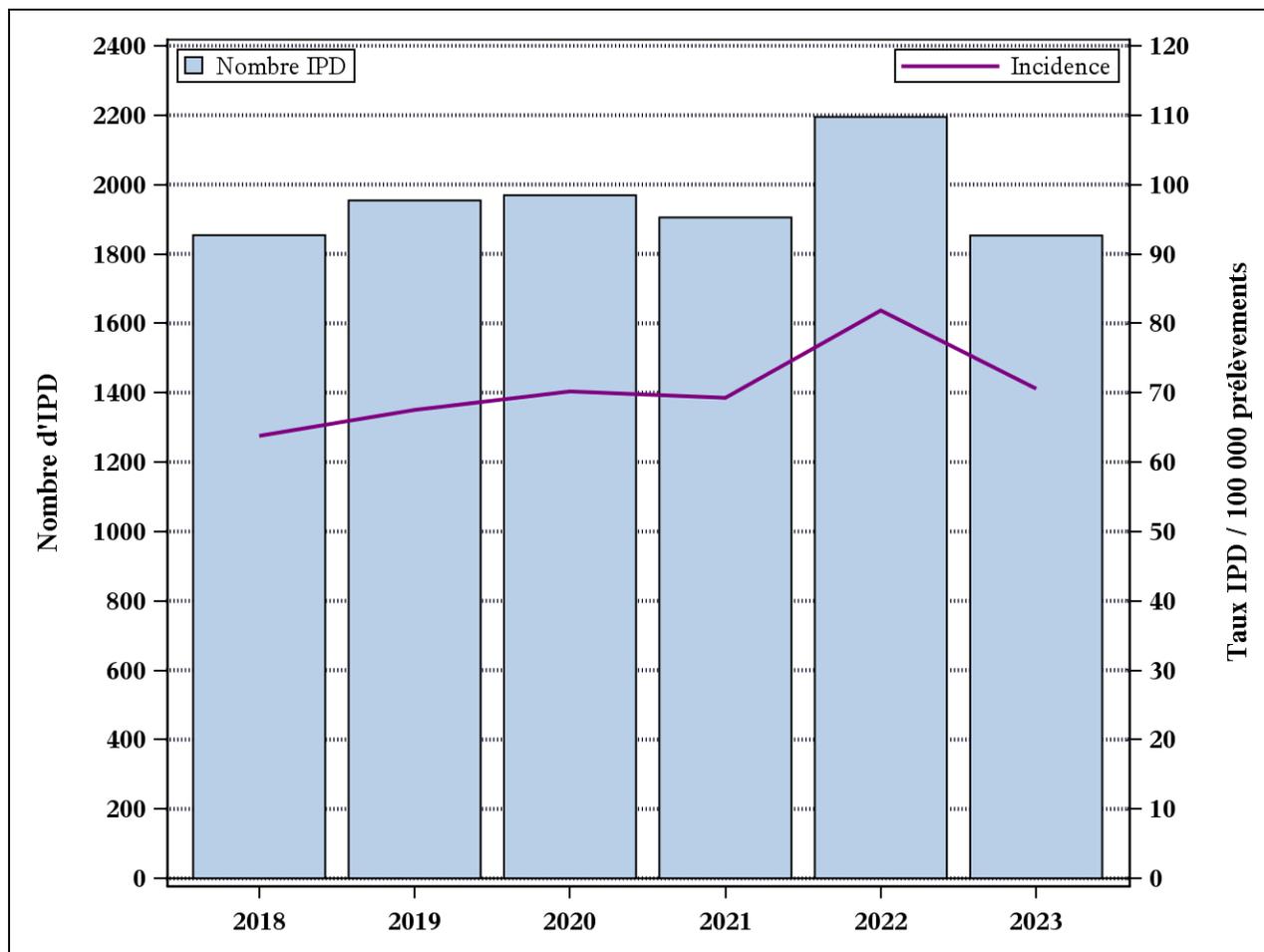
Origine de l'IPD	Motif de déclaration de l'IPD (nature de l'IPD)	Diagnostic EIR ou agent infectieux	Imputabilité	Gravité	PSL impliqué
Don - QBD	VHE	Infection virale VHE	certaine	1	CGR
Don - QBD	VHE	Infection virale VHE	possible	1	PLAQUETTES
Don - QBD	VHE	Infection virale VHE	possible	1	PLAQUETTES
		Infection virale VHE	possible	1	CGR
Don - Enquête descendante	VHE*	Infection virale VHE	certaine	2	PFC
		Infection virale VHE	possible	1	PFC
Donneur post don	Stomato	Infection bactérienne	non évaluable	1	PLAQUETTES

* FIPD d'enquête en cours à la date de la clôture de la base pour l'élaboration du rapport

8.2 Évolution de 2018 à 2023

Le nombre d'IPD déclarées en 2023 ainsi que leur incidence sont en diminution par rapport à 2022 (**Figure 8.2.1**).

FIGURE 8.2.1 : ÉVOLUTION 2018-2023 DES IPD DÉCLARÉES, TOUTES NATURES DE RISQUE, ENQUÊTE TERMINÉE



9 Conclusion

9.1 Les effets indésirables graves receveurs (EIR)

En 2023, 9 647 EIR, tous grades, imputabilités et niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés. Environ 94 % de ces EIR (n= 9 065) sont survenus en 2023, ce qui correspond à un taux de déclaration de 323,8 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 172,9 EIR pour 10 000 patients transfusés. L'enquête transfusionnelle a été terminée au 5 février 2024 (inclus) dans 98 % des déclarations (n= 8 851), dont la majorité concerne des EIR de grade 1 (90 %). L'analyse a porté dans ce rapport sur les EIR, enquête terminée, cohérente, d'imputabilité 1 à 3 (n= 7 464). 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).

En 2023, 2 EIR de grade 4 d'enquête terminée et d'imputabilité forte (i.e. probable à certaine), ont été déclarés (2 TACO d'imputabilité probable) et 13 EIR de grade 3 d'imputabilité forte ont évolués vers le décès.

Parmi ces 13 décès, dans **deux cas, le lien avec la transfusion est certain (hémolyse retardée chez le drépanocytaire)**. Ainsi **le taux d'incidence des décès fortement liés à la transfusion (incluant les 2 grades 4 imputabilité probable) est de 0,5 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 0,6 EIR pour 100 000 PSL transfusés et de 0,3 EIR pour 10 000 patients transfusés.**

L'analyse par orientation diagnostique concerne les déclarations d'EIR d'imputabilité forte dont l'enquête est terminée (n= 5 412).

- ◆ Les allo-immunisations isolées représentent environ 65% 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 1,9 EIR pour 100 000 PSL cédés. Cette année, les allergies (tous niveaux de gravité) sont déclarées majoritairement lors de transfusions plaquettaires avec un taux de déclaration de 81,5 EIR pour 100 000 concentrés de plaquettes cédés et lors de transfusion plasmatique avec un taux de 68,1 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, 97%). Les réactions survenant à la suite d'une transfusion de CGR sont les plus fréquentes.
- ◆ L'incidence des TACO est de 9,4 pour 100 000 PSL cédés et de 5,0 EIR pour 10 000 patients transfusés. Les TACO de grade 3 représentent 5% 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.
- ◆ 226 EIR de type incompatibilité immunologique, d'imputabilité forte, ont été déclarés soit une incidence de 8 EIR déclarés pour 100 000 PSL cédés et 4,3 EIR pour 10 000 patients transfusés. On observe 5 grades 3 (CGR n=2, CPA n=2, MCP n=1) et aucun grade 4. L'incidence est plus élevée à la suite d'une transfusion de CP (43,6 EIR pour 100 000 CPA cédés et 48,2 pour 100 000 MCPS cédés) qu'en contexte de transfusion de CGR ou de plasmas (2,8 et 0,5 pour 100 000 unités cédées). Environ 78% des EIR déclarés pour incompatibilité immunologique sont liées au système HLA, dans la majorité des cas, il s'agit d'anticorps anti-HLA de classe I. 3 accidents ABO sont déclarés avec des CGR (G1, n= 1 ; G2, n=2).
- ◆ 11 TRALI d'imputabilité 1 à 3 ont été déclarés. Parmi les TRALI déclarés, un seul est de type immunologique (imputabilité certaine), un grade 3 impliquant un MCG-ST.
- ◆ En 2023, 3 infections bactériennes ont été transmises par la transfusion, deux de grade 1 et un grade 2 impliquant deux CGR (*Yersinia enterocolitica* et *serratia marcescens*) et un MCP (*Bacillus cereus*).

9.2 Les effets indésirables graves donneurs (EIGD)

En 2023, 7 767 EIGD « enquête terminée », « imputabilité 1 à 3 » et « non évaluable » ont été déclarés. L'incidence est de 295,8 EIGD pour 100 000 prélèvements et de 50,2 EIGD pour 10 000 donneurs (Tableaux 6.3.1.1 et 6.3.3.1).

Le taux de déclaration est plus élevé pour un premier don (87,3 EIGD pour 10 000 nouveaux donneurs versus 42,5 pour 10 000 donneurs connus) et ce, quel que soit le sexe.

L'incidence des EIGD est plus élevée chez les femmes (356,8 pour 100 000 prélèvements versus 241,2 chez les hommes (Tableau 6.3.1.3)).

Cette incidence est variable selon les régions sanitaires allant de 209,5 en Pays de la Loire à 407,5 en Provence-Alpes-Côte d'Azur pour 100 000 prélèvements (Figure 6.2.3.1). L'incidence tend à augmenter au niveau national depuis 2017 (cf. 6.4 Évolution de 2018 à 2023 des EIGD d'imputabilité 1 à 3 ou non évaluable (NE)).

L'incidence des déclarations est plus élevée à la suite d'un don d'aphérèse que d'un don de sang total : 403,5 versus 276,6 EIGD pour 100 000 prélèvements respectivement (Tableau 6.3.1.3).

Environ 76% (n = 5 933) des EI déclarés sont de gravité modérée (grade 2), 1 834 sont de grade 3. Aucun décès n'a été déclaré.

La répartition des EIGD déclarés sur les 5 dernières années (2018 à 2023) par sexe et classe d'âge (moyenne d'âge) montre une augmentation de l'incidence de déclaration depuis 2021 (Figure 6.4.1).

- ◆ Près de 87% des EIGD déclarés (n=6 729) sont des RVV, soit une incidence de 256 EIGD pour 100 000 prélèvements. La RVV est le diagnostic le plus déclaré quel que soit le type de don (Tableaux 6.3.2.2 et 6.3.2.3). La répartition des déclarations de RVV montre que 67% surviennent chez des donneurs de sang de corpulence normale (Tableau 6.3.3.1). Dans de rares cas, les RVV ont pour conséquence une chute du donneur avec traumatisme. Il ressort néanmoins de l'analyse menée que 96% des EIGD sont sans conséquence pour le donneur (Tableau 6.3.5.1).
- ◆ 11 déclarations d'EIGD de type « anémie » ou « aggravation d'anémie » ont également été rapportées.
- ◆ 12% des EIGD (n= 925) sont des EI locaux: hématome, ponction artérielle, blessure nerveuse directe par l'aiguille ou indirecte par l'hématome, blessure tendineuse, douleur brachiale non précisée, infection locale et réaction allergique locale (Tableau 6.3.2.2).
- ◆ Les effets indésirables de type thromboemboliques veineux et/ou artériels sont des EIGD rares (n= 9) mais relativement graves (Tableau 6.3.4.1).

9.3 Les incidents de la chaîne transfusionnelle

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 incidents, l'analyse menée dans le présent rapport concerne 996 IG survenus et déclarés en 2023 pour lesquels l'enquête est terminée, dont les points majeurs à souligner sont les suivants :

- ◆ une augmentation en 2023 du nombre de déclarations FIG (+ 9.3 % comparé à 2022),
- ◆ une diminution relative de la part des déclarations respectives provenant des ES (72,6 % en 2023 vs 73,9 % en 2022) et en corollaire une augmentation du nombre de déclarations des ETS (22,3 % en 2023 vs 20,9 % en 2022),
- ◆ une diminution du nombre de déclarations d'IG survenus en contexte de transfusion en 2023 par rapport à 2022 (-1,7%) : 14,4 % des IG survenus avec transfusion (n=38) sont associés à une déclaration d'EIR de grade = 1 (65,8 % de grade 1, 31,6 % de grade 2, 2,6 % de grade 3). Aucun IG n'a été associé à un EIR de grade 4,
- ◆ environ 99,2 % des incidents déclarés ont donné lieu à la mise en place de mesures de prévention, ce qui suggère un effet positif en termes d'impacts de la déclaration. Ce pourcentage est similaire à celui observé en 2022.

Concernant les incidents de sur-prélèvement de sang total, l'analyse dans le présent rapport concerne 1 464 incidents survenus et déclarés en 2023, 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 2023 a diminué de 2,7 % (1 464 en 2023 vs 1 498 en 2022),
- ◆ environ 91 % (n=1 326) de ces incidents sont sans conséquence pour le donneur,
- ◆ environ 12% 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 (400-500 mL) mais hors norme en % du VST représentent environ 31 % (n=449) des incidents déclarés. Parmi ces incidents, 98% sont survenus chez les donneuses de sang et 99% de ces donneuses déclarent peser entre 50 et 55 kg. 3 incidents de cette catégorie sont associés à des déclarations d'EIGD. La majorité de ces incidents fait état de non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'EPD ou un non-respect, par l'IDE ou le préleveur, des volumes prescrits par la personne habilitée à effectuer l'EPD. Environ 37% de 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 normal en % du VST concernent environ 46 % (n=677) des incidents déclarés. Parmi ceux-ci, 41 % sont survenus chez les donneuses. 3 incidents de cette catégorie sont associés à des déclarations d'EIGD. L'origine déclarée de 59% (n=398) 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'EPD. Environ 68% de ces incidents ont fait l'objet d'actions combinées de surveillance des donneurs lorsqu'ils ont été détectés sur le lieu de collecte, d'appel des donneurs, de révision de pesons agitateurs-limiteurs de prélèvement et de sensibilisation du personnel médical et paramédical de collecte.
- ◆ les facteurs contributifs identifiés pour les volumes inférieurs à 500 mL, mais supérieurs à 13% du VST : inadéquation, par rapport au volume cible pour le donneur, du volume prescrit par le médecin ou du volume programmé par l'infirmière sur l'agitateur-limiteur de prélèvement ou les 2, absence d'utilisation des abaques par les médecins, et/ou programmation d'un volume standard par le préleveur, insuffisance dans le recueil du poids des donneurs notamment pour les donneuses de 50-55 kg, imprécision de la tare des poches,

- ◆ les facteurs contributifs identifiés pour les volumes > 500 mL : chargement non maîtrisé des batteries des agitateurs-limitateurs de prélèvements, ergonomie des lieux de collecte mobiles notamment inadéquation de l'emplacement des lits de prélèvement, absence d'espace suffisant entraînant des mouvements du préleveur et/ou du donneur qui perturbent le fonctionnement de l'agitateur-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 174 IG déclarés (65 IG d'erreurs de receveurs de PSL dont 2 sur une seule FIG et 109 IG d'erreurs de patient destinataire de PSL » soit 16,7 % des 1 043 IG, déclarés et survenus en 2023, dont les points majeurs sont les suivants :

- ◆ **Erreurs de receveurs de PSL :**
 - parmi les erreurs de receveurs de PSL, 54 erreurs de CGR transfusés soit 81,8 % des erreurs de receveurs de PSL. Parmi lesquelles, 3 ont été associées à des EIR (2 incompatibilités ABO de grade 2 et 1 incompatibilité ABO de grade 1);
 - 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 (25,4 % des défaillances), contrôles à réception dans le service de soins (20,1 %) et, délivrance de PSL (9,8 %).
- ◆ **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 différents non-respects des procédures de transfusion;
 - elles sont découvertes soit à l'établissement de transfusion sanguine à la délivrance (contrôle des prescriptions de PSL), soit dans les services/unités de soins à l'étape de réception ou au lit du malade. Plus rarement, la découverte a lieu lors de 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.

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.

9.4 Les informations post-don (IPD)

Le nombre de déclarations d'IPD (n=1 933 déclarations) est en légère diminution par rapport à 2022 (n=2 231).

En 2023, **1 882 IPD** ont été déclarées (découvertes en 2023), tous niveaux d'enquête confondus, soit un taux de 71,7 déclarations pour 100 000 prélèvements, de 72,1 déclarations pour 100 000 dons et de 12,2 déclarations pour 10 000 donneurs.

L'analyse concerne les 1 805 IPD pour lesquelles l'enquête est terminée (fiches analysables). Ces déclarations ont conduit à détruire 20,6 % des produits issus de ces dons (Tableau 8.1.4.2).

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

- ◆ un risque avéré constaté chez le donneur : risque avéré chez le donneur (36,1 %) et séroconversion donneur (16,7 %);
- ◆ un risque d'exposition du donneur : risque théorique (30,0 %), risque d'exposition (4,0 %) et comportement à risque (2,9 %).

Plus rarement, les IPD sont en rapport avec des risques de nature non infectieuse (10,2 %).

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

- ◆ Quatre-vingt-onze IPD de nature Coronavirus / COVID-19 ont été déclarées en 2023, soit une incidence de 3,5 IPD pour 100 000 prélèvements. La majorité (96,7 %) de ces IPD a été découverte suite à l'information post-don du donneur (Tableau 8.1.6.1);
- ◆ Pour les 98 IPD séroconversion syphilitique, l'information émane du laboratoire de qualification biologique du don (98,0 %) ;
- ◆ Quarante-quatre IPD pour infection par le VHE ont été déclarées. En 2023, l'ensemble (100,0 %) des IPD a été découvert par l'EFS à la suite du test d'une fraction de plasmas thérapeutiques dits « VHE-free » ou lors du dépistage systématique du VHE sur les dons de sang à usage thérapeutique directe (à partir du 20/03/2023);
- ◆ Deux IPD pour infection par le VHA ont été déclarées, une découverte par l'EFS et l'autre déclarée suite à l'information post-don du donneur;
- ◆ Près de 42% des déclarations pour prise de médicament concernent trois médicaments ou classes médicamenteuses : raloxifène, topiramate, acide valproïque et dérivés (Tableau 8.1.10.3). Elles sont souvent signalées au cours de l'entretien pré-don (95,7 %, tableau 8.1.10.1) et concernent majoritairement des donneurs âgés de 50 ans et plus (51,1 %, tableau 8.1.10.2).

9.5 L`outil de télé-déclaration e-FIT

L'application e-FIT de télé-déclaration est sécurisée, administrée et maintenue par l'ANSM depuis l'année 2004. Outre un mode de connexion via une carte à puce CPx, il est possible, depuis le mois de mars 2024, de se connecter avec la e-CPx (identification électronique sous la forme d'une application mobile), ces services d'authentification étant proposés par l'Agence du Numérique en Santé.

Elle permet notamment d'alimenter une base de données dédiée à l'hémovigilance nationale, mais aussi la base européenne de recueil des effets indésirables graves et des incidents graves (SARE), à une fréquence annuelle, conformément à la réglementation européenne.

L'année 2023 constitue le onzième exercice d'exploitation de l'ensemble des processus déclaratifs et le dixième 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.

Depuis février 2023, de nouveaux items, identifiés et validés par des groupes de travail, avec des experts, dans le cadre du comité scientifique temporaire «suivi des évolutions e-FIT», sont disponibles dans les déclarations des EIR pour le diagnostic envisagé et les autres manifestations cliniques, ainsi que dans les déclarations des EIGD pour les signes cliniques. Ces items ont, par ailleurs, été classés par ordre alphabétique, pour faciliter la saisie des déclarations.

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.

10 Travaux publiés ou présentés en 2023

10.1 Communications orales

- ◆ Présentation générale de l'hémovigilance en France, avec un focus sur le TACO. K Boudjedir, I Sandid, S Drougard, C Freyche, M Fromage, AM Lenzotti, C Matko, I Sainte-Marie. XXXIème Congrès de la Société Francophone de Transfusion Sanguine (SFTS), Toulouse, novembre 2023.
- ◆ Analyse des effets indésirables receveurs (EIR) après transfusion de concentrés de plaquettes (CP) de 2007 à 2021. G Andreu, M Carlier, C Drouet, P-M Mertes, J-Y Py, C-A Tacquard, K Boudjedir. XXXIème Congrès de la SFTS, Toulouse, novembre 2023.
- ◆ Retards transfusionnels en France, où en sommes-nous? Aline Mirrione Savin, Imad Sandid, Pascale Richard, Caroline Bacquet, Aurelie Cieplucha, Elodie Pouchol, Jacques Chiaroni, Pierre Tiberghien. XXXIème Congrès de la SFTS, Toulouse, novembre 2023.
- ◆ Delayed transfusions reported to the French haemovigilance database: 2011 - 2021 Aline Mirrione Savin, Pascale Richard, Imad Sandid, Caroline Bacquet, Elodie Pouchol, Aurélie Cieplucha, Jacques Chiaroni, Pascal Morel, Pierre Tiberghien. 33rd ISBT Congress (International Society of Blood Tranfusion), Gothenburg, june 2023.

10.2 Posters

- ◆ Cartographie nationale des allo-immunisations érythrocytaires déclarés entre 2010 et 2020. R Boukhari, K Boudjedir. XXXIème congrès de la SFTS, Toulouse, novembre 2023.
- ◆ Post Donation Information in Haemovigilance: the French experience. S Drougard, I Sandid, K Boudjedir, C Freyche, M Fromage, AM Lenzotti, C Matko, I Sainte-Marie, I Yoldjian. 33rd ISBT Congress (International Society of Blood Tranfusion), Gothenburg, june 2023.

11 ANNEXE 1 : DONNEES COMPLEMENTAIRES

TABLEAU 11.1 : DONNÉES 2023 DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE

Patients transfusés	
Nombre de patients transfusés	524 196
Nombre de patients transfusés pour 1 000 habitants	7,7
Donneurs	
Nombre de donneurs	1 547 679
% de donneurs dans la population des 18-69 ans	3,5 %
% de nouveaux donneurs dans la population des 18-69 ans	0,6 %
Prélèvements et dons	
Nombre de prélèvements	2 625 470
Nombre de dons	2 608 655
Nombre moyen de prélèvements par donneur	1,70
PSL	
Nombre de PSL cédés	2 799 548
Nombre moyen de PSL cédés pour 1000 habitants	40,9
Nombre moyen de CGR cédés pour 1000 habitants	32,9
Nombre moyen de CP (CPA+MCP) cédés pour 1000 habitants	5,0
Nombre moyen de plasma (PFCSe+PFCIA+PLYO) cédés pour 1000 habitants	3,1
Nombre de PSL transfusés	2 640 367
Nombre moyen de PSL transfusés par patient	5,0
Nombre moyen de PSL transfusés pour 1000 habitants	38,6
Nombre moyen de CGR transfusés pour 1000 habitants	30,8
Nombre moyen de CP (CPA+MCP) transfusés pour 1000 habitants	4,9
Nombre moyen de de plasma (PFCSe+PFCIA+PLYO) transfusés pour 1000 habitants	3,0
Nombre de PSL repris conformes	112 918
Taux de PSL repris conformes	4,03 %
Nombre de PSL détruits	20 551
Taux de destruction des PSL	0,73 %
Nombre de PSL non tracés	25712
Taux de traçabilité	99,1 %
Établissements transfuseurs	
Nombre d'ES transfuseurs	1 342
Nombre d'ES ayant déclaré des EIR	748
Nombre d'ES ayant déclaré des IG	289
Activité des dépôts	
Nombre total de dépôts de sang ayant eu des mouvements de PSL en 2023	622
Nombre de PSL réceptionnés par les dépôts	807 928
% des PSL réceptionnés par les dépôts	28,9 %
Nombre de PSL transférés par les dépôts (activité relais)	276 575
% des PSL transférés par les dépôts (activité relais)	9,9 %
Nombre de PSL délivrés par les dépôts (UV et délivrance)	429 112
% des PSL délivrés par les dépôts (UV et délivrance)	15,3 %
Nombre de PSL délivrés pour l'ES	410 657
% des PSL délivrés pour l'ES	14,7 %
Nombre de PSL délivrés pour un autre ES (UV)	8 529
% des PSL délivrés pour un autre ES (UV)	0,3 %

TABLEAU 11.2 : RÉPARTITION DES DÉPÔTS DE SANG PAR TYPE D'ACTIVITÉ EN 2023

	Fermés en 2023	Ouverts en 2023	Actifs au 1er 2023
Dépôt de délivrance	0	3	165
Dépôt relais uniquement	0	1	21
Dépôt d'urgence vitale uniquement	5	10	215
Dépôt d'urgence vitale + relais	3	1	227
Total	8	15	628

**TABLEAU 11.3 : DONNÉES DE L'ACTIVITÉ DÉCLARATIVE 2023
(SURVENUE OU DÉCOUVERTE EN 2023, TOUT NIVEAU D'ENQUÊTE)**

Type de déclaration	Nombre	Taux
Total des effets indésirables, incidents graves et informations post-dons	22 184	
		344,6 pour 100 000 PSL cédés
EIR (tous grades et imputabilités)	9 647	365,4 pour 100 000 PSL transfusés
		184,0 pour 10 000 patients transfusés
		41,0 pour 100 000 PSL cédés
IG	1 149	279 IG avec transfusion (tout niveau d'enquête confondu)
		43,5 pour 100 000 PSL transfusés
EIGD (toutes imputabilités)	7 991	304,4 pour 100 000 prélèvements
		51,6 pour 10 000 donneurs
IPD	1 933	74,1 pour 100 000 dons
		12,5 pour 10 000 donneurs

TABEAU 11.4 : PRÉCISION APPORTÉE POUR LES IG EN 2023 AVEC 'AUTRE CONSÉQUENCE'

Lieu survenue incident	Nature d'incident	Autre conséquence
ES	Conservation de PSL : Panne électrique. Constat que les alarmes des sondes des enceintes réfrigérées sont branchées sur prises normales.	Intervention des services techniques pour remise en marche des alarmes des sondes.
ES	Panne du dispositif de conservation des CGR. Panne pendant 3 mois de l'enceinte principale de conservation des CGR. Transfert des CGR dans une chambre froide de laboratoire sans informer l'hémovigilance.	Découverte fortuite par l'hémovigilance de cette conservation prolongée des CGR en mode dégradé
ES	Usurpation d'identité. Nom du patient sur carte de groupe (Zou) différent d'une seule lettre avec celui du document d'identité (Mou), même prénom et même date de naissance.	Le patient a reconnu avoir utilisé 2 identités approchantes. Mais, il n'y a pas eu de conséquence.
ES	Communication entre systèmes d'information ES et ETS. Coupure transmission des prescriptions connectées de PSL entre l'ES et l'EFS pendant environ 24h.	Perte de temps, désorganisation des activités des services et risque de retard transfusionnel
ES	Gestion des stocks de PSL. Non-respect des procédures de renouvellement d'un dépôt d'urgence.	L'approvisionnement du dépôt d'urgence a été effectué après un délai de 3h par rapport au 1er appel.
ES	Délivrance de PSL. Bien que les cartes CULM et le transfuseur soient pré-préparés et stockés avec les CGR destinés à l'urgence vitale, le technicien du Laboratoire ne les a pas mis dans la glacière avec les CGR lors d'une sortie SMUR.	L'envoi par le médecin régulateur du SAMU d'un ambulancier en VSL pour amener les transfuseurs et les cartes CULM sur les lieux de l'intervention a impacté la disponibilité de la 2ème équipe SMUR pendant une heure.
ES	Gestion des stocks de PSL. Erreur d'approvisionnement du dépôt d'urgence. Livraison de CGR O+ (O RH:1) au lieu de O- (O RH:-1).	Risque d'indisponibilité de poches O- (O RH-1) en cas d'urgence vitale.
ES	Communication entre serveurs ES d'identité et de laboratoire. Message d'alerte du système d'information du laboratoire (SIL) de l'ES "collision d'IEP-IPP" attribué 3 jours plus tôt à un autre patient.	Risque d'erreur à l'admission du dossier dans le SIL
ES	Communication entre logiciels délivrance PSL dépôt et ETS. Cyberattaque	Passage en dépôt d'urgence le temps de sécuriser le réseau.
ES	Retard à la transfusion. Problématique sur la gestion de l'IH, à la suite d'un problème informatique lié à l'automate.	Retard par rapport aux délais habituels de rendu des résultats IH, complication de la gestion de la délivrance.
ES	Non-respect des procédures de transfusion. Survenue d'un EIR non signalé en Hémovigilance ES, ni à l'EFS.	Retard de signalement d'EIR, sans conséquence avérée.
TIERS	Erreur de résultats de phénotype ABO. Erreur de saisie du résultat ABO réalisé en technique manuelle	Pas de conséquence de l'erreur de saisie.

Lieu survenue incident	Nature d'incident	Autre conséquence
TIERS	Erreur identité patient sur tube IHC. Erreur de prélèvement constatée suite à une discordance de groupe avec l'antériorité.	Risque potentiel de rendu de résultats de groupe erronés, avec risque de transfusion incompatible
ES	Système d'information du dépôt. Bien que le dépôt se soit doté d'un système d'information expert capable de gérer les normes AFNOR, les connexions ES-EFS ne sont pas établies	Risques d'erreurs d'intégration des PSL en stock du dépôt via des retranscriptions fastidieuses.
TIERS	Défaut de transmission électronique de résultat entre logiciels de laboratoire. Découverte de discordances, vues sur 2 dossiers, entre les comptes rendus du laboratoire et les fichiers ERA.	Interruption temporaire de la liaison ERA sans impact transfusionnel chez les patients.
ES	Système d'information du dépôt. Les résultats IH réalisés au LBM ne sont pas intégrés au dépôt de délivrance.	Risque d'erreur de lien résultats IH/identité patient.
ETS	Résultats IH clinique. Demande de contrôle de RAI dans le cadre du suivi de la grossesse non réalisée. Découverte d'un anti-D en fin de grossesse ;	Pas de conséquence ; le compte-rendu du dernier bilan prenant en compte l'allo-immunisation dépistée en fin de grossesse.
ETS	Système d'information de l'ETS. Erreur de la technicienne de manipulation informatique lors du rapprochement de l'identité à réception de la prescription connectée	Nouvelle prescription. Mais, pas de retard à la transfusion.
ETS	Délivrance de PSL : Erreur d'ES destinataire des PSL. CGR destiné à un patient hospitalisé à l'ES1 a été délivré à l'ES 2 et vice versa.	Pas de conséquence. Transfusion des 2 patients effectuée sans retard et sans incidence.
ETS	Volume maximal d'aphérèse dépassé. Dépassement de volume de don de plasma.	Pas de conséquence la donneuse n'ayant pas présenté d'EID.
ETS	Délivrance de PSL. Délivrance en non-irradié sur prescription de CGR irradié pour un nouveau-né.	Pas de conséquence.
ETS	Rappel de PSL. Délivrance manuelle d'un produit bloqué informatiquement.	Pas d'impact sur le patient.
ETS	Distribution de PSL. Approvisionnement en week-end par l'EFS d'un dépôt d'urgence ne respectant pas la procédure standard d'approvisionnement	Pas de conséquence avérée.

12 ANNEXE 2 : DEFINITION DES INTER-REGIONS

TABLEAU 12.1 : DÉPARTEMENTS ET INTER-RÉGIONS CORRESPONDANTES

Inter-région	Départements intégrés par inter-région
Inter-région 1 : Ile-de-France	75, 77, 78, 91, 92, 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, 17, 19, 23, 24, 31, 32, 33, 40, 46, 47, 64, 65, 79, 81, 82, 86, 87
DOM-TOM	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 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 limites de volumes à prélever telles qu'elles sont fixées par la réglementation en vigueur (arrête du 17 décembre 2019 modifié par l'arrêté du 13 janvier 2021). Il s'agit en l'occurrence de :

- ◆ 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 État des lieux des déclarations d'incidents de sur-prélèvement de sang total en 2023

TABLEAU 13.1.1 : PÉRIMÈTRES DÉCLARATIFS

420 mL <= volume prélevé <= 500 mL et volume prélevé > 13% VST avec ou sans EIGD associé
501 mL <= volume prélevé <= 524 mL et volume prélevé > 13% VST et avec EIGD associé
501 mL <= volume prélevé <= 524 mL et volume prélevé > 13% VST et sans EIGD associé
501 mL <= volume prélevé <= 524 mL et volume prélevé < 13% VST et avec EIGD associé
501 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 recueil 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 2023, 1 464 incidents de sur-prélèvement de sang total, tous exploitables, ont été déclarés. Ces incidents sont pour leur grande majorité sans conséquence pour le donneur (N=1 334 soit **91,1 %** des incidents de sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2023 et exploitables). 130 incidents sont associés à des effets indésirables survenus chez les donneurs de sang dont **84,6 %** (n=110) de **grade 1** et 20 effets indésirables graves donneurs (EIGD) de **types RVV** (3 de grade 3 et 17 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 2023

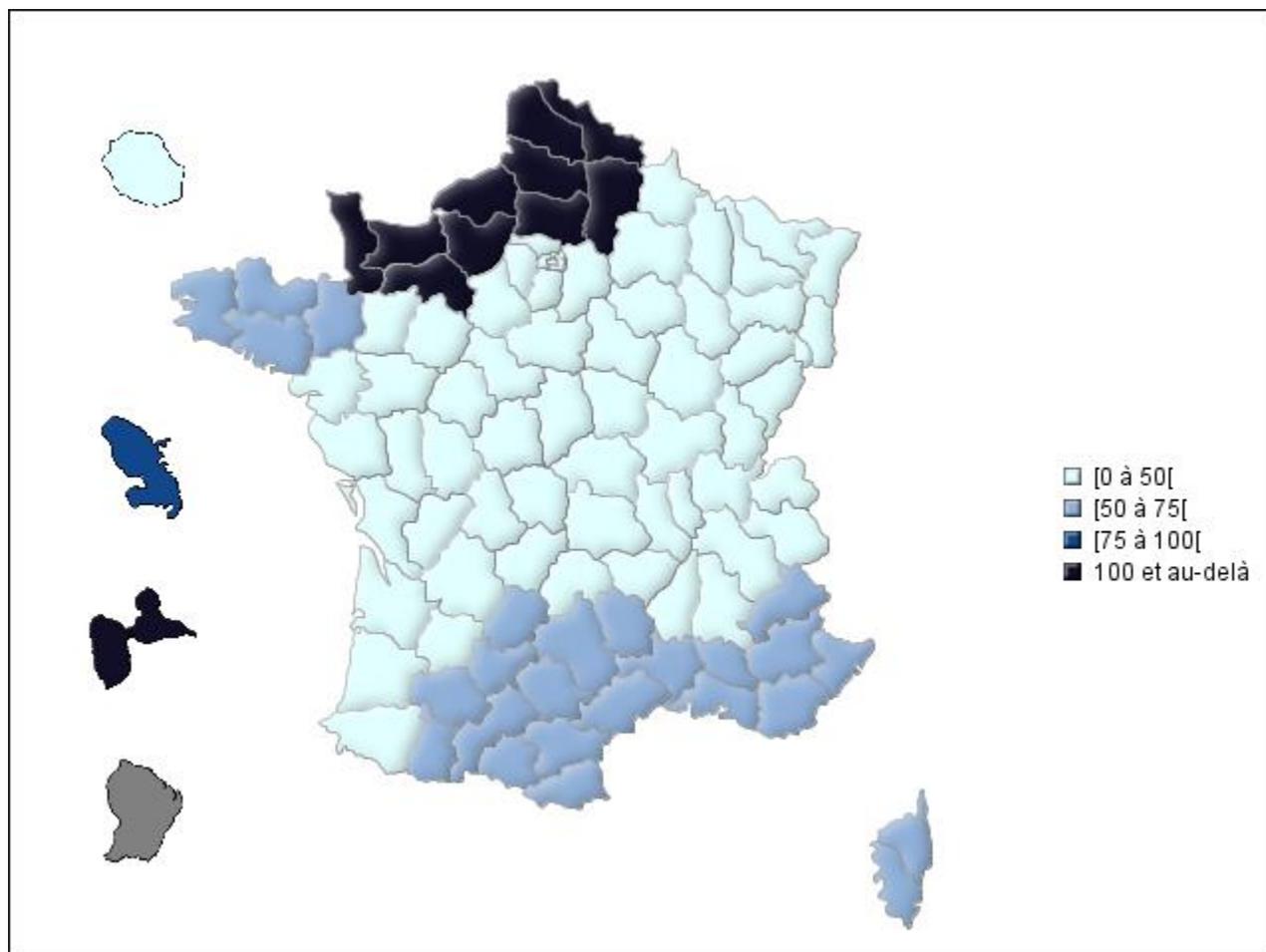
L'incidence des incidents déclarés, calculée globalement quelle que soit la nature de ceux-ci, est de 56,1 incidents pour 100 000 dons et varie selon les régions françaises de 38,0 à 291,7 (**Tableau 13.2.1 et figure 13.2.1**).

TABLEAU 13.2.1 : RÉPARTITION PAR RÉGIONS EFS DES INCIDENTS DE SUR-PRÉLÈVEMENT DE SANG TOTAL DÉCLARÉS EN 2023

EFS Régional	Nb IG sur-prélèvement de sang total	Nb de dons	Incidence IG sur-prélèvement de sang total pour 100000 dons
EFS AUVERGNE RHONE ALPES	163	373 981	43,59
EFS BOURGOGNE FRANCHE COMTE	66	152 662	43,23
EFS BRETAGNE	115	174 921	65,74
EFS CENTRE PAYS DE LA LOIRE	139	284 435	48,87
EFS GRAND EST	120	315 982	37,98
EFS GUADELOUPE - GUYANE	17	5 827	291,7
EFS HAUTS DE FRANCE NORMANDIE	374	367 147	101,9
EFS ILE DE FRANCE	120	256 622	46,76
EFS LA REUNION-OCEAN INDIEN	12	29 149	41,17
EFS MARTINIQUE	7	7 269	96,3
EFS NOUVELLE AQUITAINE	129	270 643	47,66
EFS OCCITANIE	138	239 590	57,6
EFS PROVENCE ALPES COTE D'AZUR CORSE	64	127 240	50,3

Taux global de déclaration

FIGURE 13.2.1 : INCIDENCE POUR 100 000 PRÉLÈVEMENTS DES INCIDENTS DE SUR-PRÉLÈVEMENT DE SANG TOTAL DÉCLARÉS EN 2023 (TOUT NIVEAU D'ENQUÊTE) PAR ETS RÉGIONAL



Pas de prélèvement en Guyane.

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

À 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 2023 pour les incidents de sur-prélèvement de sang total

TABLEAU 13.3.1 : RÉPARTITION DES DÉCLARATIONS 2023 DE SUR-PRÉLÈVEMENT DE SANG TOTAL EN FONCTION DES CATÉGORIES DE SUR-PRÉLÈVEMENT ET DU SEXE DES DONNEURS

Volume prélevé (mL)	Volume prélevé (%)	Femme	Homme	Total
420 mL <= V <= 500 mL	13,5 %<= V < 14,0 %	326	6	332
	14,0 %<= V < 15,0 %	114	2	116
	V >= 15,0 %	1	0	1
	Sous-total 1	441	8	449
500 mL < V <= 524 mL	V < 13,0 %	55	57	112
	13,0 %<= V < 13,5 %	7	1	8
	13,5 %<= V < 14,0 %	31	2	33
	14,0 %<= V < 15,0 %	10	0	10
	V >= 15,0 %	2	0	2
Sous-total 2	105	60	165	
524 mL < V <= 550 mL	V < 13,0 %	225	396	621
	13,0 %<= V < 13,5 %	26	1	27
	13,5 %<= V < 14,0 %	11	1	12
	14,0 %<= V < 15,0 %	11	1	12
	V >= 15,0 %	5	0	5
Sous-total 3	278	399	677	
V > 550 mL	V < 13,0 %	46	92	138
	13,0 %<= V < 13,5 %	5	1	6
	13,5 %<= V < 14,0 %	8	0	8
	14,0 %<= V < 15,0 %	11	1	12
	V >= 15,0 %	9	0	9
Sous-total 4	79	94	173	
Total par volume prélevé en %	V < 13,0 %	326	545	871
	13,0 %<= V < 13,5 %	38	3	41
	13,5 %<= V < 14,0 %	376	9	385
	14,0 %<= V < 15,0 %	146	4	150
	V >= 15,0 %	17	0	17
Total		903	561	1 464

13.4 Caractéristiques de chacune des catégories de déclarations 2023 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 31% (n=449) des déclarations 2023 d'incidents de sur-prélèvement de sang total ;
- ◆ environ 98% (n=441) des incidents de cette catégorie concernent des donneurs de sang de sexe féminin ;
- ◆ les donneurs de cette catégorie déclarent peser entre 50 et 55 kg ;
- ◆ 25 incidents de cette catégorie sont associés à des EID (24 pour les femmes, 1 pour les hommes), dont 3 associés à des EIGD de type RVV de grade 2, **Tableau 13.4.1**.

TABEAU 13.4.1 : NOMBRE D'INCIDENTS POUR LES VOLUMES PRÉLEVÉS COMPRIS ENTRE 420 ET 500 ML ET SUPÉRIEURS À 13% DU VST

Sexe	EID	EIGD de grade 2	EIGD de grade 3
Femme	24	3	0
Homme	1	0	0
Total	25	3	0

- ◆ environ 58% (n=259) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal. Les 190 restantes sont dans la classe d'IMC « maigres ». Il n'y a pas d'obèses ni de personnes en surpoids dans cette catégorie ;
- ◆ 3% (n=14) des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 10,0 et 11,9 g/dL. Aucun des 8 donneurs (hommes) de cette catégorie n'a une Hb pré-don inférieure à 13,0 g/dL, EID de grade 1 : 1, pas d'EIGD ;
- ◆ un antécédent de sur-prélèvement de sang total a été déclaré chez 5 % (n=21) des donneurs de cette catégorie et uniquement chez les 21 donneuses ;
- ◆ environ 76% (n=340) 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 10% (n=43) dont la cause n'a pas été identifiée, environ 8% (n=34) 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 6% (n=28) 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 et 1% (n=4) dont la cause est le dysfonctionnement du peson agitateur-limitateur de prélèvement (**Tableau 13.4.2**).

TABEAU 13.4.2 : ORIGINE DES INCIDENTS POUR LA CATÉGORIE DE VOLUMES PRÉLEVÉS COMPRIS ENTRE 420 ET 500 ML ET SUPÉRIEURS À 13% DU VST

Origine des incidents	n	%
Non-respect du volume prescrit	340	75,7
Cause non identifiée	35	7,8
Erreur IDE manip. agitateur	32	7,1
Non-respect des abaques	28	6,2
Autre cause	7	1,6
Dysfonctionnement agitateur	4	0,9
Erreur IDE installation DMU	2	0,4
NA	1	0,2
Total	449	100,0

Catégorie de volumes prélevés compris entre 501 mL et 524 mL :

- ◆ cette catégorie concerne environ 11% (n=165) des déclarations 2023 d'incidents de sur-prélèvement de sang total ;
- ◆ environ 64% (n=105) 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 50 et 156 kg) ;
- ◆ 79 incidents de cette catégorie sont associées à des EID (47 pour les femmes, 32 pour les hommes), dont 14 associés à des EIGD de type RVV (11 de grade 2 et 3 de grade 3) (**Tableau 13.4.3**) ;

TABLEAU 13.4.3 : NOMBRE D'INCIDENTS POUR LES VOLUMES PRÉLEVÉS COMPRIS ENTRE 501 ML ET 524 ML

Sexe	EID	EIGD de grade 2	EIGD de grade 3
Femme	47	6	3
Homme	32	5	0
Total	79	11	3

- ◆ environ 70% (n=116) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal, 17% (n=28) sont en surpoids et 8% (n=14) sont en obésité et 4% (n=7) sont maigres ;
- ◆ environ 1% (n=1) des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 11,0 et 11,9 g/dL. Aucun donneur (homme) n'a une Hb pré-don inférieure à 13,0 g/dL ;
- ◆ aucun antécédent de sur-prélèvement de sang total n'a été déclaré dans cette catégorie ;
- ◆ environ 50% (n=82) 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 la manipulation du peson agitateur-limitateur de prélèvement. Environ 4% (n=6) ont pour origine un dysfonctionnement du peson agitateur-limitateur de prélèvement. Environ 14% (n=23) ont pour origine un non-respect, par l'IDE ou le préleveur, des volumes prescrits par la personne habilitée à effectuer l'EPD. Environ 0% (n=0) sont dus au non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'EPD. Et environ 33% (n=54) pour lesquels les déclarants ne mentionnent aucune origine identifiée (**Tableau 13.4.4**).

TABLEAU 13.4.4 : ORIGINE DES INCIDENTS POUR LA CATÉGORIE DE VOLUMES PRÉLEVÉS COMPRIS ENTRE 501 ML ET 524 ML

Origine des incidents	n	%
Erreur IDE manip. agitateur	73	44,2
Cause non identifiée	50	30,3
Non-respect du volume prescrit	23	13,9
Erreur IDE installation DMU	9	5,5
Dysfonctionnement agitateur	5	3,0
NA	2	1,2
Autre cause	2	1,2
Défaut charge batterie agit.	1	0,6
Total	165	100,0

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

- ◆ cette catégorie concerne environ 46,2 % (n = 677) des déclarations 2023 d'incidents de sur-prélèvement de sang total ;
- ◆ environ 41% (n=278) 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 50 et 130 kg) ;
- ◆ 19 incidents de cette catégorie sont associées à des EID (15 pour les femmes, 4 pour les hommes), dont 3 associés à des EIGD de type RVV de grade 2 (**Tableau 13.4.5**).

TABLEAU 13.4.5 : NOMBRE D'INCIDENTS POUR LES VOLUMES PRÉLEVÉS COMPRIS ENTRE 525 ML ET 550 ML

Sexe	EID	EIGD de grade 2	EIGD de grade 3
Femme	15	3	0
Homme	4	0	0
Total	19	3	0

- ◆ environ 46% (n=314) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal, 37,8 % (n=256) sont en surpoids. 15% (n=104) et <1% (n=3) sont respectivement obèses ou maigres ;
- ◆ 3% (n=8) des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 11,0 et 11,9 g/dL, EID de grade 1 = 1 (pas d'EIGD). 6 des donneurs (hommes) ont une Hb pré-don inférieure à 13,0 g/dL, EID de grade 1 = 0 (pas d'EIGD);
- ◆ 3 antécédents de sur-prélèvement de sang total ont été déclarés : chez 2 donneuses et chez 1 donneur de cette catégorie ;
- ◆ environ 59% (n=398) 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 la manipulation du peson agitateur-limitateur de prélèvement. Environ 10% (n=69) ont pour origine un dysfonctionnement du peson agitateur-limitateur de prélèvement. Pour environ 30% (n=202) 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'EPD et le non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'EPD ont été à l'origine de 1% (n=7) des incidents de cette catégorie (**Tableau 13.4.6**).

TABLEAU 13.4.6 : ORIGINE DES INCIDENTS POUR LA CATÉGORIE DE VOLUMES PRÉLEVÉS COMPRIS ENTRE 525 ML ET 550 ML

Origine des incidents	n	%
Erreur IDE manip. agitateur	363	53,6
Cause non identifiée	180	26,6
Dysfonctionnement agitateur	64	9,5
Erreur IDE installation DMU	35	5,2
Autre cause	19	2,8
Non-respect du volume prescrit	7	1,0
NA	3	0,4
Erreur pesée-Pas de sur-volume	3	0,4
Défaut charge batterie agit.	2	0,3
erreur IDE manip agitateur	1	0,1
Total	677	100,0

Catégorie de volumes prélevés supérieurs à 550 mL :

- ◆ cette catégorie concerne environ 11,8 % (n=173) des déclarations 2023 d'incidents de sur-prélèvement de sang total ;
- ◆ environ 46% (n=79) 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 51 et 123 kg) ;
- ◆ 7 incidents de cette catégorie sont associés à des EID (5 pour les femmes, 2 pour les hommes). Aucun EIGD (**Tableau 13.4.7**).

TABLEAU 13.4.7 : NOMBRE D'INCIDENTS POUR LES VOLUMES PRÉLEVÉS SUPÉRIEURS À 550 ML

Sexe	EID
Femme	5
Homme	2
Total	7

- ◆ environ 49% (n=84) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal, 35% (n=61) sont en surpoids. 16% (n=28) et <1% (n=0) sont respectivement obèses ou maigres ;
- ◆ 1% (n=1) des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 11,0 et 11,9 g/dL sans EID associé. 2 des donneurs hommes ont une Hb pré-don inférieure à 13,0 g/dL, sans EID associé ;
- ◆ 1 seul antécédent de sur-prélèvement de sang total a été déclaré chez une donneuse de cette catégorie ;
- ◆ environ 59% (n=102) 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 12% (n=20) ont pour origine un dysfonctionnement du peson agitateur-limitateur de prélèvement. Et environ 28% (n=49) pour lesquels les déclarants ne mentionnent aucune origine identifiée et le non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'EPD a été à l'origine de 2 des incidents de cette catégorie (**Tableau 13.4.8**).

TABLEAU 13.4.8 : ORIGINE DES INCIDENTS POUR LA CATÉGORIE DE VOLUMES PRÉLEVÉS SUPÉRIEURS À 550 ML

Origine des incidents	n	%
Erreur IDE manip. agitateur	94	54,3
Cause non identifiée	42	24,3
Dysfonctionnement agitateur	14	8,1
Erreur IDE installation DMU	8	4,6
Autre cause	7	4,0
Erreur pesée-Pas de sur-volume	4	2,3
Défaut charge batterie agit.	2	1,2
Non-respect du volume prescrit	2	1,2
Total	173	100,0

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

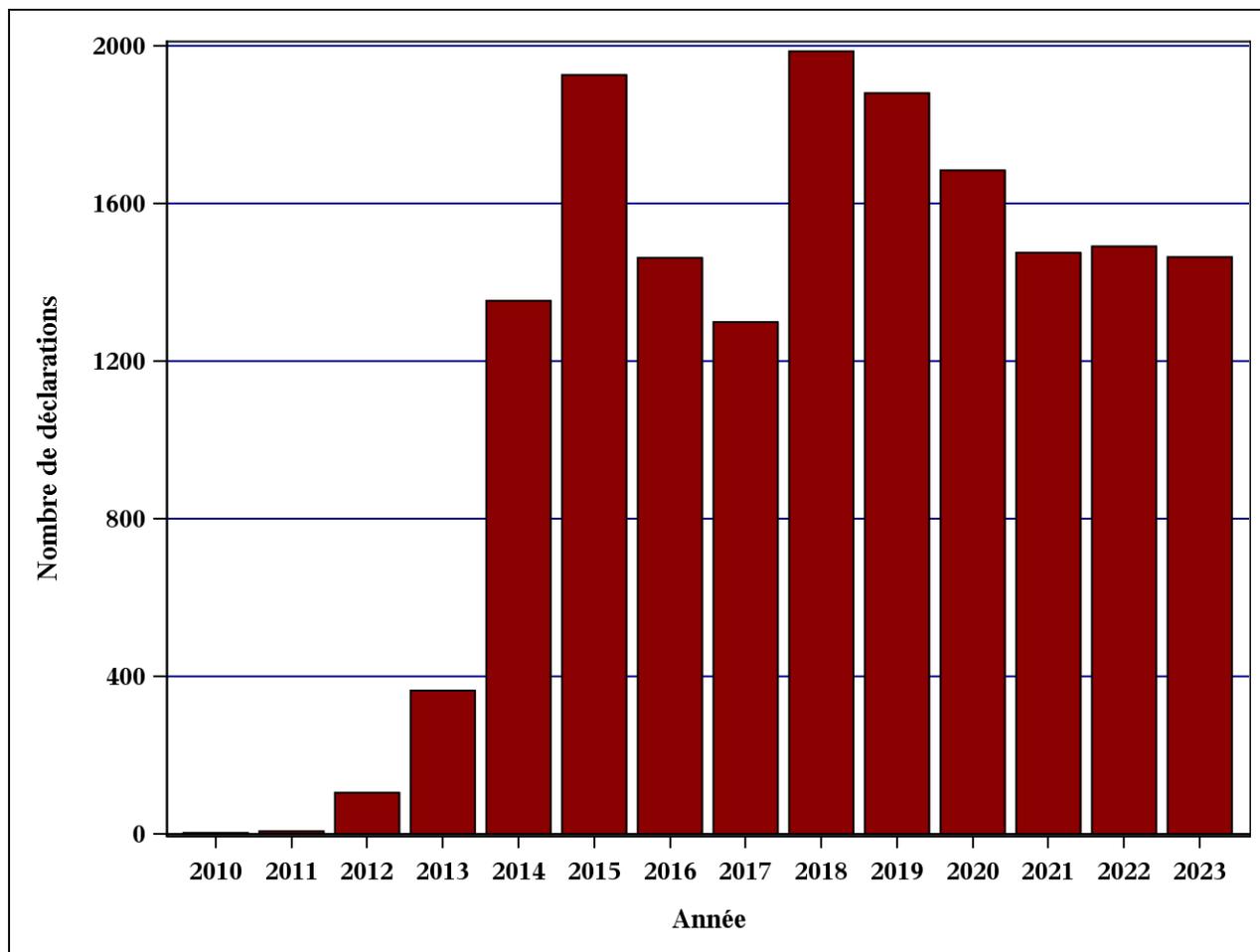
Les facteurs contributifs sont ceux mentionnés dans les déclarations. Ces facteurs sont répertoriés en catégories en fonction de leur occurrence dans les déclarations. La détermination de la cause et/ou du facteur contributif à la survenue de l'incident n'est pas toujours possible. Lorsqu'elle l'était,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

- ◆ pour les volumes inférieurs à 500 mL, mais supérieurs à 13% du VST :
 - inadéquation, par rapport au volume cible pour le donneur : non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don, non-respect, par l'IDE ou le préleveur, des volumes prescrits par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don et/ou programmation d'un volume standard par le préleveur sur le peson agitateur-limiteur de prélèvement;
 - recueil du poids des donneurs : données déclaratives par les donneurs notamment pas de pesée des donneuses de 50-55 kg;
 - imprécision de la tare des poches.

- ◆ pour les volumes > 500 mL :
 - chargement non maîtrisé des batteries des pesons agitateurs-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 Évolution 2010 - 2023 du nombre de déclarations d'incidents de sur-prélèvement de sang total

FIGURE 13.6.1 : ÉVOLUTION 2010-2023 DES DÉCLARATIONS D'INCIDENTS DE SUR-PRÉLÈVEMENTS DE SANG TOTAL



Le périmètre déclaratif des incidents de sur-prélèvement de sang total a été élargi en 2018 par rapport aux années antérieures. C'est une des raisons de l'augmentation importante de ces déclarations en 2018 par rapport à celles de 2017. Cependant, il y a une diminution ou stabilité pour les années suivantes.

L'augmentation régulière des déclarations de ce type d'incidents, constatée depuis 2010 (4 déclarations), s'est fortement accentuée avec un pic en 2018 (1 986 déclarations), puis une diminution s'est enclenchée en 2016.

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

14.1 Préambule

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

Les étapes défaillantes sont nombreuses. Si elles peuvent avoir lieu précocement aux stades de constitution du dossier transfusionnel ou de la prescription des PSL, 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, l'instruction N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021, relative à la réalisation de l'acte transfusionnel a remplacé la circulaire du 15 décembre 2003 relative au même objet. 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.

Dans quelques cas, l'erreur de receveur de PSL ou de patient destinataire de PSL, n'entraînant pas de conséquences pour le patient, n'est détectée qu'a posteriori lors du retour de traçabilité à la structure de délivrance.

D'autres erreurs telles que les erreurs de prescription de PSL ou de délivrance de PSL, peuvent également être potentiellement dangereuses pour le patient. À 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 concernent 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 ▼

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

Précisez :

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

2.2 Motifs de déclaration :

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Effet indésirable donneur associé à l'incident | <input type="checkbox"/> Transfusion réalisée | <input type="checkbox"/> Gravité potentielle |
| <input type="checkbox"/> Effet indésirable patient associé à l'incident | <input type="checkbox"/> Incident répétitif | <input type="checkbox"/> PSL avant libération |
| <input type="checkbox"/> Absence d'étape bloquante ultérieure | <input type="checkbox"/> Incident exceptionnel | <input checked="" type="checkbox"/> Autre |

Précisez :

- ◆ 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 compati du malade"

14.4 Analyse des IG « Erreur de receveur ou de destinataire de PSL » déclarés en 2023 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 déclarées et survenues en 2023, même si les déclarants ne les ont pas déclarées dans la bonne catégorie de nature d'incident, quel que soit l'état de l'enquête.

Au total, 174 de ces IG ont été déclarés (65 IG d'erreurs de receveurs de PSL et 109 IG d'erreurs de patient destinataire de PSL ») soit 16,7 % des 1 043 IG déclarés et survenus en 2023

L'incidence pour 100 000 PSL transfusés des erreurs de receveurs de PSL déclarées en 2023 est de 2,5 (65 IG pour 2 640 367 PSL transfusés). Elle est de 1,2 pour 10 000 patients transfusés (65 IG pour 524 196 patients transfusés).

L'incidence pour 100 000 PSL cédés des erreurs de patients destinataires de PSL déclarées en 2023 est de 3,9 (109 IG pour 2 799 548 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 leur déclaration constituent des signaux précurseurs. L'analyse de leurs causes et des facteurs contributifs permet de mettre en place des actions correctives et préventives adéquates pour éviter la survenue des accidents graves.

Erreurs de receveurs de PSL déclarés en 2023

En 2023, 65 erreurs de receveurs de PSL ont été déclarées (64 FIG dont 1 avec une double erreur de receveurs). Elles se répartissent en fonction du type de PSL transfusé :

- ◆ 54 erreurs de CGR transfusés soit 81,8% des cas d'erreurs de receveurs de PSL. Parmi lesquelles, 3 ont été associées à des incompatibilités ABO (2 de grade 2 et 1 de grade 1);
- ◆ 5 erreurs de MCP-IA transfusés soit 7,6% des cas;
- ◆ 3 erreurs de PFC transfusés soit 4,5% des cas;
- ◆ 3 erreurs de CPA-IA transfusés soit 4,5% cas;
- ◆ 1 erreur de CP non-précisé transfusé soit 1,5% des cas.

Les erreurs de receveurs de PSL ont entraîné 28 conséquences pour les patients transfusés (42,4% des erreurs receveur) :

- ◆ 3 EI receveurs ; ;
- ◆ 5 interruptions de protocoles transfusionnels pour le patient destinataire initial ;
- ◆ 15 retards de soins pour le patient destinataire initial ;
- ◆ 1 transfusion non justifiée.
- ◆ 1 nécessité de prélèvement de contrôle.

224 défaillances ont été déclarées (2 à 7 défaillances par FIG), soit en moyenne environ 3,4 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 :

- ◆ contrôles ultimes pré-transfusionnels au lit du malade : 25,4 %.
- ◆ réception dans le service de soins, y compris via le transport automatisé des PSL comme le réseau pneumatique : 20,1 %;
- ◆ délivrance de PSL : 9,8%.
- ◆ réalisation et/interprétation du contrôle de compatibilité ABO au lit du malade : 1,8 %.

Erreurs de patients destinataires de PSL déclarées en 2023

En 2023, 109 IG de type « erreur de patient destinataire de PSL » ont été déclarés. Ce faible nombre de déclarations 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.

Toutes ces erreurs de patients destinataires 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.

Les erreurs de patients destinataires de PSL ont entraîné 79 conséquences pour les patients devant être transfusés (72,5% des erreurs de patients destinataires) dont 5 conséquences potentiellement graves (4,6 % des erreurs de patients destinataires):

- ◆ 28 retards de soins ;
- ◆ 27 nécessité de prélèvement de contrôle chez le patient.
- ◆ 15 non-respect des procédures de transfusion (fusions/collisions/croisements de dossiers transfusionnels, surtout pour homonymes, usurpation d'identité).
- ◆ 4 interruptions de protocoles transfusionnels.
- ◆ 4 impact sur la traçabilité des PSL.
- ◆ 1 morbidité liée à un retard à la transfusion.

Dans les 109 FIG 'erreur de patients destinataires de PSL', 170 défaillances ont été déclarées (1 à 7 défaillances par FIG) soit en moyenne environ 1,6 défaillances par FIG.

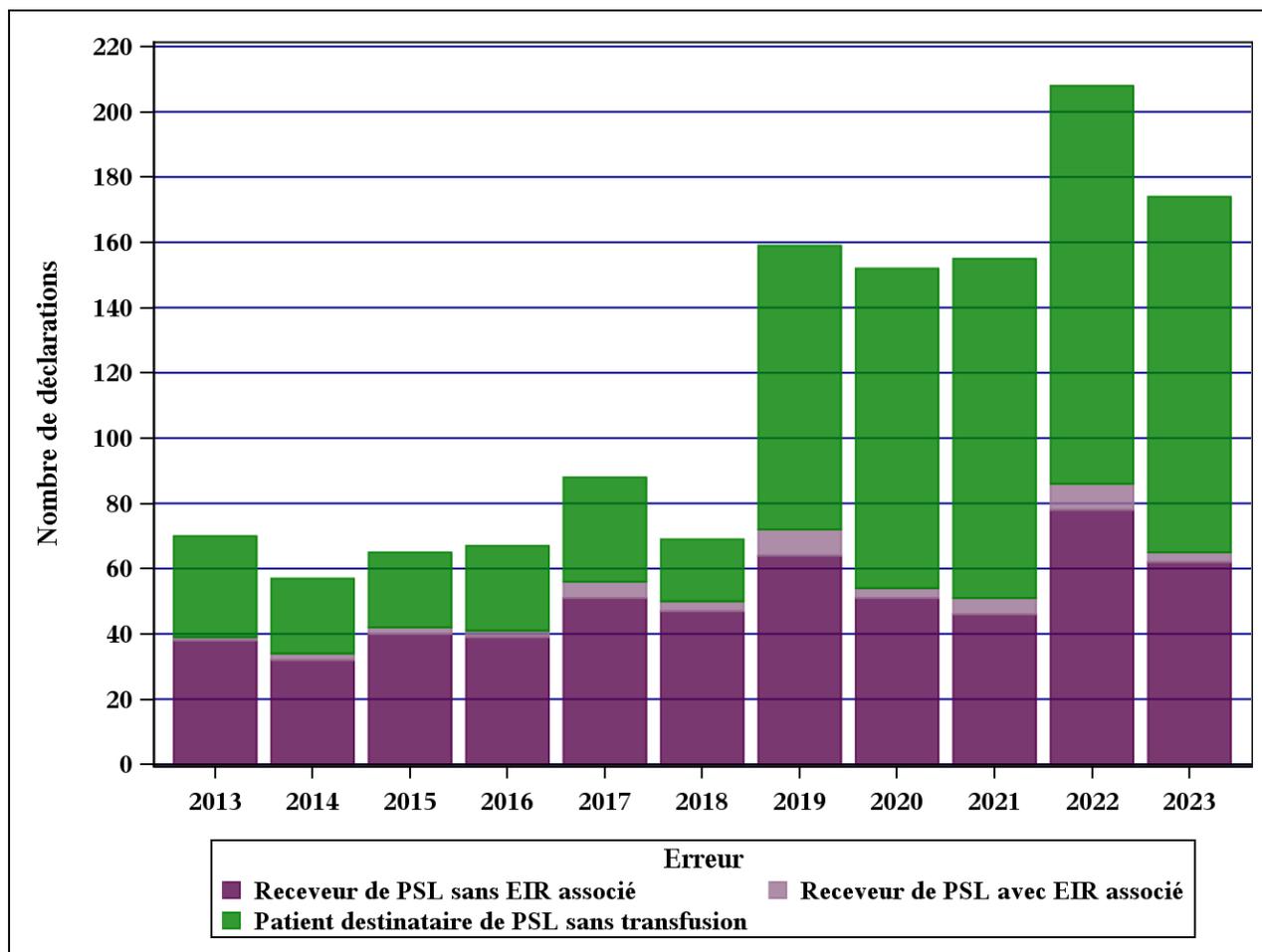
Les défaillances conduisant aux erreurs de patients destinataires de PSL concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle, essentiellement la prescription et la délivrance de PSL ainsi que les différents non-respects des procédures de transfusion :

- ◆ prescription de PSL : 40,6%;
- ◆ étapes de processus d'analyses IH : 21,8%;
- ◆ délivrance de PSL : 21,1 %;
- ◆ réception dans le service de soins, y compris le non-respect des procédures de transfusion : 11,2%.

Ces erreurs sont découvertes soit par la structure de délivrance (contrôle des prescriptions de PSL à l'ETS ou au dépôt de sang), 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 Évolution des IG « Erreurs de receveurs de PSL » et « Erreurs de patients destinataires de PSL » 2013-2023

FIGURE 14.5.1 : ÉVOLUTION 2013-2023 DES DÉCLARATIONS 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, phénotype érythrocytaire notamment ABO-RH1, qualifications et transformations de PSL) au bon patient, à la bonne posologie, au bon moment et au bon débit.

Les transfusions de CGR ABO-incompatibles sont évitables par l'application des règles de bonnes pratiques des contrôles de concordance prescription/PSL/patient à toutes les étapes de l'acte transfusionnel depuis le prélèvement des analyses pré-transfusionnelles jusqu'à la transfusion et sa surveillance.

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

Dès le constat d'une erreur de patient destinataire/erreur de receveur de PSL/erreur de prescription/erreur de délivrance, il est recommandé de la 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 a posteriori (ACR, ALARM, RMM etc.) pour les incidents isolés. Pour les incidents répétitifs, une analyse a priori (analyse systémique de type AMDEC = Analyses des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité) est plus appropriée.

Par ailleurs, le respect des dispositions de l'instruction du 16 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 UN TAUX D'HEMOGLOBINE INFÉRIEUR AUX SEUILS

15.1 Préambule

Un taux d'hémoglobine (Hb) inférieur aux seuils, des anémies et des 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.

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

Une mesure du taux d'Hb pré-don (sur sang capillaire et/ou veineux) 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 fait suspecter 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**).

TABLEAU 15.1.1 : CLASSIFICATION DES GRADES DE SÉVÉRITÉ D'ANÉMIE CHEZ LES DONNEURS DE SANG TOTAL

Grades de sévérité des anémies	Femmes	Hommes
Grade 1 - 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 (sévère)	<90 g/L	

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

- ◆ d'étudier l'évolution trimestrielle (T1, T2, T3, T4) et selon les régions des taux d'Hb inférieurs aux seuils ;
- ◆ d'identifier les profils des donneurs à risque de développer une anémie ou d'aggraver une anémie préexistante ;
- ◆ de calculer le différentiel entre les valeurs des taux d'Hb en QBD et l'Hb capillaire pré-don (lorsque cette mesure a été réalisée) ;
- ◆ d'identifier les incidents de la chaîne transfusionnelle (non-réalisation ou mauvaise réalisation du dosage d'Hb capillaire pré-don).

15.2 Recueil des données

Les données transmises par l'Établissement Français du Sang (EFS) portent sur toutes les valeurs des taux d'Hb inférieures aux seuils observées entre le 01/01/2023 et le 31/12/2023.

Trimestriellement, pour chaque région, l'ANSM est destinataire du nombre de dons de sang total, répartis selon le sexe et le statut du donneur (nouveau ou connu) ainsi que du nombre de dons sur lesquels a été détecté un taux d'Hb inférieur 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 prédéfinies 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) ;
- ◆ le nombre de dons antérieurs sur les deux dernières années glissantes ;
- ◆ les résultats des mesures des taux d'Hb pré-don (sur sang capillaire et/ou veineux), si réalisées ;
- ◆ le résultat du dosage du taux d'Hb à la QBD;
- ◆ l'intervalle entre le don N-1 et le don N ;
- ◆ l'Hb à la QBD du don antérieur si disponible ;
- ◆ le volume prélevé ;
- ◆ le grade de l'anémie ou aggravation d'anémie ;
- ◆ 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 grade 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 grade 2 ou 3

Caractéristiques des dons de sang total

En 2023, 2 198 893⁶ dons de sang total ont été réalisés à l'EFS. 89% des dons ont été réalisés par des donneurs connus et la répartition par sexe est globalement équilibrée (Tableau 15.3.1).

Parmi ces dons de sang total, 347 051 résultats de dosage du taux d'Hb à la QBD sont inférieurs aux seuils en 2023, soit 15,8% du total des dons.

**TABLEAU 15.3.1 : RÉPARTITION DES DONNS DE SANG TOTAL EN 2023
PAR SEXE ET PAR STATUT DU DONNEUR (NOUVEAU, CONNU)**

Sexe	Connu	Nouveau	Total
Femme	934 785 (42,51)	132 290 (6,02)	1 067 075 (48,53)
Homme	1 015 327 (46,17)	116 491 (5,30)	1 131 818 (51,47)
Total	1 950 112 (88,69)	248 781 (11,31)	2 198 893 (100,00)

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

En 2023, parmi les dons de sang total pour lesquels le résultat du dosage du taux d'Hb à la QBD révèle une valeur inférieure au seuil, **31 916** correspondent à des anémies ou aggravations d'anémie de grade 2 ou 3, soit **9,20%** des Hb inférieures aux seuils et **1,45%** du total des dons.

Les donneurs ayant présenté une anémie ou aggravation d'anémie de grade 2 ou 3 sont pour la très grande majorité des femmes (79,01 %) et des donneuses connues (71,73 %) (Tableau 15.3.2)

TABLEAU 15.3.2 : STATUT (NOUVEAU, CONNU) DES DONNEURS DE SANG TOTAL AYANT PRÉSENTÉ UNE ANÉMIE OU AGGRAVATION D'ANÉMIE DE GRADE 2 OU 3 EN 2023

Sexe	Donneur connu	Nouveau donneur	Total général
Femme	71,73 %	7,28 %	79,01 %
Homme	19,91 %	1,08 %	20,99 %
Total	91,64 %	8,36 %	100,00 %

⁶ Donnée différente des chiffres d'activité transfusionnelle livrés annuellement par l'EFS (nombre de dons ST pour 2023 : 2 213 210, nombre de prélèvements ST: 2 227 166). Dans cette annexe, le nombre de dons de sang total a été calculé à partir du nombre de dons envoyé 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.

En 2023, 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 **36 ans** chez les femmes, versus **49 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 37 ans** chez les donneuses connues ; **33 ans** chez les nouveaux donneurs hommes versus **50 ans** chez les donneurs connus) (**Tableau 15.3.3**).

TABLEAU 15.3.3 : AGE MÉDIAN DES DONNEURS DE SANG TOTAL CHEZ QUI A ÉTÉ DÉCOUVERTE UNE ANÉMIE OU AGGRAVATION D'ANÉMIE DE GRADE 2 OU 3 EN 2023 SELON LE SEXE ET STATUT DU DONNEUR

Sexe et statut du donneur	Age médian (années)
Femme	36
Connu	37
Nouveau	24
Homme	49
Connu	50
Nouveau	33
Total	38

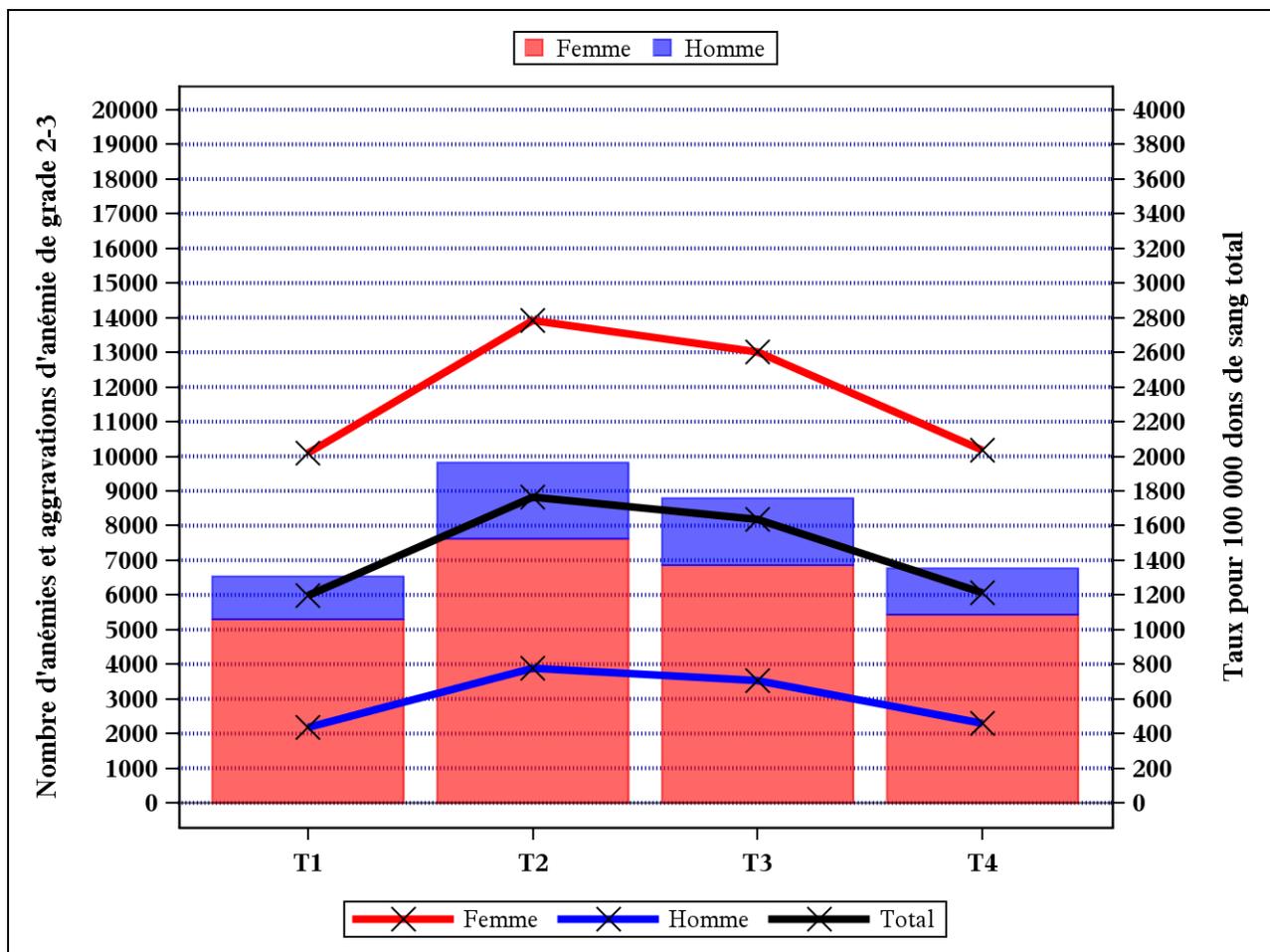
15.4 Évolution trimestrielle et par région des anémies et aggravations d'anémie de grade 2-3 déclarées chez les donateurs de sang total en 2023

En 2023, l'incidence des anémies et aggravations d'anémie de grade 2-3 en France est de 1 451 EID pour 100 000 dons de sang total.

L'incidence des anémies et aggravations d'anémie de grade 2 et 3, est supérieure chez les femmes : 2 363 EID pour 100 000 dons de sang total vs 592 EID pour 100 000 dons de sang total chez les hommes, ce quel que soit le trimestre.

Pour les 2 sexes, l'incidence est la plus élevée au deuxième trimestre, elle diminue au troisième trimestre puis au quatrième trimestre. (Figure 15.4.1).

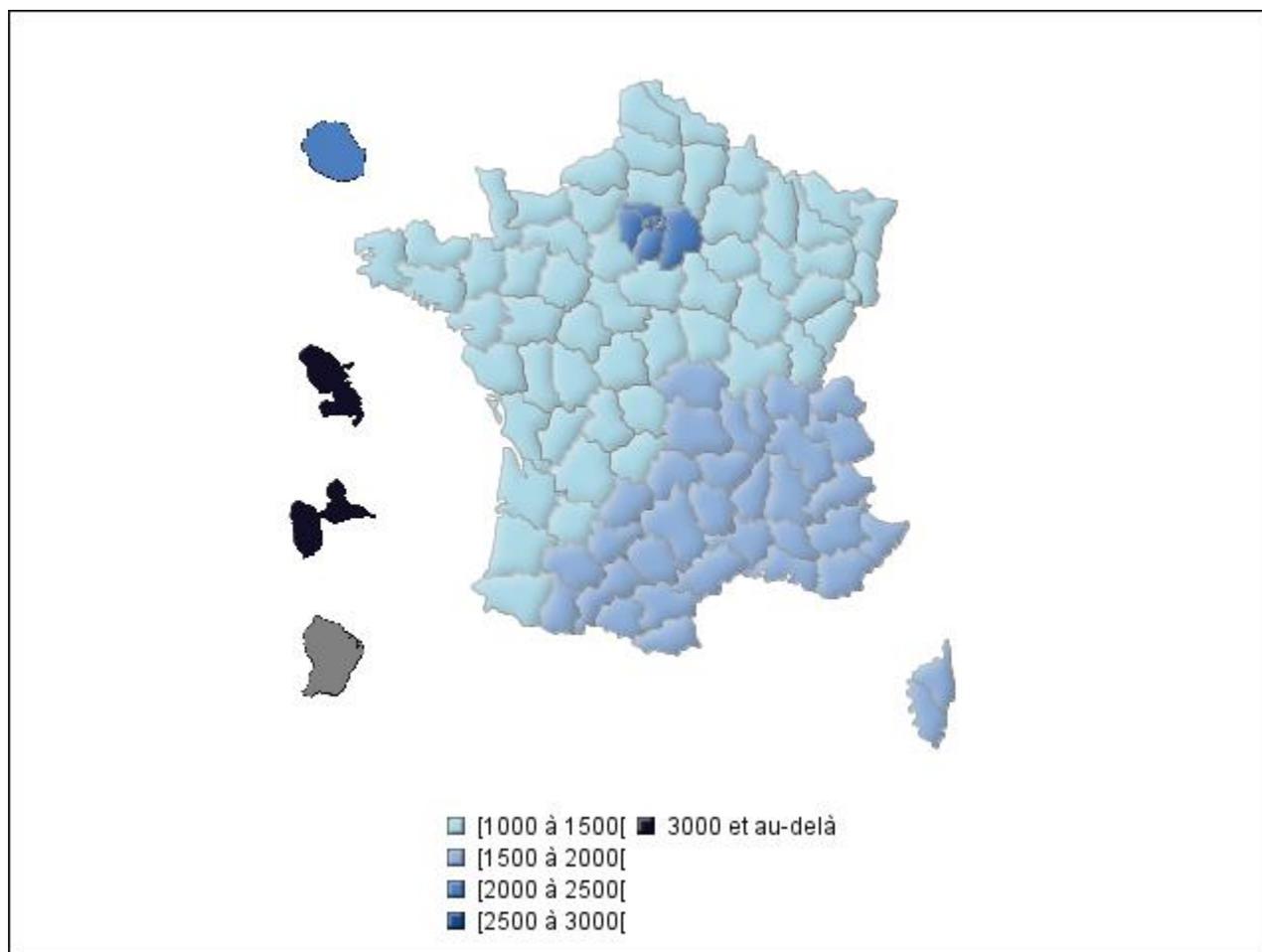
FIGURE 15.4.1 : ÉVOLUTION EN 2023 DE L'INCIDENCE DES ANÉMIES ET AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADES 2-3, POUR 100 000 DONNS DE SANG TOTAL, PAR TRIMESTRE ET PAR SEXE



L'incidence des anémies et aggravations d'anémie de grade 2-3 déclarées en 2023 varie selon les régions; en métropole, elle varie de 1 097 pour 100 000 dons en Bretagne à 2 058 pour 100 000 dons en Île de France. Dans les Outre-mer, l'incidence est de 2 123 pour 100 000 dons à La Réunion - Océan Indien et de 3 748 en Martinique et 6 126 pour la Guadeloupe (**Figure 15.4.2**).

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 : INCIDENCE POUR 100 000 DONNS DE SANG TOTAL DES ANÉMIES ET AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADES 2-3, PAR ETS REGIONAL



Pas de prélèvement en Guyane.

Les anémies et aggravations d'anémie de grade 2 représentent 99,96 % des anémies de grade 2-3, avec une incidence en 2023 de 1 451 EID pour 100 000 dons de sang total.

On dénombre seulement 13 anémies⁷ de grade 3 (9 chez des femmes et 4 chez des hommes) soit 0,04 %, avec une incidence de 0,59 EID pour 100 000 dons de sang total (**Tableau 15.4.1**).

L'incidence des anémies de grade 2 est plus marquée chez les femmes : 2 362 EIGD pour 100 000 dons de sang total vs 592 EIGD pour 100 000 dons de sang total chez les hommes. La plus faible incidence des anémies de grade 2, tout sexe confondu est de 1 097 pour 100 000 dons de sang total (Bretagne) et la plus élevée de 6 126 pour 100 000 dons de sang total (Guadeloupe - Guyane).

TABLEAU 15.4.1 : NOMBRE ET INCIDENCE POUR 100 000 DONS DE ST DES ANÉMIES ET AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADE 2-3 EN 2023 SELON LE GRADE ET LE SEXE DU DONNEUR

Grade	Sexe	Nombre	%	Incidence
Grade 2	Femmes	25 207	78,98	2 362,25
	Hommes	6 696	20,98	591,61
	Total grade 2	31 903	99,96	1 450,87
Grade 3	Femmes	9	0,03	0,84
	Hommes	4	0,01	0,35
	Total grade 3	13	0,04	0,59
Total		31 916	100,00	1 451,46

⁷ 11 anémies et aggravations d'anémie dans la requête e-FIT contre 13 dans les fichiers anémies car 2 aggravations d'anémie en état d'enquête non terminée au moment du gel de base pour l'analyse des EIGD.

15.5 Valeur médiane de la différence entre le taux d'hémoglobine capillaire pré-don et le taux d'hémoglobine sur sang veineux à la QBD chez les donneurs ayant présenté une anémie de grade 2 ou 3

La valeur médiane de la différence entre le taux d'hémoglobine capillaire pré-don et le taux d'Hb sur sang veineux à la QBD a été calculée pour les **14 828 dons** pour lesquels ces deux valeurs étaient renseignées, soit pour :

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

La valeur médiane de la différence, toutes régions confondues, est de 0,60 g/dL (6 g/L) (min = 0,00 g/dL ; max = 6,90 g/dL (92 g/L) en valeur absolue). La valeur du taux d'Hb pré-don mesurée sur sang capillaire est donc, pour la majorité des dons, supérieure à la valeur du taux d'Hb mesurée sur sang veineux à la QBD (sur-estimation).

En s'intéressant aux différences entre les valeurs des taux d'Hb capillaire pré-don et d'Hb à la QBD pour les anémies et aggravations d'anémie de grade 2-3, il est à noter que pour 11 888 d'entre elles, la différence est inférieure ou égale à 1 g/dL (10 g/L) (marge d'erreur standard) en valeur absolue (80,17 %). Une différence de valeurs entre les taux d'Hb capillaire pré-don et d'Hb à la QBD supérieure à 1 g/dL (10 g/L) en valeur absolue est retrouvée pour 2 940 dons (19,83 %) (**Tableau 15.5.1**).

Sur les 2 940 anémies ou aggravations d'anémie déclarées pour lesquelles la différence de valeur entre les taux d'Hb capillaire pré-don et d'Hb à la QBD en valeur absolue est supérieure à 1 g/dL (10 g/L), 2 862 (97,35 %) ont un taux d'Hb pré-don qui a été surestimé (**Tableau 15.5.1**).

Pour la majorité des 2 862 surestimations du taux d'Hb, la différence entre les taux d'Hb capillaire pré-don et d'Hb à la QBD oscille entre 1,1 et 2 g/dl (11 et 20 g/L) (92,94 %).

TABLEAU 15.5.1 : DONNEURS AYANT PRÉSENTÉ UNE ANÉMIE OU AGGRAVATION D'ANÉMIE DE GRADES 2-3 POUR LESQUELS L'Hb PRE-DON ET L'Hb À LA QBD ONT ÉTÉ MESURÉES (CALCUL DE LA DIFFÉRENCE)

Différence Hb pré-don capillaire - Hb QBD en valeur absolue	Nombre	Pourcentage
Différence <= 1 g/dL	11 888	80,17
Différence > 1 g/dL	2 940	19,83
Sous-estimation du taux d'Hb	78	2,65
Surestimation du taux d'Hb	2 862	97,35
Total	14 828	100,00

Incidents de la chaîne transfusionnelle en lien avec la mesure du taux d'Hb pré-don sur sang capillaire

En 2023, le taux d'Hb pré-don (sur sang capillaire et/ou veineux) n'a pas été mesuré chez 42 **nouveaux donneurs** (2 d'entre eux avaient cependant une mesure d'Hb extérieure précédant le don).

En 2023, 2 971 donneurs ayant développé une anémie de grade 2 ou 3 (9,31 % 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**. Le taux d'hémoglobine pré-don (sur sang capillaire et/ou veineux) n'a pas été mesurée chez 48 d'entre eux (1 avait cependant une mesure d'Hb extérieure précédant le don).

La valeur du taux d'Hb à la QBD sur le don antérieur était inférieure au seuil pour 3 078 donneurs ayant développé une anémie de grade 2 ou 3 et le taux d'Hb pré-don n'a pas été mesuré chez 11 d'entre eux.

La valeur du taux d'Hb à la QBD sur le don antérieur était à la limite du seuil (120-125 g/L pour la femme et 130-135 g/L pour l'homme) pour 7 661 donneurs. Parmi ces 7 661 donneurs, le don antérieur datait de 2 ans ou moins pour 6 901 d'entre eux.

Le taux d'Hb pré-don (sur sang capillaire et/ou veineux) n'a pas été mesuré chez 1 675 d'entre eux (1300 femmes et 375 hommes).

D'autre part, parmi les 14 877 donneurs pour lesquels le taux d'Hb pré-don a été mesuré, 51⁸ ont été prélevés malgré une valeur du taux d'Hb inférieure aux seuils (0,34 % des donneurs pour lesquels l'Hb pré-don a été mesurée). Ces incidents de la chaîne transfusionnelle ont concerné 27 hommes (52,94 %) et 24 femmes (47,06 %).

⁸ Pour les donneurs pour lesquels les Hb pré-don capillaire et veineuse étaient disponibles, c'est la valeur de l'Hb pré-don veineuse qui a été comparée aux seuils car sa mesure est plus fiable que l'Hb capillaire.

15.6 Profils à risque d'anémie ou aggravation d'anémie de grade 2-3 des donneurs de sang total en 2023

Les médianes calculées pour chaque critère sélectionné ont permis de dresser les profils des donneurs à risque de développer une anémie de grade 2 ou 3 ou d'aggraver une anémie pré-existante (**Tableau 15.6.1**).

TABLEAU 15.6.1 : PROFILS DES DONNEURS DE SANG TOTAL À RISQUE D'ANÉMIE OU D'AGGRAVATION D'ANÉMIE DE GRADE 2 OU 3 (VALEURS MÉDIANES) SELON LES CRITÈRES SÉLECTIONNÉS

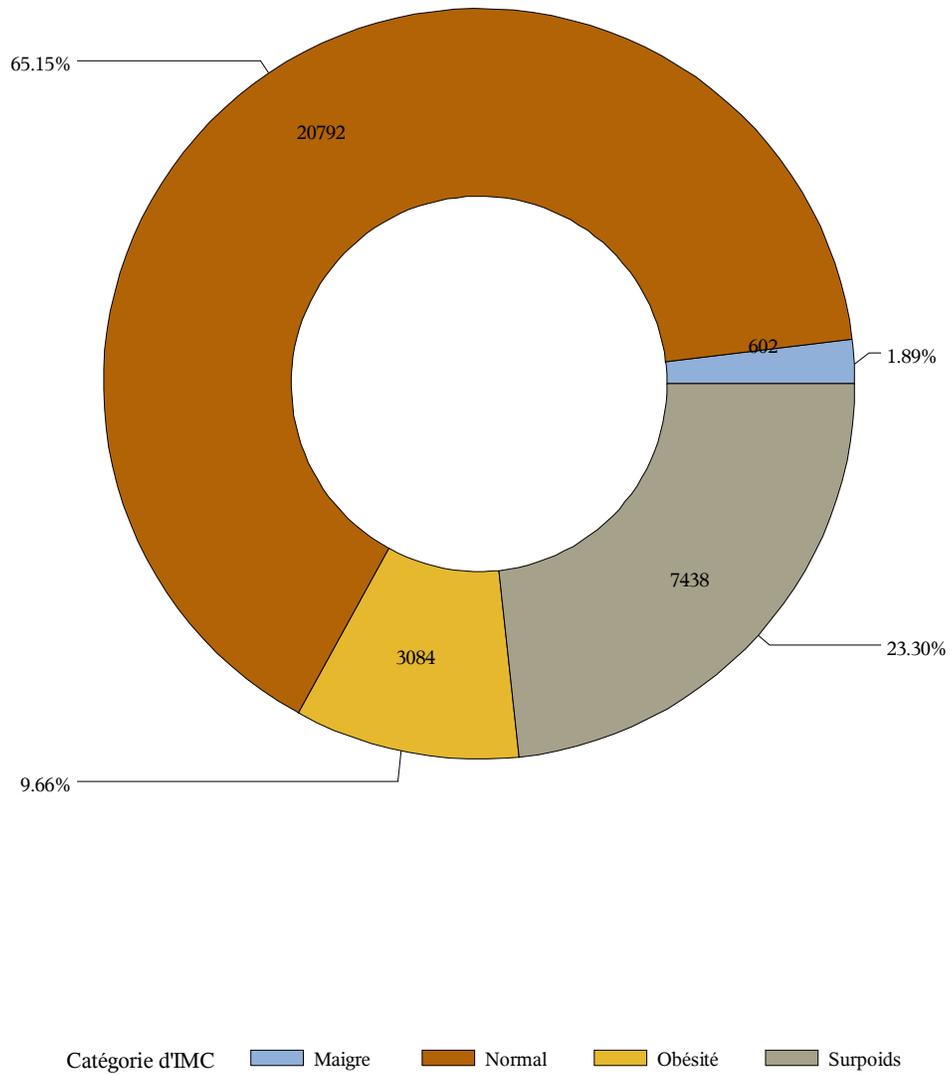
Critères sélectionnés	Femme	Homme
Âge (en années)	36,0	49,0
Poids (kg)	63,0	75,0
IMC	23,0	24,2
Donneur connu	78,27 %	21,73 %
Nouveau donneur	87,07 %	12,93 %
Nombre de dons antérieurs de sang total sur 2 années glissantes	2,0	3,0
Intervalle entre le don N-1 et le don N (jours)	152,0	99,0
Hb à la QBD du don antérieur (g/dL)	12,7	13,7
Hb à la QBD le jour du don (g/dL)	11,7	12,8

L'IMC

D'après le **Tableau 15.6.1** le profil du donneur à risque de développer une anémie ou d'aggraver une anémie de grade 2 ou 3, est de corpulence normale.

En 2023, la majorité des personnes ayant présenté une anémie de grade 2 ou 3 ont un IMC normal (65,15 %). Viennent ensuite les personnes en surpoids (23,30 %), puis celles en obésité (9,66 %) et enfin, les personnes maigres (1,89 %), (**Figure 15.6.1**).

FIGURE 15.6.1 : RÉPARTITION DES ANÉMIES ET AGGRAVATIONS D'ANÉMIES DE GRADE 2-3 SELON L'IMC DU DONNEUR



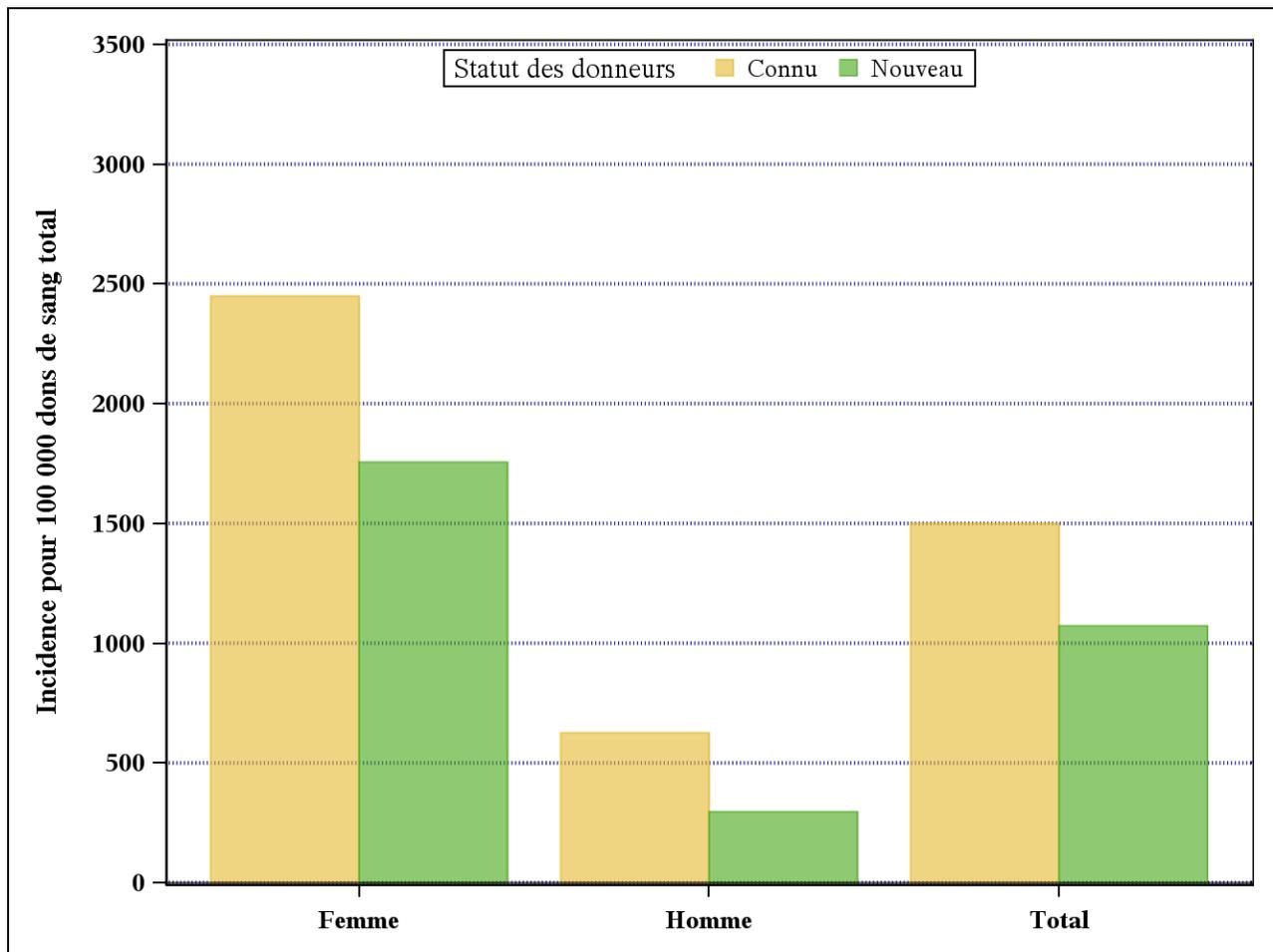
Statut et sexe du donneur

L'incidence des anémies ou aggravations d'anémies de grade 2-3 est statistiquement supérieure chez les donneurs connus (1 500 pour 100 000 dons de sang total) par rapport aux nouveaux donneurs (1 072 pour 100 000 dons de sang total) (p -value < 2.2×10^{-16} , test exact de Fisher) (**Figure 15.6.2**).

L'incidence des anémies ou 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 2 449 anémies ou aggravation d'anémie pour 100 000 dons de sang total par rapport à celle chez les donneurs connus (626 pour 100 000 dons de sang total) (**Figure 15.6.2**).

De même, chez les nouveaux donneurs, l'incidence chez les femmes est 6 fois supérieure à celle chez les hommes : 1 756 anémies ou aggravations d'anémie pour 100 000 dons de sang total contre 296 pour 100 000 dons de sang total (**Figure 15.6.2**).

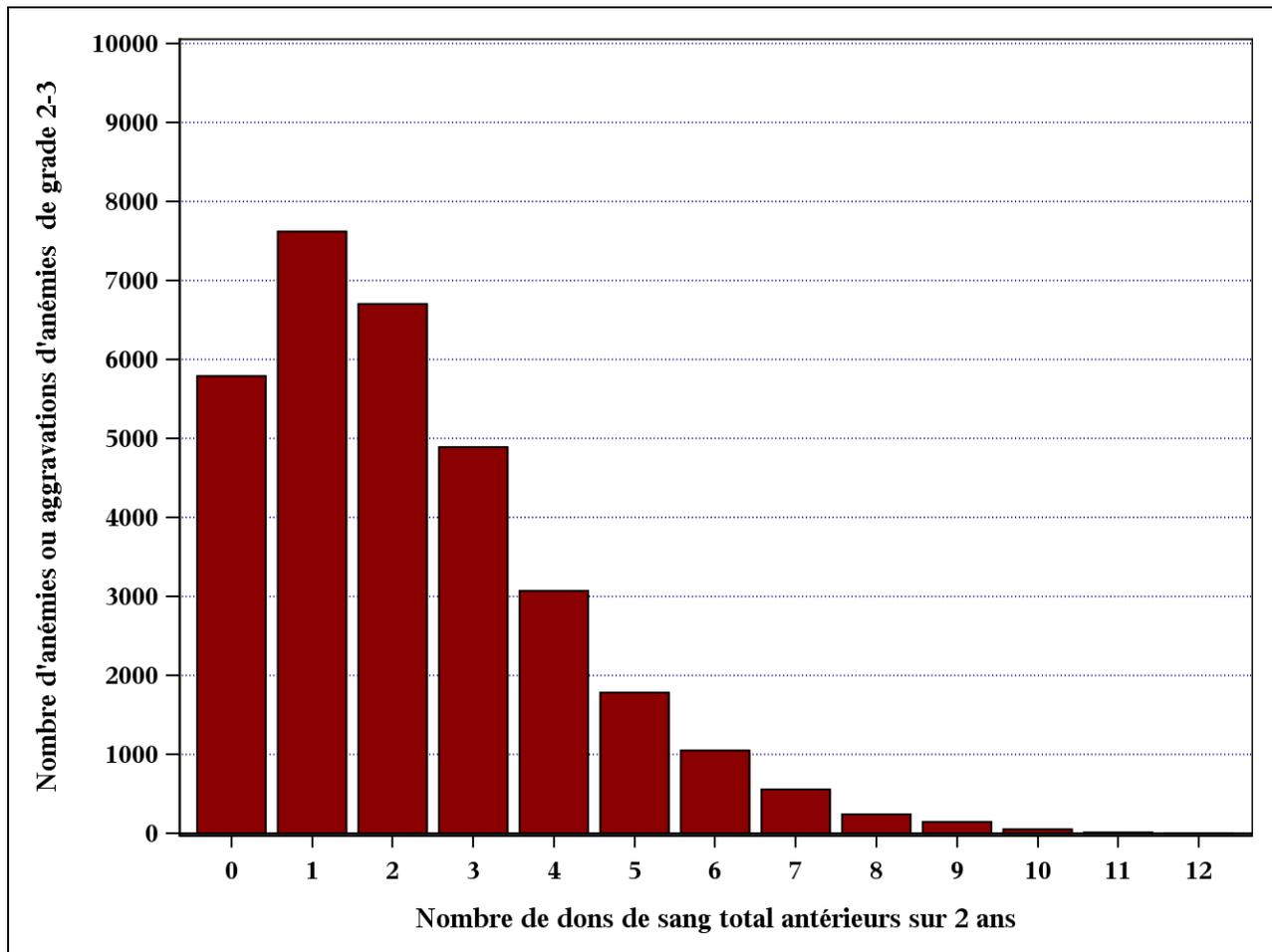
FIGURE 15.6.2 : INCIDENCE DES ANÉMIES OU AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADE 2-3 POUR 100 000 DONNÉS DE SANG TOTAL SELON LE STATUT (NOUVEAU OU CONNU) ET LE SEXE DU DONNEUR EN 2023



Nombre de dons antérieurs

Plus de la moitié (60,20 %) des anémies ou aggravations d'anémie de grade 2-3 est survenue chez des donneurs ayant donné antérieurement entre 1 et 3 dons de sang total sur les 2 dernières années glissantes et 12,04 % 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'ANÉMIES OU AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADE 2-3 EN 2023 POUR 100 000 DONS DE SANG TOTAL SELON LE NOMBRE DE DONS DE SANG TOTAL ANTÉRIEURS* SUR LES DEUX DERNIÈRES ANNÉES



**Le nombre de dons de sang total sur deux ans ne peut être supérieur à 12 pour les hommes et 8 pour les femmes. En 2023, 1 donneur a réalisé 18 dons de sang total sur les deux dernières années : il s'agit du cas particulier d'un donneur réalisant des saignées thérapeutiques pour hémochromatose et autorisé pour les dons de sang total. Ce donneur pouvant avoir un nombre de dons de sang total supérieur à celui autorisé, il n'a pas été pris en compte pour l'analyse du nombre de dons antérieurs.*

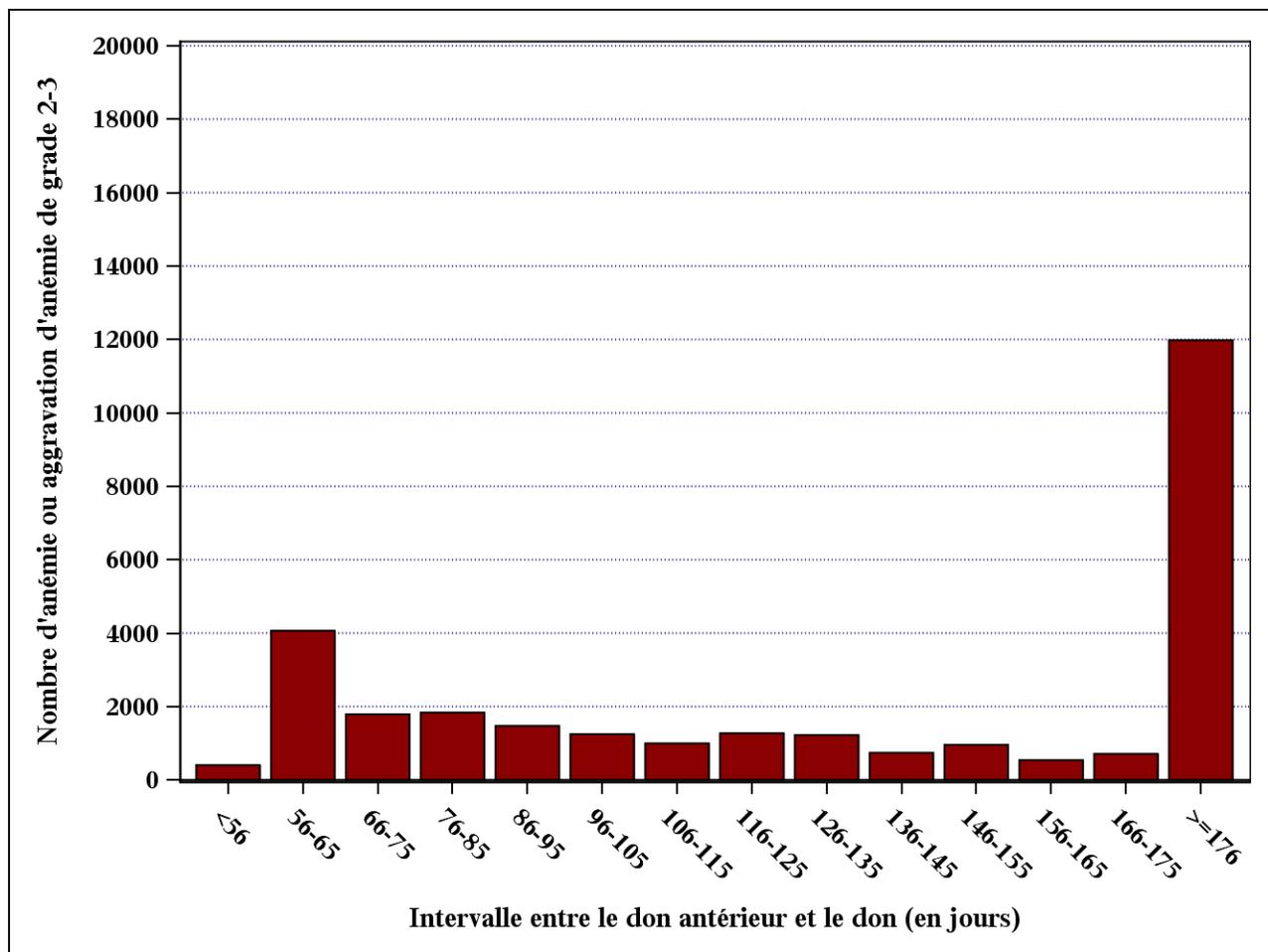
Intervalle entre 2 dons

L'intervalle minimum entre 2 dons de sang total est de 56 jours. Afin d'évaluer 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 recenser le nombre d'anémies et aggravations d'anémie de grade 2-3 survenues chez des donneurs pour lesquels l'intervalle entre le don antérieur et le don ayant révélé l'anémie ou l'aggravation d'anémie était compris entre 1 et 3 fois l'intervalle minimum, soit entre 56 et 168 jours, par tranche 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**).

On note également 12,74 % des anémies et aggravations d'anémie de grades 2-3 pour l'intervalle 56-65 jours entre le don antérieur et le don N, mais nous ne disposons pas du nombre total de dons par classe d'intervalle de jours entre le don N-1 et le don N pour calculer l'incidence (**Figure 15.6.4**).

FIGURE 15.6.4 : NOMBRE D'ANÉMIES OU AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADE 2-3 EN 2023 SELON L'INTERVALLE ENTRE LE DON ANTÉRIEUR N-1 ET LE DON N



Potentiels incidents de la chaîne transfusionnelle

405 cas ont été observés au cours desquels l'intervalle entre le don antérieur et le don, ayant révélé l'existence d'une anémie ou d'une aggravation d'anémie, est inférieur à 56 jours. Pour 206 d'entre eux, le délai inter-don a bien été respecté car le don précédent était soit un don d'aphérèse, soit un don de Sang Total Non Utilisé (STNU, volume prélevé inférieur à 50 ml). La requête à l'origine de l'extraction de cette donnée, dans la base de données de l'EFS, va être revue pour exclure les dons d'aphérèse et SNTU. Néanmoins, pour les 199 autres cas, il y a une incertitude sur le fait que ce délai soit bien le délai en nombre de jours 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.

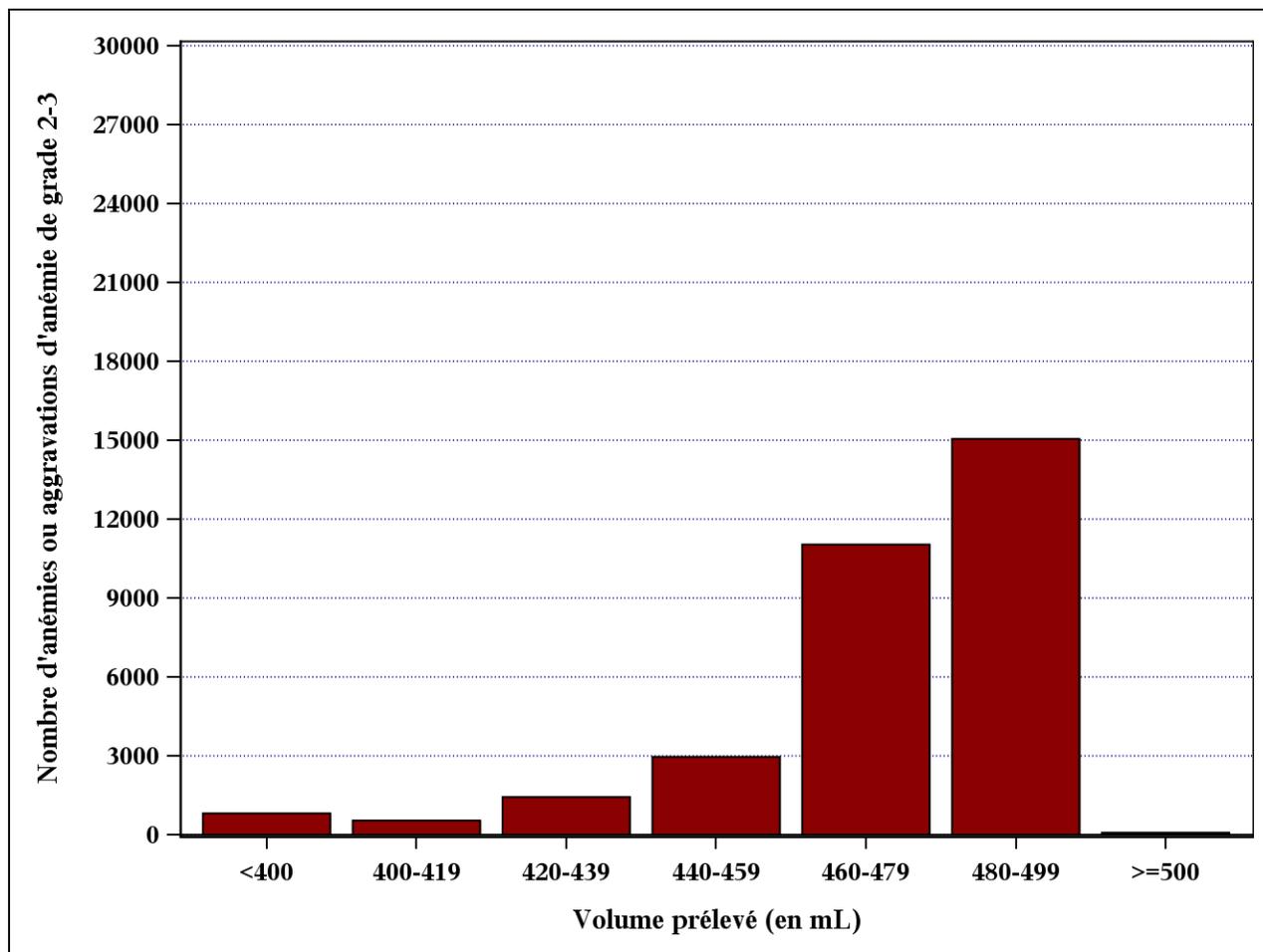
Volume prélevé

Lors d'un prélèvement de sang total, le volume prélevé, hors échantillons sanguins et solution anticoagulante, 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 un don non thérapeutique est de 380 mL.

Pour la présente analyse, le choix du volume prélevé pour chaque don a donc été limité aux volumes compris entre 400 mL et 499 mL. Les prélèvements inférieurs à 400 mL ont été écartés car ils constituent des dons interrompus et ceux supérieurs à 500 mL car ils sont non conformes aux recommandations.

La **Figure 15.6.5** permet de constater que le nombre d'anémies ou d'aggravations d'anémie de grade 2 et 3 en 2023 est plus important pour les volumes prélevés entre 460 et 499 mL (81,73 %).

FIGURE 15.6.5 : NOMBRE D'ANÉMIES OU AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADE 2-3 EN 2023 SELON LE VOLUME PRÉLEVÉ



Incidents de la chaîne transfusionnelle

Parmi les donneurs ayant présenté une anémie de grade 2 ou 3, 80 (0,25 %) ont été prélevés d'un volume supérieur ou égal à 500 mL (allant de 500mL à 571 mL). Ces situations de sur-prélèvement de sang total constituent des incidents de la chaîne transfusionnelle pour 21 hommes (26,25 %) et 59 femmes (73,75 %).

15.7 Conclusions

L'analyse des anémies et aggravations d'anémie de grades 2-3 déclarées en 2023 montre des disparités entre les régions en termes d'incidence mais aussi selon le sexe du donneur. Parmi celles-ci, le grade 2, est majoritaire, quels que soient la région ou le sexe du donneur, et le grade 3 est exceptionnel.

Le profil le plus à risque du donneur susceptible de développer ou d'aggraver une anémie correspondrait à 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.

Les résultats obtenus à partir des données de 2023 sont similaires à ceux obtenus en 2021 et 2022. La poursuite de cette analyse permettra d'affiner les résultats.

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, 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. Il ne peut figurer qu'une seule fois et dans une seule des 3 catégories (transfusés, détruits et non-tracés) participant au calcul de la traçabilité. Le taux de traçabilité est le nombre de PSL tracés rapporté au nombre total de PSL tracés détruits, tracés transfusés et non-tracés.

Transfusé (malade transfusé ou patient transfusé) : Il s'agit de tout patient auquel ont été transfusés effectivement des PSL dans la région administrative du CRH-ST. Le nombre de patients transfusés est le total de patients sans double compte entre ES. Chaque patient n'est compté qu'une seule fois sur l'année, quels qu'aient 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) selon 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 : Pyramide des âges des donneurs de sang selon le genre, 2023	18
Figure 4.2.1.2 : Pyramide des âges des donneurs connus et des premiers donneurs	20
Figure 4.2.1.3 : Évolution 2000-2023 du nombre de prélèvements et du taux de prélèvement par donneur	22
Figure 4.2.2.1 : Pyramide des âges des patients transfusés et de la population générale, 2023.....	23
Figure 4.2.2.2 : Évolution 2015-2023 du nombre moyen de psl transfusés par patient transfusé.....	24
Figure 4.2.2.3 : Évolution 2015-2023 du taux de psl transfusés pour 1000 habitants	25
Figure 4.2.3.1 : Évolution 2000-2023 du nombre de PSL cédés pour 1000 habitants	27
Figure 4.2.3.2 : Évolution 2000-2023 des différents types de PSL cédés	29
Figure 4.2.3.4 : Évolution 2007-2023 des types de concentrés plaquettaires cédés, par type de produit	31
Figure 4.2.3.5 : Évolution 2007-2023 de la répartition des concentrés plaquettaires cédés, par type de produit ..	32
Figure 4.2.3.6 : Évolution 2007-2023 du nombre de plasmas thérapeutiques cédés, par type de produit.....	33
Figure 4.2.3.7 : Évolution 2007-2023 de la répartition de plasmas thérapeutiques cédés, par type de produit	34
Figure 4.2.4.1 : Évolution 2007-2023 du taux de traçabilité des PSL	35
Figure 4.2.4.2 : Évolution 2007-2023 du taux de destruction des PSL	36
Figure 4.2.4.3 : Évolution 2015-2023 du taux de destruction des PSL dans les dépôts par rapport au nombre total de destructions	37
Figure 5.3.3.1 : Incidence en 2023 pour 100000 PSL cédés des EIRs déclarés.....	46
(tous niveaux d'enquêtes) par inter-région de déclaration	46
Figure 5.3.3.2 : Répartition du taux d'EIR déclarés (tous niveaux d'enquêtes) en 2023 par classe d'âge, pour 10 000 patients transfusés	47
Tableau 5.3.3.4 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR, enquête terminée, survenus en 2023.....	48
Figure 5.4.1.1 : Sélection des déclarations d'EIR survenus et déclarés en 2023 faisant l'objet de l'analyse.....	49
Figure 5.4.3.1 : Évolution des EIR déclarés en 2018-2023 d'enquête terminée, selon les principaux diagnostics, imputabilité possible, probable ou certaine	55
Figure 5.4.3.2 : Évolution de l'incidence des EIR déclarés en 2018-2023 selon les principaux diagnostics, d'imputabilité possible, probable ou certaine	56
Figure 5.4.3.3 : Évolution de l'incidence des EIR déclarés en 2018-2023 selon les principaux diagnostics suite à transfusion de CGR, d'imputabilité possible, probable ou certaine.....	57
Figure 5.4.3.4 : Évolution de l'incidence des EIR déclarés en 2018-2023 selon les principaux diagnostics suite à transfusion de plaquettes, d'imputabilité possible, probable ou certaine	58
Figure 5.4.3.5 : Évolution de l'incidence des EIR déclarés en 2018-2023 selon les principaux diagnostics suite à transfusion de plasma, d'imputabilité possible, probable ou certaine	59
Figure 5.4.4.1 : Évolution des décès déclarés sur la période 2018-2023 d'imputabilité probable ou certaine	61
Figure 5.4.5.1 : Évolution par diagnostic du nombre d'EIR de grade 3 en 2018-2023 déclarés d'imputabilité probable ou certaine	64

Figure 5.4.5.2 : Évolution du taux de déclarations 2018-2023 d'EIR de grade 3 et d'imputabilité 2 ou 3.....	65
Figure 5.5.1.1 : Sélection des EIR 2023 faisant l'objet de l'analyse par orientation diagnostique	66
Figure 5.5.2.1 : Évolution 2018-2023 des allo-immunisations isolées d'imputabilité 2 ou 3	70
Figure 5.5.3.1 : Évolution 2018-2023 des RFNH d'imputabilité 2 ou 3 déclarées.....	72
Figure 5.5.4.1 : Évolution 2018-2023 des allergies d'imputabilité 2 ou 3 déclarées	74
Figure 5.5.4.2 : Évolution 2018-2023 des allergies d'imputabilité 2 ou 3 déclarées	75
suite à transfusion de plasma.....	75
Figure 5.5.5.1 : Répartition des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 en 2023 par classe d'âge, pour 10 000 patients transfusés.....	77
Figure 5.5.5.2 : Évolution 2018-2023 des TACO d'imputabilité 2 ou 3	78
Figure 5.5.6.1 : Évolution 2018-2023 des TRALI d'imputabilité 1 à 3	80
Figure 5.5.6.2 : Évolution 2018-2023 des TRALI d'imputabilité 3 (TRALI IMMUNOLOGIQUES)	81
Figure 5.5.7.1 : Évolution 2000-2023 des incompatibilités ABO d'imputabilité 2 ou 3, avec les CGR.....	85
Figure 5.5.8.1 : Évolution 2018-2023 des hémolyses drépanocytaires (hémolyses retardées chez les drépanocytaires) d'imputabilité 1 à 3.....	89
Figure 5.5.9.1 : Évolution 2018-2023 des IBTT d'imputabilité 2 ou 3	90
Figure 5.5.10.1 : Évolution 2018 - 2023 des infections virales à VHE déclarées d'imputabilité 2 à 3, enquête terminée, non réalisée ou non réalisable	94
Figure 6.2.3.1 : Incidence pour 100 000 prélèvements des EIGD déclarés en 2023 (tous niveaux d'enquête) par région administrative.....	99
Figure 6.3.1 : Sélection des déclarations d'EIGD survenus et déclarés en 2023 faisant l'objet de l'analyse	101
Figure 6.3.1.1 : EIGD survenus et déclarés en 2023 d'imputabilité 1-2-3, non évaluable, selon la classe d'âge du donneur et le sexe	104
Figure 6.4.1 : Évolution 2018-2023 du nombre et du taux d'EIGD déclarés d'imputabilité 1-2-3, ou non évaluable, enquête terminée.....	117
Figure 6.4.2 : Évolution 2018-2023 de l'incidence des EIGD (enquête terminée) déclarés d'imputabilité 2-3, ou non évaluable, par type de don et gravité	118
Figure 6.4.3 : Évolution 2018-2023 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	119
Figure 6.4.4 : Évolution 2018-2023 du taux des EIGD déclarés d'imputabilité 1-2-3, ou non évaluable, par sexe et classe d'âge du donneur.....	120
Figure 7.2.3.1 : Sélection des FIG 2023 faisant l'objet de l'analyse globale	124
Figure 7.2.3.2 : Incidence pour 100 000 PSL cédés des IG déclarés en 2023 (tout niveau d'enquête) par inter-région de déclaration	125
Figure 7.2.3.3 : Répartition des IG déclarés en 2023 selon le motif de déclaration, catégorisés en risque potentiel ou risque avéré.....	129
Figure 7.2.5.1 : Répartition en 2023 des actions correctives (immédiates) et préventives selon le lieu de survenue	139
Figure 7.3.1 : Évolution du nombre d'IG déclarés 2018-2023 et de la part des IG avec ou sans transfusion, enquête terminée.....	140
Figure 7.3.2 : Évolution du nombre d'IG déclarés 2018-2023 en fonction de leur lieu de survenue, enquête terminée.....	141
Figure 8.1.1.1 : Incidence pour 100 000 prélèvements des IPD déclarées en 2023	144

(tous niveaux d'enquêtes) par Régions administratives	144
Figure 8.1.2.1 : Sélection des FIPD 2023 faisant l'objet de l'analyse globale	145
Figure 8.1.4.1 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées en 2023 par type de PSL	148
Figure 8.1.5.1 : Répartition des IPD déclarées en 2023 par catégorie de risque	149
Figure 8.1.7.1 : Évolution 2018-2023 des IPD déclarées de nature Syphilis (SEROCONVERSION DU DONNEUR), enquête terminée	158
Figure 8.1.8.1 : Évolution 2018-2023 des IPD déclarés de nature VHE (séroconversion du donneur), enquête terminée.....	161
Figure 8.1.9.1 : Évolution 2018-2023 des IPD déclarées de nature VHA (séroconversion du donneur), enquête terminée.....	163
Figure 8.2.1 : Évolution 2018-2023 des IPD déclarées, toutes natures de risque, enquête terminée.....	171
Figure 13.2.1 : Incidence pour 100 000 prélèvements des incidents de sur-prélèvement de sang total déclarés en 2023 (tout niveau d'enquête) par ETS régional.....	186
Figure 13.6.1 : Évolution 2010-2023 des déclarations d'incidents de sur-prélèvements de sang total.....	193
Figure 14.5.1 : Évolution 2013-2023 des déclarations d'IG d'erreur de receveur ou de patient destinataire	201
Figure 15.4.1 : Évolution en 2023 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	207
Figure 15.4.2 : Incidence pour 100 000 dons de sang total des anémies et	208
aggravations d'anémie de grades 2-3, par ETS regional	208
Figure 15.6.2 : Incidence des anémies ou aggravations d'anémie de grade 2-3 pour 100 000 dons de sang total selon le statut (nouveau ou connu) et le sexe du donneur en 2023	214
Figure 15.6.3 : Nombre d'anémies ou aggravations d'anémie de grade 2-3 en 2023 pour 100 000 dons de sang total selon le nombre de dons de sang total antérieurs* sur les deux dernières années.....	215
Figure 15.6.4 : Nombre d'anémies ou aggravations d'anémie de grade 2-3 en 2023 selon l'intervalle entre le don antérieur N-1 et le don N	216
Figure 15.6.5 : Nombre d'anémies ou aggravations d'anémie de grade 2-3 en 2023 selon le volume prélevé ...	218

17.2 Liste des tableaux

Tableau 4.2.1.1 : Données générales 2023 sur les donneurs	19
Tableau 4.2.1.2 : Distribution des dons homologues en 2023 par type de prélèvement	21
Tableau 4.2.1.3 : Évolution 2013-2023 du nombre d'aphérèses combinées	21
plasmas/plaquettes/globules rouges	21
Tableau 4.2.3.1 : Cession des PSL en 2023 par type de produit	26
Tableau 4.2.3.2 : Évolution (2013-2023) de la cession du PLYO	28
Tableau 4.2.3.3 : Évolution (2013-2023) de la cession des CGA	28
Tableau 4.2.3.4 : Concentrés de plaquettes cédés (2022-2023)	30
Tableau 4.2.4.1 : Destruction de PSL après distribution/délivrance	38
liée à une cause survenue à l'ES	38
Tableau 4.2.4.2 : Destruction de PSL après distribution/délivrance	39
liée à une cause survenue au dépôt ou à l'ETS	39
Tableau 5.2.1 : Catégorie des établissements déclarant des EIR en 2023, tout niveau d'enquête	40
Tableau 5.2.2 : Nombre moyen d'EIR déclarés en 2023 par les établissements	41
Tableau 5.2.3 : Répartition des établissements déclarant et ne déclarant pas d'EIR en 2023 selon le nombre de PSL transfusés dans l'année	41
Tableau 5.3.1.1 : EIRs déclarés en 2023	41
Tableau 5.3.2.1 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR survenus avant 2023, d'enquête terminée, non réalisée ou non réalisable	42
Tableau 5.3.2.2 : Diagnostic des EIR déclarés en 2023 et survenus antérieurement, d'enquête terminée, imputabilité 1 à 3	43
Tableau 5.3.3.1 : Niveau d'enquête des EIR survenus en 2023	44
Tableau 5.3.3.2 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR survenus en 2023, d'enquête terminée, non réalisée ou non réalisable	45
Tableau 5.3.3.3 : Répartition des EIR immédiats survenus et déclarés en 2023 d'imputabilité 1 à 3, selon les principaux types de PSL et la gravité	45
Tableau 5.3.3.4 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR, enquête terminée, survenus en 2023	48
Tableau 5.4.2.1 : Gravité des EIR survenus et déclarés en 2023 d'imputabilité possible, probable ou certaine, d'enquête terminée	50
Tableau 5.4.2.2 : Diagnostic des EIR survenus et déclarés en 2023 d'imputabilité possible, probable ou certaine, enquête terminée	51
Tableau 5.4.2.3 : Diagnostic des EIR survenus et déclarés en 2023 d'imputabilité possible, probable ou certaine, enquête terminée dans la population pédiatrique (receveurs âgés de moins de 18 ans)	52
Tableau 5.4.2.4 : Taux de déclaration des EIR 2023 d'imputabilité possible, probable ou certaine, par diagnostic et famille de PSL, enquête terminée	53

Tableau 5.4.2.5 : Taux de déclaration des EIR 2023 d'imputabilité possible, probable ou certaine, par diagnostic et famille de PSL, enquête terminée dans la population pédiatrique	
(receveurs âgés de moins de 18 ans)	54
Tableau 5.4.5.1 : Répartition des diagnostics des EIR déclarés et survenus en 2023, d'enquête terminée, de grade 3 et d'imputabilité 2 à 3, et taux d'incidence par PSL impliqué	62
Tableau 5.4.5.2 : Évolution clinique des EIR de grade 3, déclarés et survenus en 2023, d'imputabilité 2 à 3	63
Tableau 5.4.5.3 : Évolution 2018-2023 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.....	65
Tableau 5.5.2.1 : Répartition des allo-immunisations isolées survenues et déclarées en 2023 d'imputabilité 2 à 3, selon les principaux types de PSL et la gravité	67
Tableau 5.5.2.2 : Répartition des anticorps dans les allo-immunisations isolées déclarées en 2023 d'imputabilité 2 à 3	67
Tableau 5.5.2.3 : Répartition des anticorps anti-érythrocytaires dans l'allo-immunisation isolée déclarée en 2023 d'imputabilité 2 à 3.....	68
Tableau 5.5.2.4 : Répartition des anticorps non anti-érythrocytaires dans l'allo-immunisation isolée déclarée en 2023 d'imputabilité 2 à 3	69
Tableau 5.5.3.1 : Gravité des RFNH déclarées en 2023 d'imputabilité forte (2 à 3).....	71
Tableau 5.5.4.1 : Allergies déclarées et survenues en 2023 d'imputabilité 2 à 3, par grade et PSL (incidence pour 100 000 PSL cédés)	73
Tableau 5.5.4.2 : Évolution 2018-2023 du nombre d'allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3 et incidence pour 100 000 PSL cédés, quelle que soit l'année de survenue	73
Tableau 5.5.5.1 : Nombre de TACO déclarés en 2023 d'imputabilité 2 à 3 et taux pour 100 000 PSL	76
Figure 5.5.5.1 : Répartition des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 en 2023 par classe d'âge, pour 10 000 patients transfusés.....	77
Tableau 5.5.6.1 : Nombre d'œdèmes pulmonaires lésionnels déclarés en 2023 d'imputabilité 1 à 3	79
Tableau 5.5.7.1 : Incompatibilités immunologiques déclarées en 2023 d'imputabilité 2 à 3, par grade et par type de PSL	82
Tableau 5.5.7.2 : Répartition des anticorps mentionnés dans les incompatibilités immunologiques déclarées en 2023 d'imputabilité 2 à 3	83
Tableau 5.5.7.3 : Incompatibilités ABO déclarées en 2023 d'imputabilité 2 à 3	84
Tableau 5.5.7.4 : Anticorps référencés dans les incompatibilités immunologiques érythrocytaires non ABO déclarées en 2023 d'imputabilité 2 à 3	86
Tableau 5.5.7.5 : Anticorps référencés dans les incompatibilités immunologiques non érythrocytaires déclarées en 2023 d'imputabilité 2 à 3	87
Tableau 5.5.8.1 : Hémolyses drépanocytaires (hémolyses retardées chez les drépanocytaires)	88
déclarées en 2023 d'imputabilité 1 à 3, par grade.....	88
Tableau 5.5.10.1 : Infections virales transmises par transfusion, survenues et déclarées en 2023 d'imputabilité 2 à 3, enquête terminée, non réalisée ou non réalisable, par type de PSL	91
Tableau 5.5.10.2 : Évolution 2013-2023 des déclarations d'infections virales d'imputabilité 2 à 3, enquête terminée, non réalisée ou non réalisable, par année de transfusion (transfusés après le 01/01/2001)	91
Tableau 5.5.10.3 : Chronologie des infections virales par VHE transmises par transfusion déclarées d'imputabilité 2 à 3 jusqu'en 2023, enquête terminée, non réalisée ou non réalisable	92

Tableau 6.2.1.1 : Répartition des EIGD déclarés en 2023 par niveau d'enquête et selon la période de survenue	96
Tableau 6.2.2.1 : Grade de sévérité et imputabilité des EIGD survenus avant 2023, d'enquête terminée, non réalisée ou non réalisable.....	97
Tableau 6.2.2.2 : Diagnostic des EIGD déclarés en 2023 et survenus antérieurement, d'enquête terminée, imputabilité 1 à 3.....	98
Tableau 6.2.3.1 : Imputabilité et gravité des EIGD survenus et déclarés en 2023 d'enquête terminée	100
Tableau 6.3.1.1 : Nombre et incidence des EIGD survenus et déclarés en 2023	102
selon le sexe et le statut du donneur	102
Tableau 6.3.1.2 : Nombre et incidence des EIGD survenus et déclarés en 2023 selon le sexe et l'âge du donneur	103
Tableau 6.3.1.3 : Nombre et incidence des EIGD survenus et déclarés en 2023	105
selon le sexe et le type du don	105
Tableau 6.3.1.4 : Nombre et incidence des EIGD survenus et déclarés en 2023 selon le type de collecte et le type du don	106
Tableau 6.3.2.1 : Répartition des EIGD survenus et déclarés en 2023 par grade et imputabilité	107
Tableau 6.3.2.2 : Diagnostic des EIGD survenus et déclarés en 2023 selon leur gravité	108
Tableau 6.3.2.3 : Répartition des EIGD survenus et déclarés en 2023 d'imputabilité 1, 2, 3 ou non évaluable selon le type de prélèvement	109
Tableau 6.3.3.1 : Caractéristiques des RVV survenues et déclarées en 2023 d'imputabilité 1-2-3 ou non évaluable.....	110
Tableau 6.3.3.2 : Incidence (pour 100 000 prélèvements et 10 000 donneurs) des RVV survenues et déclarées en 2023 d'imputabilité 1-2-3 ou non évaluable, selon certaines caractéristiques	111
Tableau 6.3.4.1 : Gravité et imputabilité des EIGD de type cardiaque, neurologique, vasculaire et pulmonaire survenus et déclarés en 2023 d'imputabilité 1-2-3 ou non évaluable	112
Tableau 6.3.4.2 : Caractéristiques des EIGD de type cardiaque et pulmonaire, survenus et déclarés en 2023 d'imputabilité 1-2-3 ou non évaluable.....	113
Tableau 6.3.4.3 : Caractéristiques des EIGD de type neurologique, survenus et déclarés en 2023 d'imputabilité 1-2-3 ou non évaluable	114
Tableau 6.3.5.1 : Conséquences des EIGD survenus et déclarés en 2023 d'imputabilité 1-2-3-non évaluable.....	115
Tableau 7.2.1.1 : Répartition des IG en 2023 par niveau d'enquête.....	122
Tableau 7.2.2.1 : Répartition des IG déclarés en 2023 survenus antérieurement à 2023 selon le lieu de survenue et la nature de l'incident, enquête terminée	123
Tableau 7.2.3.1 : Répartition des documents associés aux déclarations d'IG en 2023.....	126
Tableau 7.2.3.2 : Répartition des IG déclarés en 2023 signalant l'information d'autres vigilances et gestion des risques.....	126
Tableau 7.2.3.3 : Répartition des IG déclarés en 2023, d'enquête terminée, selon le lieu de survenue de l'anomalie et le contexte transfusionnel (avec/sans transfusion)	127
Tableau 7.2.3.4 : Répartition des IG déclarés en 2023 mentionnant une transfusion associée et lien avec une déclaration d'EIR	127
Tableau 7.2.3.5 : Répartition des motifs de déclaration d'IG en 2023	128
Tableau 7.2.4.1 : Typologie (d'après leur nature) des IG déclarés en 2023 et survenus en ETS	130

Tableau 7.2.4.2 : Répartition des FIG en 2023 en fonction de l'association à un EID et/ou à un EIGD	131
Tableau 7.2.4.3 : Typologie (d'après leur nature) des IG déclarés en 2023 et survenus en ES	132
Tableau 7.2.4.4 : Typologie (d'après leur nature) des IG déclarés en 2023 et	133
survenus en dehors de l'ETS ou de l'ES	133
Tableau 7.2.4.5 : Nature des incidents en 2023 catégorisés en tant qu'autre anomalie de la chaîne transfusionnelle.....	133
Tableau 7.2.4.6 : Répartition des IG déclarés en 2023 selon le nombre de défaillances par déclaration et le lieu de survenue.	134
Tableau 7.2.4.7 : Facteur contributif principal à l'origine des défaillances en fonction du lieu de survenue de l'IG déclaré en 2023.....	135
Tableau 7.2.4.8 : Conséquences des IG en 2023	137
Tableau 8.1.1.1 : Répartition des FIPD (Fiches Information Post Don) déclarées en 2023 selon leur année de découverte	142
Tableau 8.1.1.2 : IPD découvertes avant 2023 dont l'enquête s'est terminée en 2023	143
Tableau 8.1.3.1 : Origine des IPD déclarées en 2023	146
Tableau 8.1.4.1 : Répartition des PSL impliqués dans les IPD déclarées en 2023	147
Tableau 8.1.4.2 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées en 2023.....	147
Tableau 8.1.5.1 : Répartition des IPD déclarées en 2023 par nature de risque, d'enquête terminée	150
Tableau 8.1.6.1 : Origine des IPD Coronavirus (SARS-CoV-2) déclarées en 2023 (séroconversion du donneur).....	153
Tableau 8.1.6.2 : Age et sexe des donneurs faisant l'objet d'une IPD Coronavirus (SARS-CoV-2) en 2023 (séroconversion du donneur).....	153
Tableau 8.1.6.3 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD Coronavirus (SARS-CoV-2) déclarées en 2023 (séroconversion du donneur).....	154
Tableau 8.1.6.4 : Origine des IPD risque Coronavirus (SARS-CoV-2) déclarées en 2023 (Exposition) ...	154
Tableau 8.1.6.5 : Age et sexe des donneurs faisant l'objet d'une IPD risque Coronavirus (SARS-CoV-2) en 2023 (Exposition).....	155
Tableau 8.1.6.6 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD risque Coronavirus (SARS-CoV-2) déclarées en 2023 (Exposition).....	155
Tableau 8.1.7.1 : Origine des IPD syphilis déclarées en 2023 (séroconversion du donneur)	156
Tableau 8.1.7.2 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'une IPD syphilis en 2023 (séroconversion du donneur) par sexe et âge à la date de découverte à l'ETS).....	156
Tableau 8.1.7.3 : Devenir des PSL impliqués dans les IPD syphilis de 2023 (séroconversion du donneur)	157
Tableau 8.1.8.1 : Origine des IPD de type VHE déclarées en 2023 (séroconversion du donneur).....	159
Tableau 8.1.8.2 : Age et sexe des donneurs faisant l'objet d'une IPD de type VHE en 2023 (séroconversion du donneur).....	159
Tableau 8.1.8.3 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD de type VHE déclarées en 2023 (séroconversion du donneur).....	160
Tableau 8.1.9.1 : Origine des IPD de type VHA déclarées en 2023 (séroconversion du donneur).....	162
Tableau 8.1.9.2 : Classe d'âge des donneurs faisant l'objet d'une IPD de type VHA en 2023 (séroconversion du donneur).....	162

Tableau 8.1.9.3 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD de type VHA déclarées en 2023 (séroconversion du donneur).....	162
Tableau 8.1.10.1 : Origine des IPD déclarées en 2023 pour prise de médicament.....	164
Tableau 8.1.10.2 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'IPD en 2023 pour prise de médicament, par sexe et âge	164
Tableau 8.1.10.3 : Médicament incriminé dans les IPD de 2023 pour prise de médicament et nombre de dons impliqués.....	165
Tableau 8.1.10.5 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD de 2023 pour prise de médicament	167
Tableau 8.1.11.1 : Association des IPD déclarées en 2023 à d'autres déclarations	168
Tableau 8.1.11.2 : Répartition des IPD déclarées en 2023 associées à une ou plusieurs FIG	169
Tableau 8.1.11.3 : Répartition des IPD déclarées en 2023 associées à une ou plusieurs FEIR,..... origine de l'IPD.....	170
Tableau 11.1 : Données 2023 de l'activité transfusionnelle	179
Tableau 11.2 : Répartition des dépôts de sang par type d'activité en 2023.....	180
Tableau 11.3 : Données de l'activité déclarative 2023	180
(survenue ou découverte en 2023, tout niveau d'enquête)	180
Tableau 12.1 : Départements et inter-régions correspondantes	183
Tableau 13.1.1 : Périmètres déclaratifs.....	184
Tableau 13.2.1 : Répartition par régions EFS des incidents de sur-prélèvement de sang total déclarés en 2023	185
Tableau 13.3.1 : Répartition des déclarations 2023 de sur-prélèvement de sang total en fonction des catégories de sur-prélèvement et du sexe des donneurs	187
Tableau 13.4.1 : Nombre d'incidents pour les volumes prélevés compris entre 420 et 500 mL et supérieurs à 13% du VST.....	188
Tableau 13.4.2 : Origine des incidents pour la catégorie de volumes prélevés compris entre 420 et 500 mL et supérieurs à 13% du VST.....	188
Tableau 13.4.3 : Nombre d'incidents pour les volumes prélevés compris entre 501 mL et 524 mL.....	189
Tableau 13.4.4 : Origine des incidents pour la catégorie de volumes prélevés compris entre 501 mL et 524 mL.....	189
Tableau 13.4.5 : Nombre d'incidents pour les volumes prélevés compris entre 525 mL et 550 mL.....	190
Tableau 13.4.6 : Origine des incidents pour la catégorie de volumes prélevés compris entre 525 mL et 550 mL.....	190
Tableau 13.4.7 : Nombre d'incidents pour les volumes prélevés supérieurs à 550 mL.....	191
Tableau 13.4.8 : Origine des incidents pour la catégorie de volumes prélevés supérieurs à 550 mL.....	191
Tableau 15.1.1 : Classification des grades de sévérité d'anémie chez les donneurs de sang total	203
Tableau 15.3.1 : Répartition des dons de sang total en 2023..... par sexe et par statut du donneur (nouveau, connu)	205
Tableau 15.3.2 : Statut (nouveau, connu) des donneurs de sang total ayant présenté une anémie ou aggravation d'anémie de grade 2 ou 3 en 2023	205
Tableau 15.3.3 : Age médian des donneurs de sang total chez qui a été découverte une anémie ou aggravation d'anémie de grade 2 ou 3 en 2023 selon le sexe et statut du donneur.....	206

Tableau 15.4.1 : Nombre et incidence pour 100 000 dons de ST des anémies et aggravations d'anémie de grade 2-3 en 2023 selon le grade et le sexe du donneur	209
Tableau 15.5.1 : Donneurs ayant présenté une anémie ou aggravation d'anémie de grades 2-3 pour lesquels l'Hb pre-don et l'Hb à la QBD ont été mesurées (calcul de la différence)	210
Tableau 15.6.1 : Profils des donneurs de sang total à risque d'anémie ou d'aggravation d'anémie de grade 2 ou 3 (valeurs médianes) selon les critères sélectionnés	212



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

  @ansm

ansm.sante.fr