

22^{ème} rapport national d'hémovigilance

Octobre 2025

Remerciements

Ce rapport a été rédigé par :

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

Relecteurs du réseau d'hémovigilance :

- Christine ANDRE-BOTTE, Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Grand-Est
- Éric MOUREY, Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Bourgogne-Franche-Comté

Ont contribué à la relecture :

- Mehdi BENKEBIL, Direction de la surveillance
- Evelyne PIERRON, Direction de la surveillance - Pôle Gestion du signal
- Marianne DELVILLE, Direction médicale médicaments 1

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

Sommaire

Remerciements	2
1. Liste des acronymes	7
1.1 LISTE DES ABRÉVIATIONS COURANTES	7
1.2 LISTE DES ABRÉVIATIONS DES PSL UTILISÉES DANS LE RAPPORT	9
2 Introduction	10
2.1 ÉLABORATION DU RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITÉ D'HÉMOVIGILANCE	10
2.2 CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE DE L'HÉMOVIGILANCE ET DE LA SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE	10
3 Chiffres-Clés	12
3.1 ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE 2024	12
3.2 ACTIVITÉ DÉCLARATIVE 2024	13
3.2.1 Effets indésirables receveurs (EIR)	13
3.2.2 Effets indésirables graves donneurs (EIGD)	13
3.2.3 Incidents graves de la chaîne transfusionnelle	14
3.2.4 Informations post-don (IPD)	14
4 Méthodologie et données	15
4.1 TYPES DE DONNÉES EXPLOITÉES DANS LE RAPPORT	15
4.1.1 Sources des données	15
4.1.2 Qualité exhaustivité et exploitation des données	16
4.2 DONNÉES GÉNÉRALES DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE	18
4.2.1 Donneurs de sang et dons	19
4.2.2 Patients transfusés	24
4.2.3 Cessions des produits sanguins labiles	28
4.2.4 Traçabilité et destruction des produits sanguins labiles	37
5 Effets indésirables receveurs (EIR)	42
5.1 RAPPEL SUR LES NIVEAUX DE GRAVITÉ (GRADE) ET D'IMPUTABILITÉ DES EIR ET DÉFINITION DES DIFFÉRENTS ÉTATS D'ENQUÊTE	42
5.2 CARACTÉRISTIQUES DES ES DÉCLARANTS	42
5.3 DONNÉES GÉNÉRALES	43
5.3.1 Année de survenue / État de l'enquête	43
5.3.2 EIR survenus antérieurement à 2024	44
5.3.3 EIR survenus en 2024	46
5.4 ANALYSE GLOBALE	50
5.4.1 Précision sur les critères de sélection des EIR faisant l'objet de cette analyse globale	50
5.4.2 Répartition par gravité et diagnostic des EIR d'imputabilité 1 à 3	52
5.4.3 Évolution des EIR d'imputabilité 1 à 3 entre 2019 et 2024	57

Sommaire

5.4.4 Les décès	62
5.5 ANALYSE PAR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE.....	68
5.5.1 Précision sur les EIR faisant l'objet de cette analyse.....	68
5.5.2 Les allo-immunisations isolées.....	69
5.5.3 Les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH).....	73
5.5.4 Les allergies	75
5.5.5 Les œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO).....	78
5.5.6 Les œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI).....	81
5.5.7 Les incompatibilités immunologiques	85
5.5.8 Les Hémolyses Retardées chez les Drépanocytaires (HRD) ou Delayed hemolytic transfusion reaction (DHTR).....	91
5.5.9 Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT).....	93
5.5.10 Les infections virales.....	95
6 Effets indésirables graves donneurs (EIGD)	100
6.1 DÉFINITIONS	100
6.1.1 Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité	101
6.1.2 Nombre et fréquence des déclarations d'EIGD	101
6.2 DONNÉES 2024	102
6.2.1 Données générales	102
6.2.2 EIGD survenus antérieurement à 2024	103
6.2.3 EIGD survenus en 2024	104
6.3 ANALYSE DES EIGD EN IMPUTABILITÉ 1 À 3 ET NON ÉVALUABLE (NE)	106
6.3.1 Caractéristiques des donneurs et des types de dons réalisés	107
6.3.2 Caractéristiques des EIGD déclarés	112
6.3.3 EIGD de type réaction vasovagale.....	115
6.3.4 EIGD rares de type vasculaire, cardiaque, neurologique, pulmonaire et EI non listés rares.....	117
6.3.5 Évolution de l'état de santé du donneur après l'EIGD	118
6.4 ÉVOLUTION DE 2023 À 2024 DES EIGD D'IMPUTABILITÉ 1 À 3 OU NON ÉVALUABLE (NE).....	120
7 Incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG).....	123
7.1 DÉFINITION D'UN INCIDENT GRAVE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)	123
7.2 DONNÉES 2024	123
7.2.1 Données générales	123
7.2.2 IG survenus avant 2024	125
7.2.3 IG survenus en 2024.....	126

Sommaire

7.2.4 Analyse des incidents	132
7.2.5 Actions correctives et préventives	142
7.2.6 Retards à la transfusion	143
7.2.7 Erreurs de produit transfusé	145
7.3 ÉVOLUTION DE 2019 À 2024	162
8 Informations post-don (IPD)	164
8.1 DONNÉES 2024	164
8.1.1 Données générales	164
8.1.2 Précision sur les critères de sélection des IPD faisant l'objet de l'analyse	167
8.1.3 Origine des IPD	168
8.1.4 Type de don et PSL impliqués dans les FIPD	169
8.1.5 Répartition par natures de risque	171
8.1.6 Caractéristiques des IPD de nature Syphilis	175
8.1.7 Caractéristiques des IPD de type VHE	177
8.1.8 Caractéristiques des IPD de type Parvovirus B19	179
8.1.9 Caractéristiques des IPD de nature Prise de médicament	181
8.1.10 Association des IPD à d'autres déclarations	185
8.2 ÉVOLUTION DE 2019 À 2024	188
9 Conclusion	189
9.1 LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES RECEVEURS (EIR)	189
9.2 LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)	190
9.3 LES INCIDENTS DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE	191
9.4 LES INFORMATIONS POST-DON (IPD)	194
9.5 L'OUTIL DE TÉLÉDÉCLARATION E-FIT	195
10 Travaux publiés ou présentés en 2024	196
10.1 ARTICLES SCIENTIFIQUES	196
10.2 COMMUNICATIONS ORALES	196
10.3 POSTERS	196
11 ANNEXE 1 : DONNEES COMPLEMENTAIRES	197
12 ANNEXE 2 : DEFINITION DES INTER-REGIONS	200
13 ANNEXE 3 : INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL	201
13.1 ÉTAT DES LIEUX DES DÉCLARATIONS D'INCIDENTS DE SUR-PRÉLÈVEMENT DE SANG TOTAL EN 2024 ..	201
13.2 RÉPARTITION PAR RÉGIONS EFS DES INCIDENTS DE SUR-PRÉLÈVEMENT DE SANG TOTAL DÉCLARÉS EN 2024	202
13.3 ANALYSE DÉTAILLÉE DES DONNÉES DÉCLARÉES EN 2024 POUR LES INCIDENTS DE SUR-PRÉLÈVEMENT DE SANG TOTAL	203

13.4 CARACTÉRISTIQUES DE CHACUNE DES CATÉGORIES DE DÉCLARATIONS 2024 DE SUR-PRÉLÈVEMENT DE SANG TOTAL	204
13.5 FACTEURS CONTRIBUTIFS À LA SURVENUE DE CES INCIDENTS DE SUR-PRÉLÈVEMENT DE SANG TOTAL	208
13.6 ÉVOLUTION 2010 - 2024 DU NOMBRE DE DÉCLARATIONS D'INCIDENTS DE SUR-PRÉLÈVEMENT DE SANG TOTAL	209
14 ANNEXE 4 : PROCESSUS DÉCLARATIF DES ERREURS DE RECEVEURS DE PSL	210
15 ANNEXE 5 : EFFETS ET INCIDENTS INDESIRABLES CHEZ LES DONNEURS DE SANG TOTAL EN LIEN AVEC UN TAUX D'HEMOGLOBINE INFÉRIEUR AUX SEUILS	212
15.1 PRÉAMBULE	212
15.2 RECUEIL DES DONNÉES	213
15.3 CARACTÉRISTIQUES DES DONX ET DESCRIPTION DE LA POPULATION DES DONNEURS DE SANG TOTAL AYANT PRÉSENTÉ UNE ANÉMIE OU UNE AGGRAVATION D'ANÉMIE DE GRADE 2 OU 3.....	214
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 2024	216
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.....	219
15.6 PROFILS À RISQUE D'ANÉMIE OU AGGRAVATION D'ANÉMIE DE GRADE 2-3 DES DONNEURS DE SANG TOTAL EN 2024	221
15.7 CONCLUSIONS	227
16 ANNEXE 6 : EFFETS ET INCIDENTS INDESIRABLES CHEZ LES DONNEURS DE SANG TOTAL EN LIEN AVEC UN TAUX DE FERRITINE INFÉRIEUR AUX SEUILS	228
16.1 PRÉAMBULE	228
16.2 RECUEIL DES DONNÉES	229
16.3 CARACTÉRISTIQUES DES DONX ET DESCRIPTION DE LA POPULATION DES DONNEURS DE SANG TOTAL AYANT PRÉSENTÉ UNE CARENCE EN FER DE GRADE 2 OU 3	230
16.4 ÉVOLUTION TRIMESTRIELLE ET PAR RÉGION DES CARENCES EN FER DE GRADE 2-3 DÉCLARÉES CHEZ LES DONNEURS DE SANG TOTAL EN 2024	232
16.5 PROFILS À RISQUE D'UNE CARENCE EN FER DE GRADE 2-3 DES DONNEURS DE SANG TOTAL EN 2024	235
16.6 CONCLUSIONS	240
17 GLOSSAIRE	241
18 LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX	242

1. Liste des 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	Cytomégalo virus
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/FEIG	Effet indésirable grave donneur/Fiche d'effet indésirable grave donneur
D	
EIR/FEIR	Effet indésirable receveur/Fiche d'effet indésirable receveur
EPD	Entretien pré-don
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/DHT R	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
	Non évaluable
NE	
NFS	Numération formule sanguine
NIP	Numéro d'identification personnel
OAP	Oedème aigu pulmonaire
ORL	Oto-rhino-laryngologie
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
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
TCMH	Teneur Corpusculaire Moyenne en Hémoglobine
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

2 Introduction

2.1 Élaboration du Rapport annuel d'activité d'hémovigilance

Le présent rapport constitue la vingt-deuxième 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 télédéclaration 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 télédéclaration sécurisée a permis en 2024 d'exploiter les données déclaratives du onzième 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 (ANSM), 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 télédéclaratifs 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 28 décembre 2023 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un EIGD (FEIGD);
- ◆ décision du 24 décembre 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un IG (FIG);
- ◆ La forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'une IPD (FIPD) font l'objet d'un projet de décision. Cette décision devra être publiée en application de l'article R1221-51 du Code de la Santé Publique (CSP). Dans l'attente, la déclaration des IPD se fait à l'aide du format de fiche défini dans l'application e-FIT.

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 2024

En 2024, le nombre d'habitants recensés en France est de 68 605 616.

2 668 921 prélèvements (2 650 862 dons¹) ont été réalisés chez **1 557 675 donneurs** (augmentation des prélèvements de 1,7% et augmentation du nombre de donneurs de 0,6% par rapport à 2023).

Ces prélèvements sont constitués pour 82,7 % de dons de sang total et pour 17,3 % de dons d'aphérèse.

2 735 518 produits sanguins labiles (PSL) ont été **cédés** (diminution de 2,3% par rapport à 2023) :

- 80,5 % de concentrés de globules rouges (CGR), en moyenne 32,1 pour 1000 habitants ;
- 12,3 % de concentrés de plaquettes (CP), en moyenne 4,9 pour 1000 habitants ;
- 7,2 % de plasmas thérapeutiques, en moyenne 2,9 pour 1000 habitants ;
- < 0,1% de PSL autologues.

2 577 973 produits sanguins labiles (PSL) ont été **transfusés** (diminution de 2,4% par rapport à 2023) :

- 79,9 % de concentrés de globules rouges (CGR), en moyenne 30,0 pour 1000 habitants ;
- 12,9 % de concentrés de plaquettes (CP), en moyenne 4,8 pour 1000 habitants ;
- 7,2 % de plasmas thérapeutiques, en moyenne 2,7 pour 1000 habitants ;
- < 0,1% de PSL autologues.

Ces PSL ont été transfusés à **520 872 patients** (50,4 % de femmes, 49,6 % d'hommes). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 4,9 PSL. Le taux de patients transfusés est de 7,6 pour 1 000 habitants.

Le taux de traçabilité en 2024 est de 99,3 % (**18 356 PSL non-tracés²**).

En 2024, **20 568 PSL** ont été détruits, ce qui représente un **taux de destruction de 0,75 %**. **115 441 PSL** ont été repris conformes par les établissements de transfusion sanguine (ETS), ce qui représente un **taux de PSL repris conformes de 4,22 %**.

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 2024 est comptabilisé dans les PSL non tracés lors de la complétion du bilan annuel dans l'application e-FIT.

3.2 Activité déclarative 2024

1 322 établissements de santé (ES) étaient transfuseurs, 471 d'entre eux ont transfusé plus de 1000 PSL, parmi lesquels 35 n'ont pas déclaré d'EIR survenu en 2024, **Tableau 5.2.3**. Au total **776 ES** ont déclaré des EIR en 2024 et les IG déclarés sont survenus dans **312 ES**.

L'ANSM a reçu **14 275 déclarations** (quelle que soit leur date de survenue ou de découverte). L'évolution annuelle de l'ensemble des déclarations est de -0,6 %³, tous processus confondus. Elle n'est cependant pas identique pour tous les types de déclarations⁴ :

- - 0,5 % pour les EIR ;
- - 22,1 % pour les EIGD³ ci-dessus;
- - 3,5 % pour les IG hors sur-prélèvement de sang total,
- - 1,8 % pour les incidents de sur-prélèvement de sang total ;
- + 3,6 % pour les IPD.

3.2.1 Effets indésirables receveurs (EIR)

L'ANSM a reçu **9 593 déclarations** d'effet indésirable receveur (EIR). Parmi elles, **9 085** concernent des EIR survenus et déclarés entre le 01 janvier 2024 et le 31 décembre 2024, soit une incidence de 352,4 pour 100 000 PSL transfusés et de 174,4 pour 10 000 patients transfusés.

Parmi les EIR déclarés et survenus en 2024, **7 516** sont d'enquête terminée au 4 février 2025 (inclus) et d'imputabilité possible à certaine, faisant ainsi l'objet d'analyses détaillées, dont 6 917 (92,0 %) sont de grade 1 (non sévère), 473 (6,3 %) de grade 2 (sévère), 122 (1,6 %) de grade 3 (menace vitale immédiate) et 4 (0,1 %) de grade 4 (décès). Parmi ces grades 3 d'imputabilité forte, 15 ont évolué vers le décès du patient, dont 7 ont un lien avec la transfusion (imputabilité possible à certaine) (décrit dans le chapitre grade 3). Parmi les 4 décès, 2 sont d'imputabilité possible et 2 sont d'imputabilité probable.

En comparaison à 2023, la répartition des grades 1, 2 et 3 est globalement similaire.

3.2.2 Effets indésirables graves donneurs (EIGD)

L'ANSM a reçu, en 2024, **141 déclarations** d'effet indésirable grave donneur (EIGD) de grade 3, selon la nouvelle classification. Parmi elles, **137** concernent des EIGD survenus et déclarés entre le 01 janvier 2024 et le 31 décembre 2024, soit une incidence de 5,1 pour 100 000 prélèvements et de 0,9 pour 10 000 donneurs.

Parmi les 137 EIGD survenus et déclarés en 2024, **123** sont en enquête terminée au 4 février 2025 (inclus) et d'imputabilité possible à certaine ou non évaluable, faisant ainsi l'objet d'analyses détaillées.

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

Par comparaison à 2023 (181 EIGD de grade 3 en 2023 selon la nouvelle classification, soit une incidence de 6,9 pour 100 000 prélèvements), le nombre et l'incidence des EIGD sont en diminution en 2024, respectivement de 32,0% et 26,1%.

³ Calcul basé sur la comparaison des EIGD de grade 3 de 2023 selon la nouvelle classification.

⁴ 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 5 février 2024

3.2.3 Incidents graves 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 3).
- ◆ 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 2024 est de 2 545 (1 437 incidents de sur-prélèvements de sang total et 1 108 IG), soit une diminution de 2,6 % par rapport au nombre d'incidents recueillis par l'ANSM en 2023 (2 612).

Incidents de sur-prélèvement de sang total

En 2024, l'ANSM a reçu la déclaration de 1 437 incidents de sur-prélèvement de sang total, dont 1 416 incidents analysables. 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 3).

Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

L'ANSM a reçu **1 108 déclarations** d'incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG) hors sur-prélèvement de sang total. Parmi ces incidents graves, 1 086 IG sont d'enquête terminée au 4 février 2025 (inclus). Le motif de déclaration est « un effet indésirable survenu chez le donneur ou le receveur » pour 36 IG (3,3 %) et 1050 IG (96,7 %) ont été déclarés pour d'autres motifs.

Parmi les 1 108 IG déclarés en 2024, 1 019 concernent des IG survenus et déclarés entre le 01 janvier 2024 et le 31 décembre 2024, dont 997 en enquête terminée au 4 février 2025 (inclus), faisant ainsi l'objet d'analyses détaillées, dont 280 (28,1 %) sont associés à une transfusion, et 58 (5,8 %) 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 **1 996 déclarations** d'information post-don (IPD). Parmi elles, **1 949 déclarations** concernent des IPD découvertes et déclarées entre le 01 janvier 2024 et le 31 décembre 2024, soit un taux de 73,0 déclarations pour 100 000 prélèvements, de 73,5 déclarations pour 100 000 dons et de 12,5 déclarations pour 10 000 donneurs.

Parmi les IPD déclarées (et découvertes en 2024), **1 880** sont en enquête terminée au 4 février 2025 (inclus) dont 1687 (89,7 %) 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 télédéclaration 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 2025, l'ANSM a recueilli puis, 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 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, le nombre de dons et de donneurs comptabilisés au niveau national, sont fournis par les opérateurs CTSA et EFS. Ces données concernent l'année 2024 et les données historiques antérieures. À l'instar des données régionales, les données nationales pour l'année 2024 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 **4 février 2025 (inclus)** concernant les événements déclarés au plus tard au 31 décembre 2024 et en fonction de la nature des déclarations :

- i) EIR, IG et EIGD survenus jusqu'au 31 décembre 2024
- ii) IPD découvertes en 2024.

Sont ainsi prises en compte les créations et modifications de déclarations concernant un événement survenu (ou découvert) en 2024 (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 4 février 2025.

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, ce qui permet de clôturer 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 servant par la suite de base pour la production des rapports régionaux d'activité, ont été arrêtées au 7 mai 2025. 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 1 322 établissements de santé ayant fait au moins une transfusion en 2024, 41 % n'ont fait aucune déclaration d'EIR sur e-FIT. Ce pourcentage est stable par rapport à 2023.

Par ailleurs, 471 d'entre eux ont transfusé plus de 1000 PSL parmi lesquels 35 n'ont pas déclaré d'EIR **soit 7% de non-déclarants parmi les ES transfusant plus de 1000 PSL pour lesquels au moins une déclaration d'EIR est attendue** (la moyenne habituelle de déclaration annuelle d'EIR étant de 3 EIR pour 1000 PSL transfusés), **Tableau 5.2.3.**

Rapports d'activité des CRH-ST

Les données extraites de l'application e-FIT et utilisées pour le présent rapport couvrent l'ensemble des régions françaises (métropole et outre-mer). 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 2024 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 (4 février 2025 inclus), ne sera prise en compte que dans le prochain rapport portant sur les données 2025.

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 2024 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

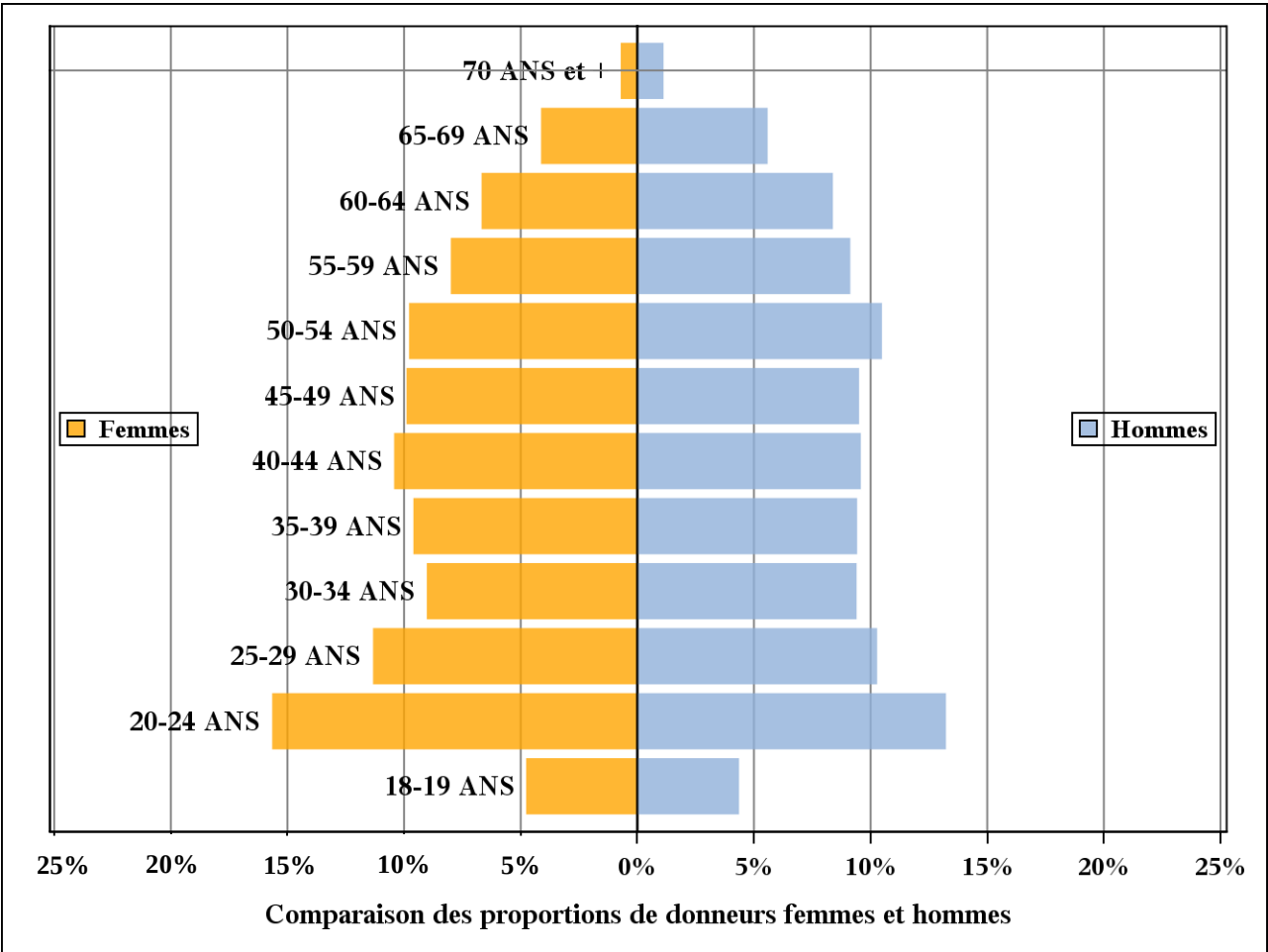
Les prélèvements incluent les dons stricto-sensu, les dons inachevés et les dons pour le LFB mais pas les saignées thérapeutiques. Les dons sont les prélèvements à visée thérapeutique (même si ultérieurement le don a eu une utilisation non thérapeutique avec l'accord du donneur) arrivant à la QBD, y compris ceux pour le LFB, la banque de sang rare, etc. Ceci exclut les dons à visée non thérapeutique dès le départ.

Données 2024

En 2024, le nombre de donneurs de sang a augmenté de 0,6% par rapport à 2023 (1 557 675 vs 1 547 679) avec une augmentation de 3,9% dans la classe d'âge 25-29 ans et 3,1% dans la classe d'âge 70 ans et +. En revanche nous constatons une diminution de 2,0% du nombre de donneurs de sang pour la tranche d'âge 18-19 ans par rapport à 2023.

En 2024, les femmes représentent 52.3% de la population des donneurs de sang en France : elles sont 70 267 de plus que les hommes. Cette répartition homme-femme est similaire aux années précédentes et se retrouve chez les nouveaux donneurs (52% de femmes parmi les nouveaux donneurs), avec 11 611 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 50-70 ans et +, les hommes sont plus nombreux que les femmes, **Figure et tableau 4.2.1.1.**

FIGURE 4.2.1.1 : PYRAMIDE DES ÂGES DES DONNEURS DE SANG SELON LE GENRE, 2024



La majorité des prélèvements en France a lieu lors de collectes mobiles, qui représentent en 2024 environ les deux tiers de l'activité de prélèvement.

En 2024, les nouveaux donneurs représentent 17% de la population des donneurs en France. Cette répartition est similaire aux années précédentes mais nous constatons que le nombre de nouveaux donneurs est en diminution de 1,9% en comparaison à 2023 (260 419 nouveaux donneurs en 2024 vs 265 419 en 2023), **Tableau 4.2.1.1.**

TABLEAU 4.2.1.1 : DONNÉES GÉNÉRALES 2024 SUR LES DONNEURS

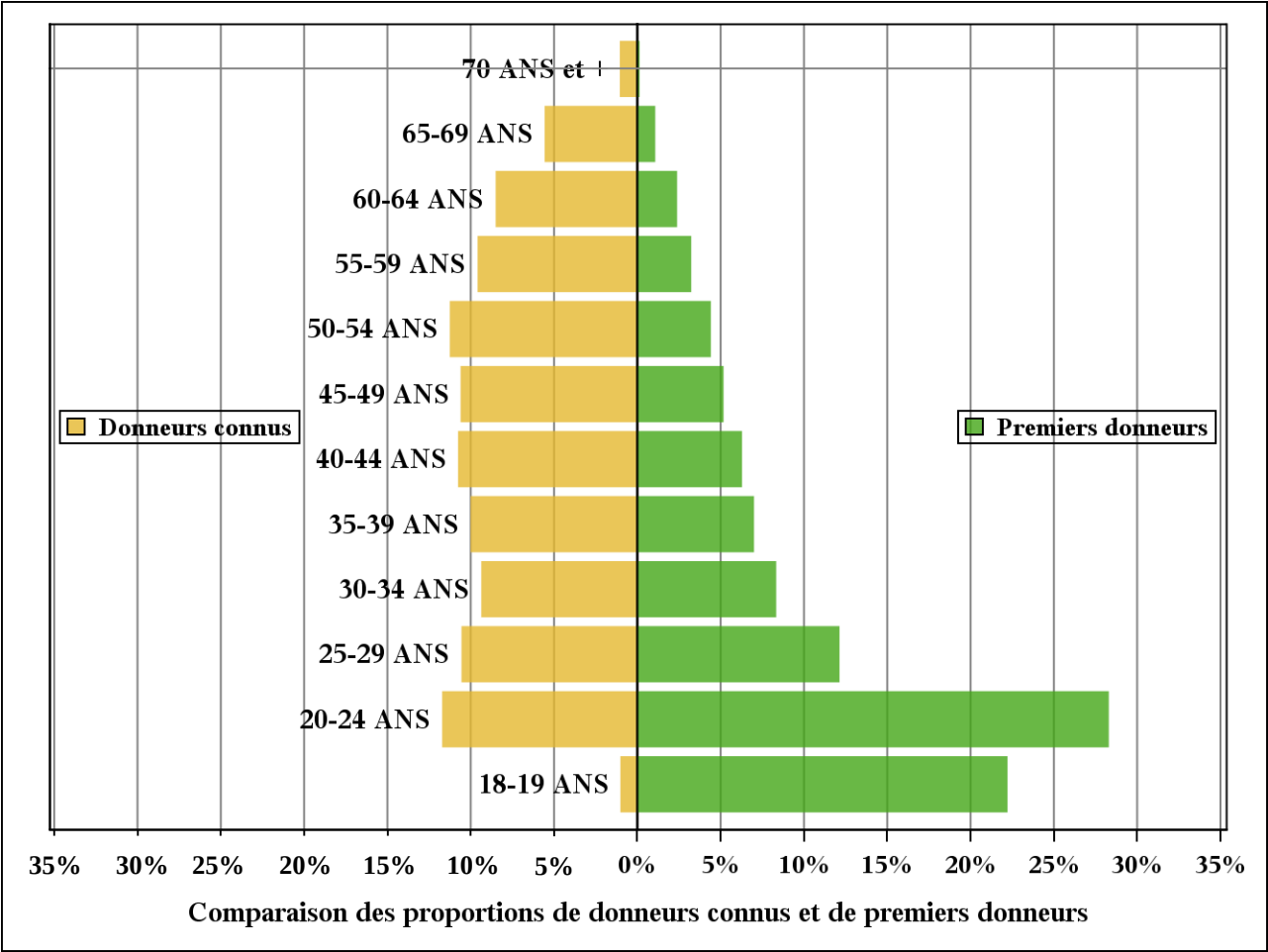
Caractéristique		Nombre	%
Nombre total de prélèvements		2 668 921	
Répartition sites fixes-mobiles	Sites fixes	961 403	36
	Sites mobiles	1 707 518	64
Nombre total de dons homologues		2 650 837	
Nombre total de donneurs prélevés par l'EFS et le CTSA		1 557 675	
Répartition homme-femme	Femmes	813 971	52
	Hommes	743 704	48
Répartition nouveau donneur – donneur connu	Nouveau donneur	260 419	17
	dont femmes	136 015	52
	dont hommes	124 404	48
	Donneur connu/régulier	1 297 256	83

Source : EFS et CTSA

En 2024, 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 diminué de 1,9% par rapport à 2023: ils sont 131 248 en 2024 vs 133 740 en 2023

La proportion de donneurs réguliers est la plus élevée dans la classe d'âge 20-24 ans (11,7%). Elle est relativement constante dans les classes d'âge entre 20 et 59 ans. Elle diminue ensuite entre 60 et 70 ans et +, **Figure 4.2.1.2.**

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



TABEAU 4.2.1.2 : DISTRIBUTION DES DONS HOMOLOGUES EN 2024 PAR TYPE DE PRÉLÈVEMENT

Type de prélèvements	Nombre de dons	% des dons
Sang total	2 193 172	82,7
Total Aphérèse	457 665	17,3
Aph. simpl. plasma	378 848	14,3
Aph. simpl. plaquettes	78	<0,01
Aph. simpl. Globules rouges	0	0,0
Aph. simpl. granulocytes	0	0,0
Aph. comb. plasma/plaquettes	77 924	2,9
Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	808	<0,01
Aph. comb.plaquettes/globules rouges	7	<0,01
Aph. comb. plasma/globules rouges	0	0,0
Total	2 650 837	100,0

Source : EFS et CTSA

Le nombre d'aphérèses combinées plasma/plaquettes/globules rouges a continuellement diminué entre 2014 et 2018. 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). La COVID 19 avait bouleversé cette tendance, avec une évolution de la cible vers le prélèvement de sang total, source de CGR et de MCP, notamment pour des raisons économiques (source EFS), **Tableau 4.2.1.3**.

Le nombre de dons d'aphérèse simple plasma a augmenté de 20% en 2024 (n=381 453) en comparaison à 2023 (n=317 862), 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.

TABEAU 4.2.1.3 : ÉVOLUTION 2014-2024 DU NOMBRE D'APHÉRÈSES COMBINÉES PLASMAS/PLAQUETTES/GLOBULES ROUGES

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre	9569	4666	3523	2880	2410	2709	3137	2157	163	1518	808
%	0,339	0,159	0,122	0,102	0,083	0,094	0,112	0,078	0,006	0,058	0,03

En 2024, le taux d'ajournement est d'environ 15%. Ce taux est 1,6 fois plus élevé pour les nouveaux donneurs, **Tableau 4.2.1.4.**

TABLEAU 4.2.1.4 : TAUX D'AJOURNEMENT DES CANDIDATURES DES DONNEURS À L'ENTRETIEN PRÉ-DON

Type de donneurs	Nombre de dons	Taux d'ajournement
Nouveaux donneurs	260 419	22,0 %
Donneurs connus	1 297 256	13,4 %
Total	1 557 675	14,8 %

En 2024, le taux de rejet des candidatures des donneurs lors de la qualification biologique du don est de 1%. Ce taux est 5,4 fois plus élevé pour les nouveaux donneurs, **Tableau 4.2.1.5.**

TABLEAU 4.2.1.5 : TAUX DE REJET DES CANDIDATURES DES DONNEURS LORS DE LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON

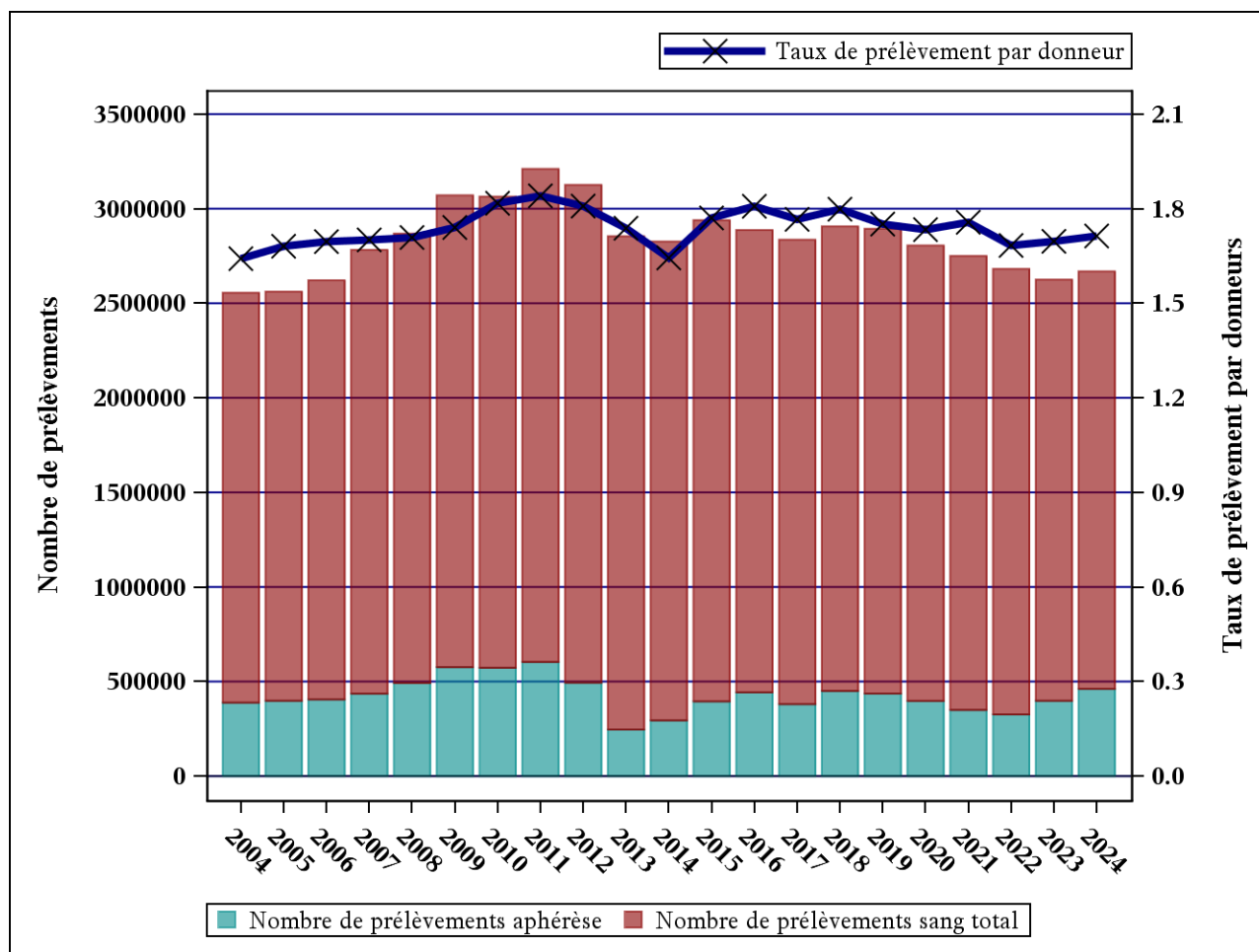
Type de donneurs	Nombre de dons	Taux de rejet
Nouveaux donneurs	260 419	3,1 %
Donneurs connus	1 297 256	0,6 %
Total	1 557 675	1,0 %

Évolution de 2004 à 2024

Entre 2004 et 2024, le taux de prélèvement par donneur a légèrement augmenté; il est de 1,71 en 2024. Le nombre de prélèvements est en augmentation de 1,7% en 2024 (n= 2 668 921) par rapport à 2023 (n= 2 625 470), **Figure 4.2.1.3.**

Le taux de prélèvement est relativement stable depuis 2015, voire en légère diminution.

FIGURE 4.2.1.3 : ÉVOLUTION 2004-2024 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 :

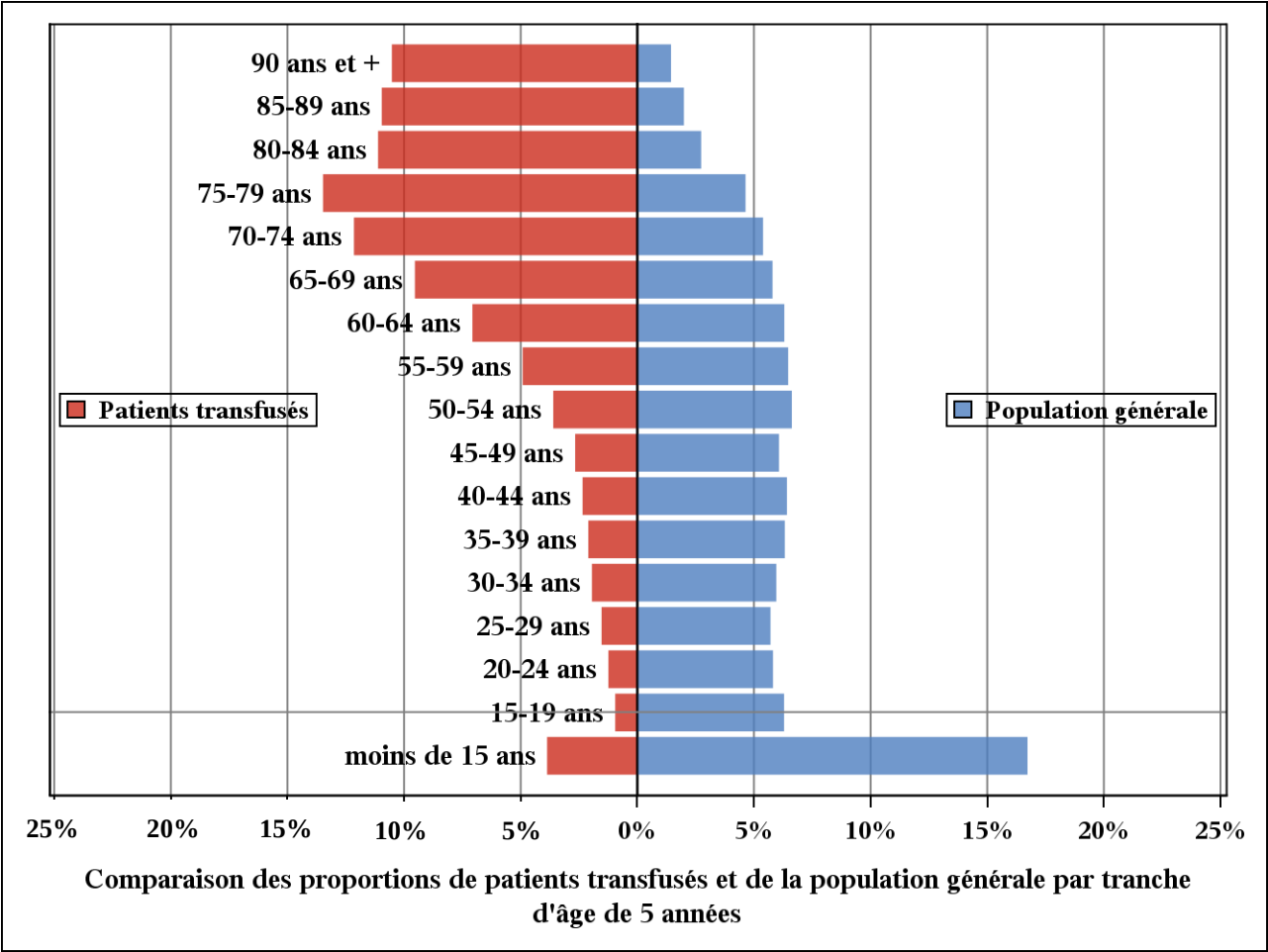
- un patient transfusé dans plusieurs régions est comptabilisé dans chacune de ces régions. Ce biais est assumé compte tenu que la même méthode est appliquée depuis 2016;
- lorsque l'EFS/CTSA n'a pas livré les données d'activité transfusionnelle pour un établissement de santé, ce dernier peut renseigner 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 2024

Au total, 520 872 patients ont été transfusés en 2024 (50,4 % de femmes, 49,6 % d'hommes), ce qui représente une diminution de 0,6% par rapport à 2023. Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 4,9 PSL (n = 2 577 973 PSL transfusés). Le taux rapporté à la population générale française est de 7,6 patients transfusés pour 1 000 habitants (n= 68 605 616 habitants) et de 37,6 PSL transfusés pour 1 000 habitants.

Comparée à la pyramide des âges de la population générale, celle des patients transfusés s'élargit à partir de 65 ans (les plus de 65 ans représentent 67,8 % des patients transfusés et 21,8 % 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, 2024



Évolution de 2015 à 2024

Depuis 2015, le taux de patients transfusés pour 1000 habitants est stable (il oscille entre 7,6 et 8). En revanche, le nombre moyen de PSL transfusés est en baisse depuis 2020 et le taux de PSL transfusés pour 1000 habitants est en diminution depuis 2018 (il est passé de 43,9 à 37,6 pour 1000 habitants sur cette période), **Figures 4.2.2.2 et 4.2.2.3**.

Concernant la diminution de l'activité de transfusion en 2024 par rapport à 2023 et les années antérieures, il n'existe pas d'informations consolidées à ce jour, transmises par les ES, même s'il s'agit probablement de causes multifactorielles. Les hypothèses qui peuvent être émises seraient en lien avec les facteurs listés ci-dessous (source EFS) :

- 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), les chimiothérapies moins myeloablatives et les mini-conditionnements.

Trois autres facteurs sont à considérer (source CRH) :

- le respect des seuils transfusionnels et l'impact de l'évolution des techniques chirurgicales de plus en plus mini-invasives;
- le rappel incessant en CSTH 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 2015-2024 DU NOMBRE MOYEN DE PSL TRANSFUSÉS PAR PATIENT TRANSFUSÉ

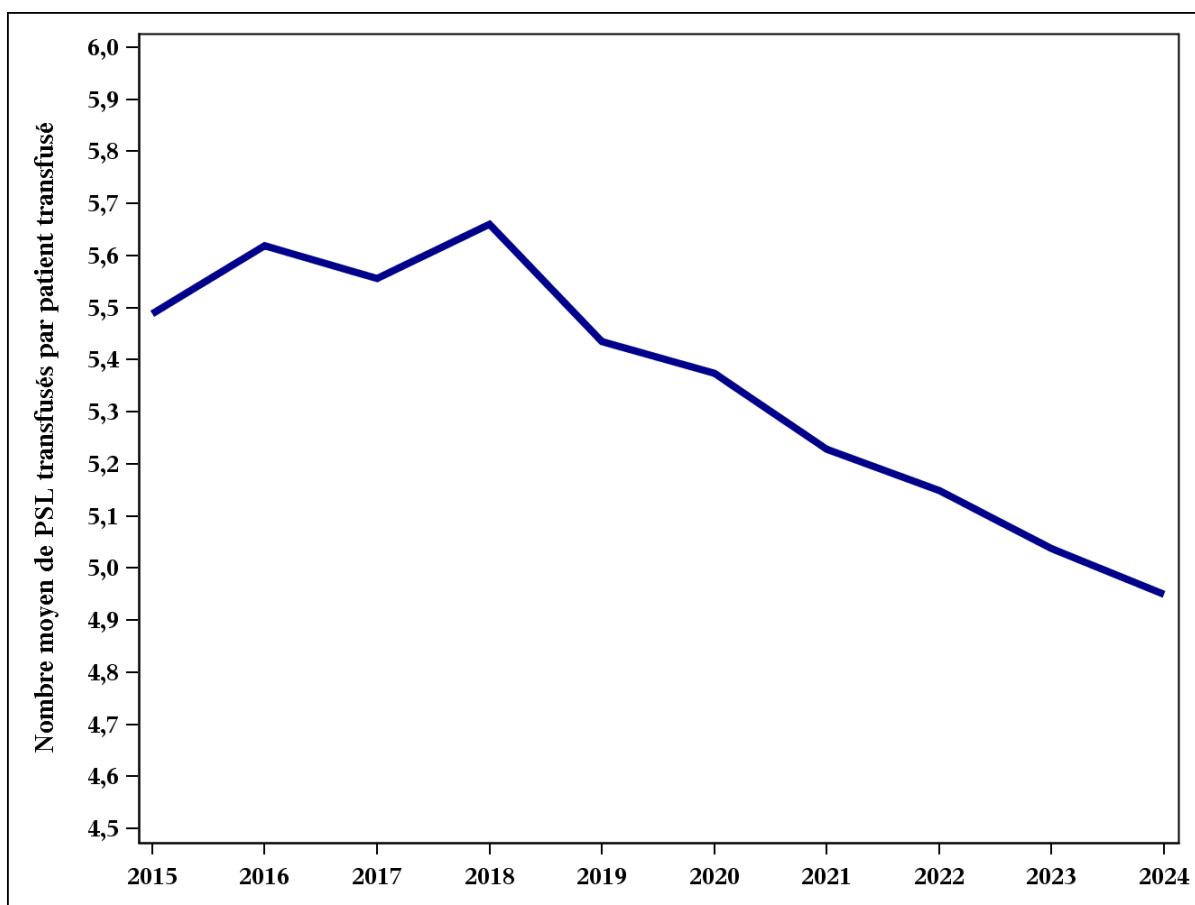
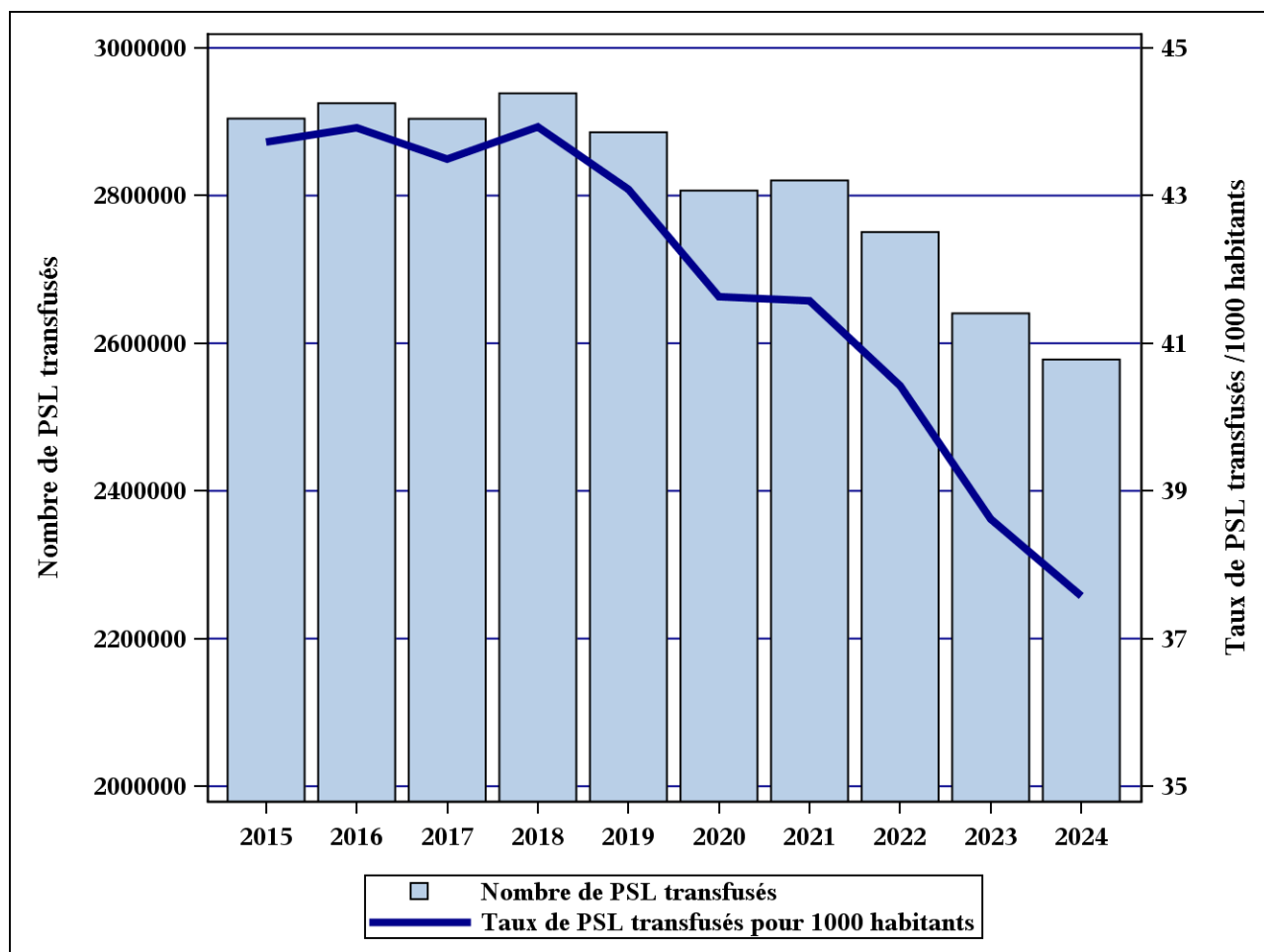


FIGURE 4.2.2.3 : ÉVOLUTION 2015-2024 DU TAUX DE PSL TRANSFUSÉS POUR 1000 HABITANTS



4.2.3 Cessions des produits sanguins labiles

Données 2024

En 2024, 2 735 518 PSL ont été cédés. Les produits homologues représentent la quasi-totalité des PSL. Les concentrés de plaquettes se répartissent ainsi : 74% de MCP et 26% 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 : CESSIION DES PSL EN 2024 PAR TYPE DE PRODUIT

Type de PSL		Quantité	%
HOMOLOGUE	ST	246	0,009
	CGR	2 201 483	80,5
	CPA*	48	0,002
	CPA-IA	88 648	3,24
	MCPS*	37	0,001
	MCP-IA	249 012	9,10
	PFC-Se	173 847	6,36
	PFC-IA	19 743	0,722
	PLYO	2 071	0,076
	MCGST	157	0,006
	STR	204	0,007
AUTOLOGUE	CGR	14	0,001
	CPA	2	<0.001
	PFC-auto	6	<0,001
Total		2 735 518	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 :

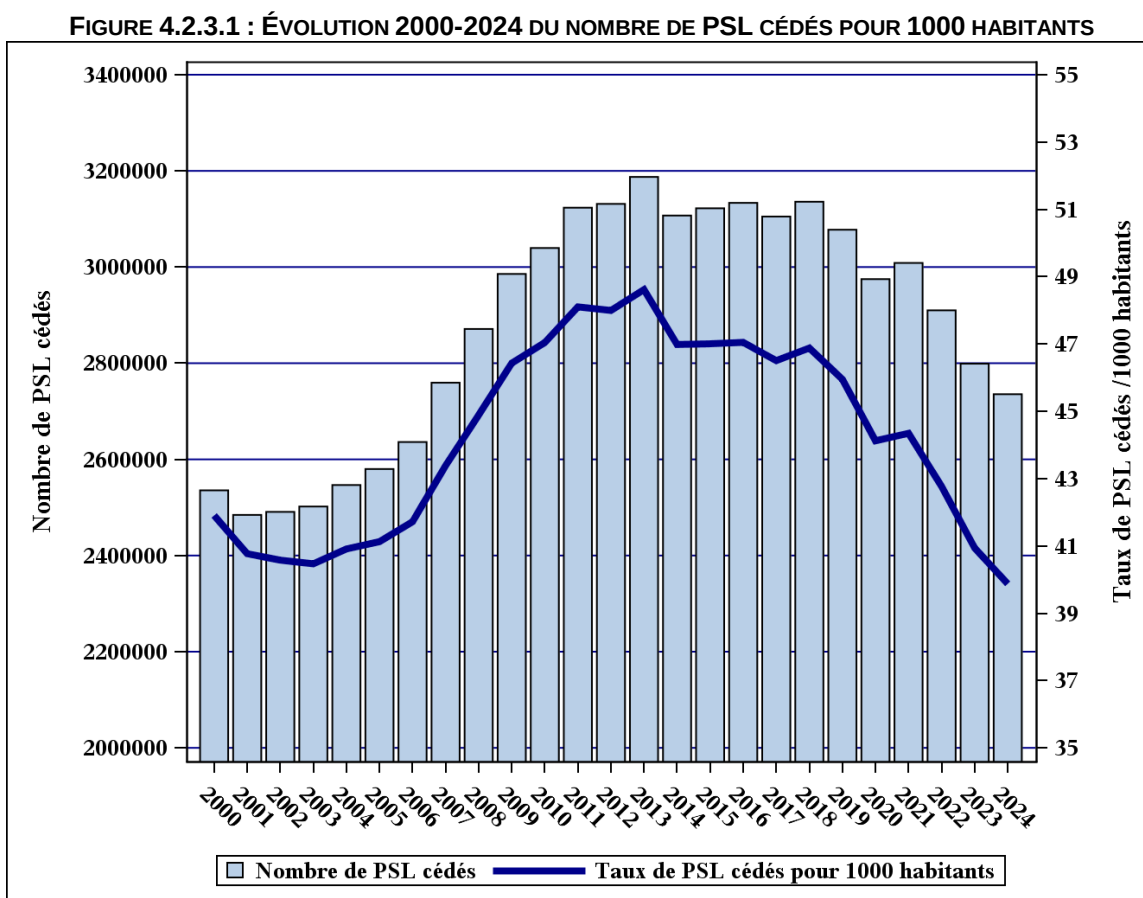
- ◆ CGR : Concentré de Globules Rouges ;
- ◆ CPA : Concentré de plaquettes d'aphérèse conservé en plasma (il s'agit de CPA cryoconservés-congelés-décongelés. Les CPA cryoconservés-congelés-décongelés ne sont pas traités pour inactivation des pathogènes par Amotosalen) ;
- ◆ CPA-IA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse traité (pour atténuation des agents pathogènes) par Amotosalen ;

- ◆ MCPS : Mélange de Concentrés de Plaquettes Standard conservé en plasma (il s'agit de MCPS 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 2024

Évolution des cessions de PSL.

Le taux de cession de PSL pour 1000 habitants a continuellement augmenté entre 2001 et 2013, avec une croissance globale de 19% sur cette période et un pic de 48,6 PSL cédés pour 1000 habitants en 2013. Une stabilisation est observée entre 2015 et 2019, oscillant entre 46,5 et 47,5 PSL cédés pour 1000 habitants. Depuis 2019, le taux de cession de PSL est en diminution. Entre 2023 et 2024 il a diminué de 2,6%, pour une diminution du nombre de PSL cédés de 2,3% sur cette même période, **Figure 4.2.3.1.**



Les données d'activité disponibles montrent un volume de cession du PLYO qui a augmenté de 15% en 2024 par rapport à 2023. Ceci est probablement en lien avec l'augmentation en 2024 des stocks de PLYO dans les dépôts de sang hospitaliers.

TABLEAU 4.2.3.2 : ÉVOLUTION (2014-2024) DE LA CESSIION DU PLYO

2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
677	1 625	1 356	1 238	826	538	723	914	1 158	1 803	2 071

Depuis 2020, l'EFS produit des MCGST en remplacement des CGA. Le MCGST, fabriqué à partir de sang total, est moins contraignant pour les donateurs de sang et plus facilement disponible que le CGA.

TABLEAU 4.2.3.3 : ÉVOLUTION (2014-2024) DE LA CESSIION DES CONCENTRÉS DE GRANULOCYTES

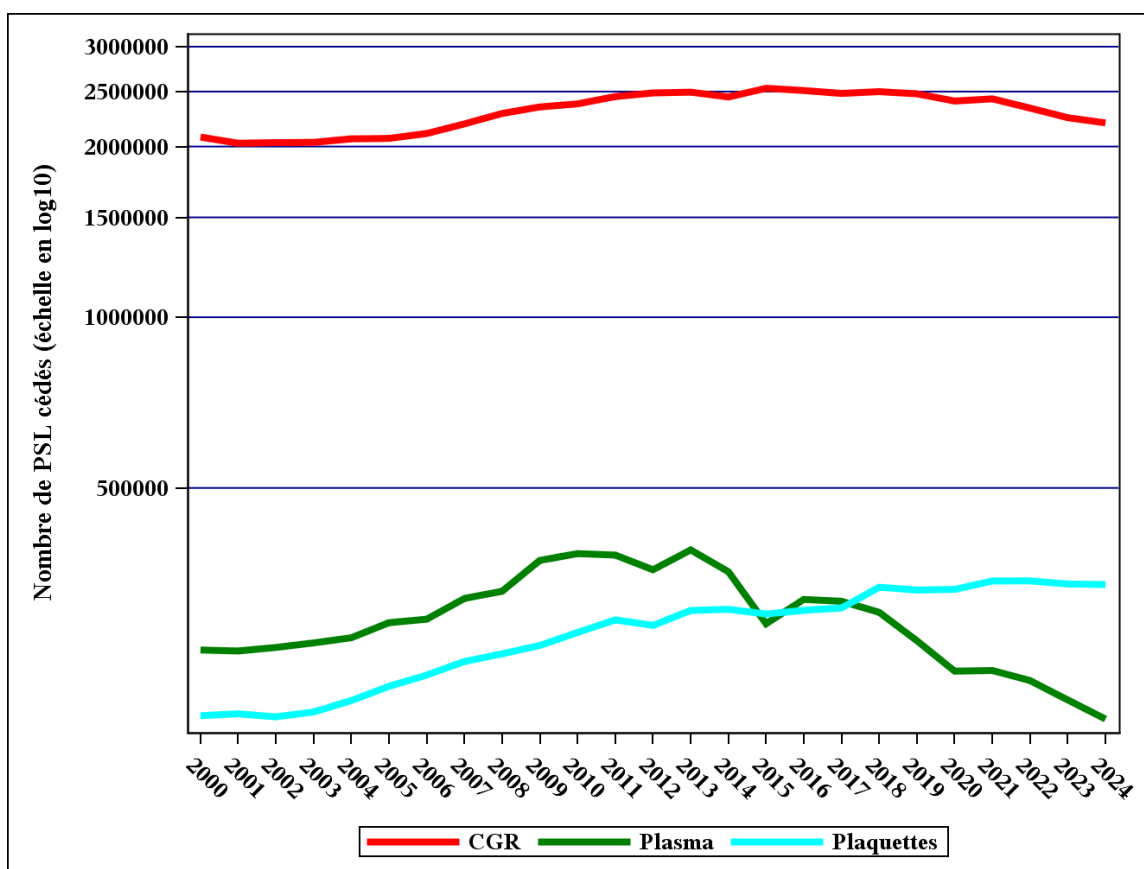
Famille de PSL	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
CGA	88	222	142	319	335	266	61	0	1	0	0
MCGST	0	0	0	0	0	0	247	262	317	167	157
Total	88	222	142	319	335	266	308	262	318	167	157

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

La diminution générale du nombre de PSL cédés en 2024 par rapport à 2023 est ventilée en fonction de la catégorie de PSL, **Figure 4.2.3.2** :

- ♦ CGR : -2,1% en 2024 (n= 2 201 483) par rapport à 2023 (n= 2 248 659),
- ♦ Plaquettes : -0,2% en 2024 (n= 337 747) par rapport à 2023 (n= 338 550),
- ♦ Plasma: -7,5% en 2024 (n= 195 635) par rapport à 2023 (n= 211 390).

FIGURE 4.2.3.2 : ÉVOLUTION 2000-2024 DES DIFFÉRENTS TYPES DE PSL CÉDÉS



Source : CRH-ST, EFS, CTSA

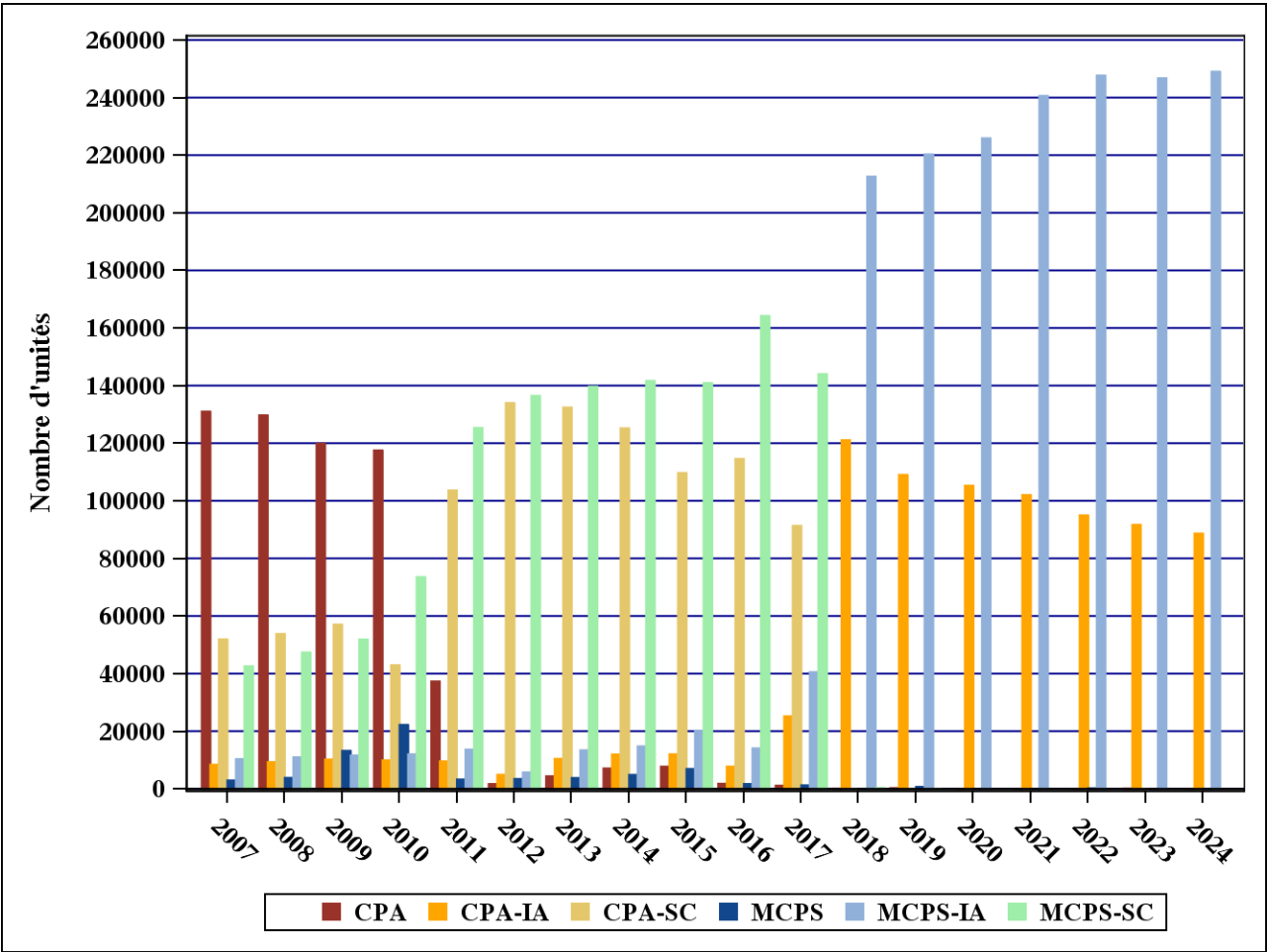
Concentrés de plaquettes

TABLEAU 4.2.3.4 : CONCENTRÉS DE PLAQUETTES CÉDÉS (2023-2024)

	Concentrés de plaquettes cédés 2023	Concentrés de plaquettes cédés 2024	variation des cessions de plaquettes 2024/2023
Total CPA (1)	91 788	88 698	-3.4%
CPA en plasma	110	50	-54.5%
CPA-SC	3	0	-100%
CPA-IA	91 675	88 648	-3.3%
Total MCP (2)	246 762	249 049	0.9%
MCP en plasma	9	37	311%
MCP-SC	0	0	
MCP-IA	246 753	249 012	0.9%
Autres produits plaquettaires (3)	0	0	
Total (1+2+3)	338 550	337 747	-0.2%

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 (99,97% en 2024). Les CP non traités par IA sont des CPA congelés/cryoconservés (Source EFS), lesquels ne sont pas autorisés actuellement avec le traitement IA. En 2024, les MCP-IA représentent 73,7% des concentrés plaquettaires cédés (taux en augmentation de 1,2% par rapport à 2023) et les CPA-IA représentent 26,2% des concentrés plaquettaires cédés (taux en baisse de 3,1% par rapport à 2023) **tableau 4.2.3.4 et figure 4.2.3.4.**

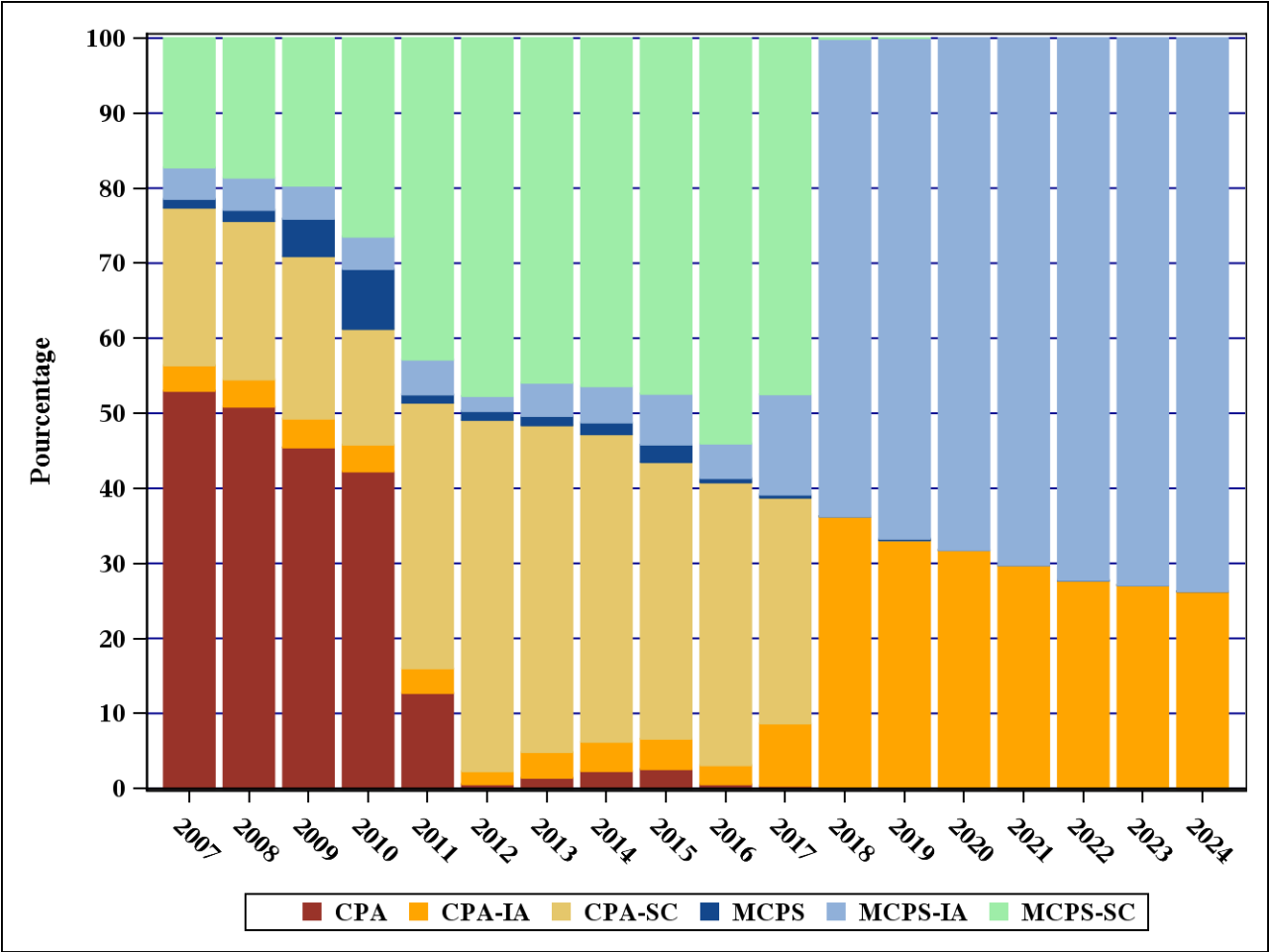
FIGURE 4.2.3.4 : ÉVOLUTION 2007-2024 DES TYPES DE CONCENTRÉS PLAQUETTAIRES CÉDÉS, PAR TYPE DE PRODUIT



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 2024 de MCPS cédés et de CPA cédés par rapport au total des concentrés plaquettaires cédés sont de 73,7% et 26,3%. Ils étaient de 72,9% et 27,1% en 2023

FIGURE 4.2.3.5 : ÉVOLUTION 2007-2024 DE LA RÉPARTITION DES CONCENTRÉS PLAQUETTAIRES CÉDÉS, PAR TYPE DE PRODUIT



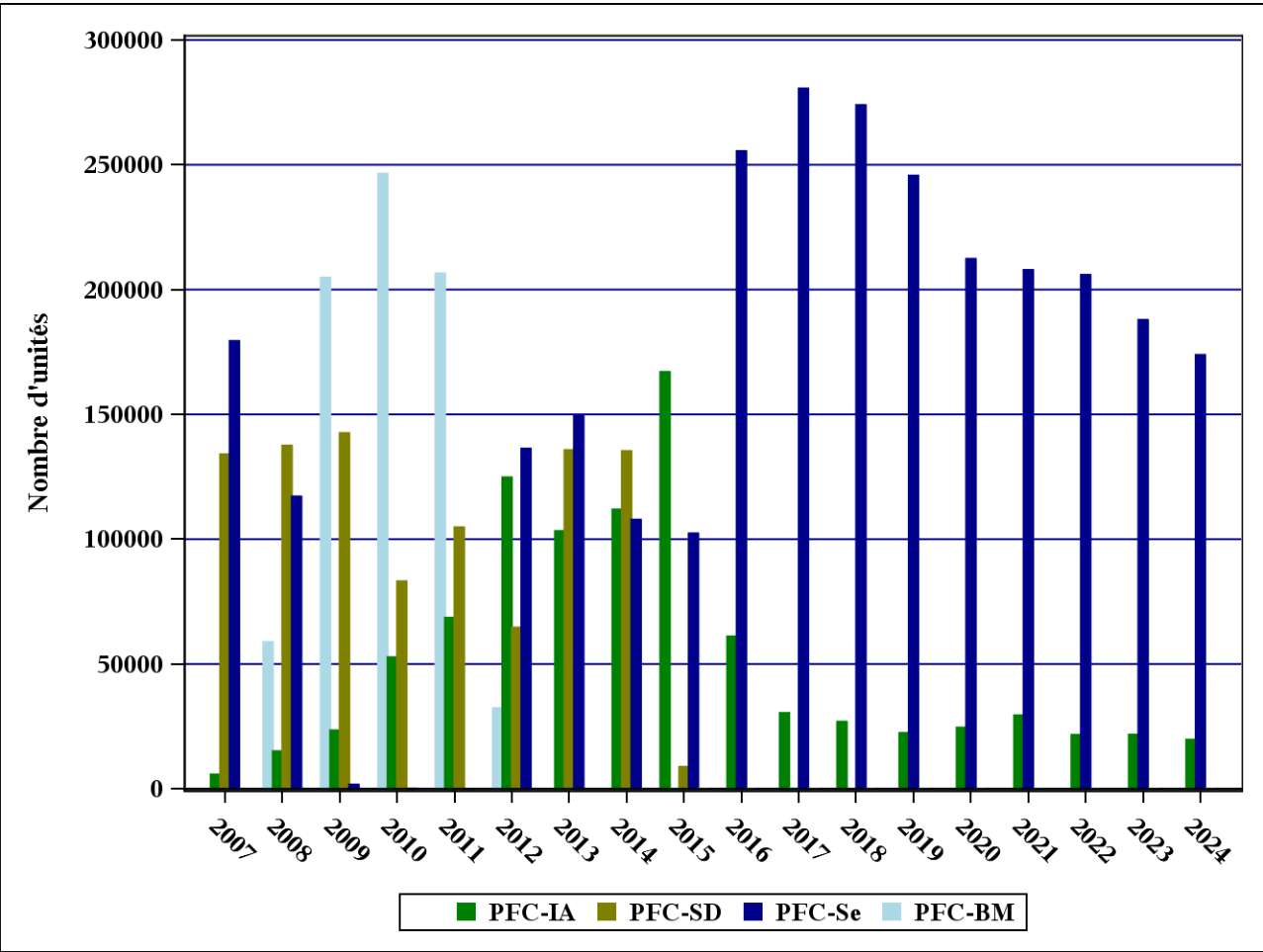
Plasmas thérapeutiques

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

En 2024, le nombre global des plasmas thérapeutiques cédés est en baisse de 7,5 % (n= 195 629) par rapport à 2023 (n= 211 385) : diminution de 7,5% des cessions de PFC-Se (173 847 en 2024 versus 187 891 en 2023) et diminution de 9,1% des cessions de PFC-IA (19 711 en 2024 versus 21 691 en 2023), **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).

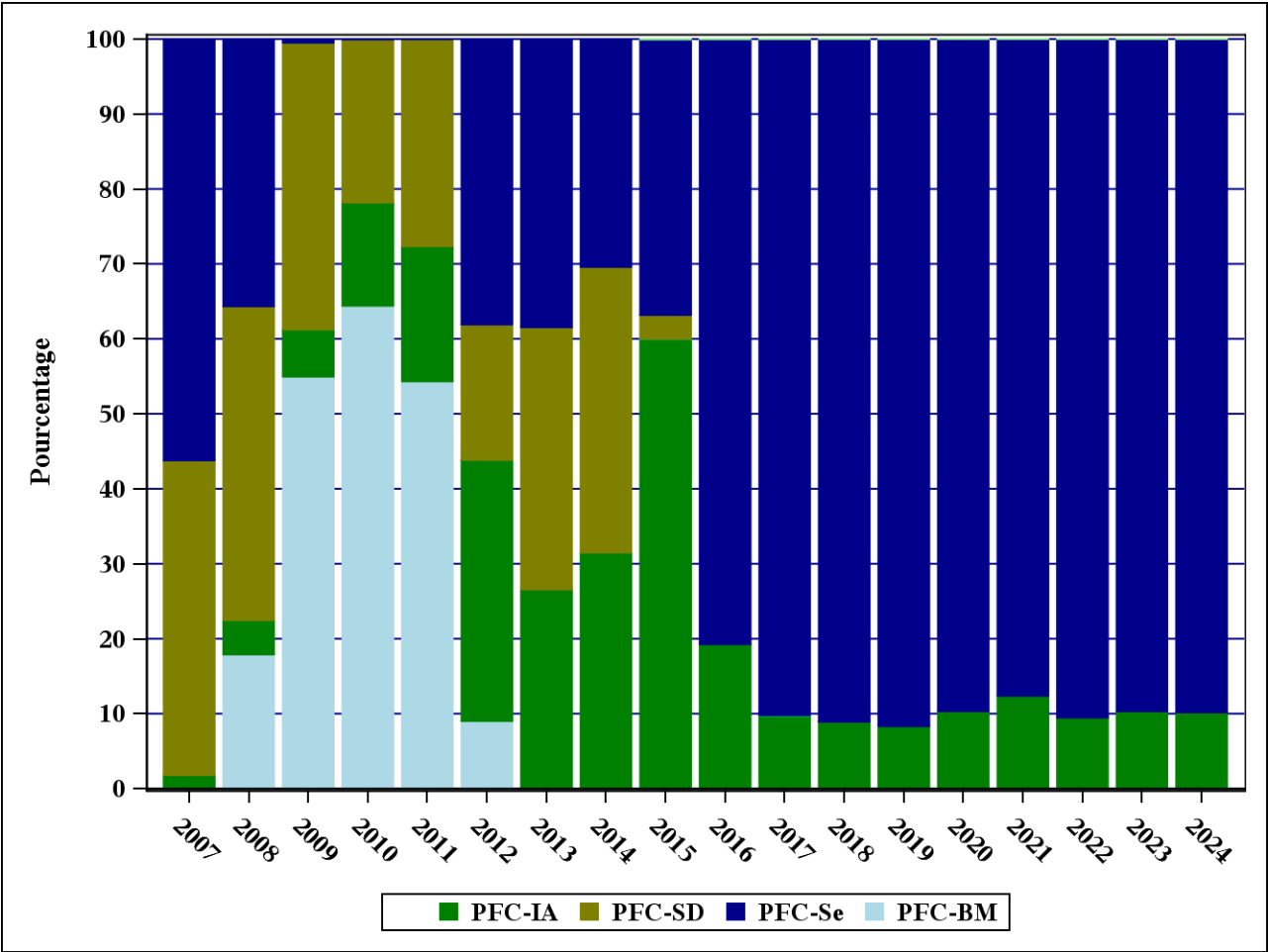
FIGURE 4.2.3.6 : ÉVOLUTION 2007-2024 DU NOMBRE DE PLASMAS THÉRAPEUTIQUES CÉDÉS, PAR TYPE DE PRODUIT



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 2024, **Figure 4.2.3.7**.

FIGURE 4.2.3.7 : ÉVOLUTION 2007-2024 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.

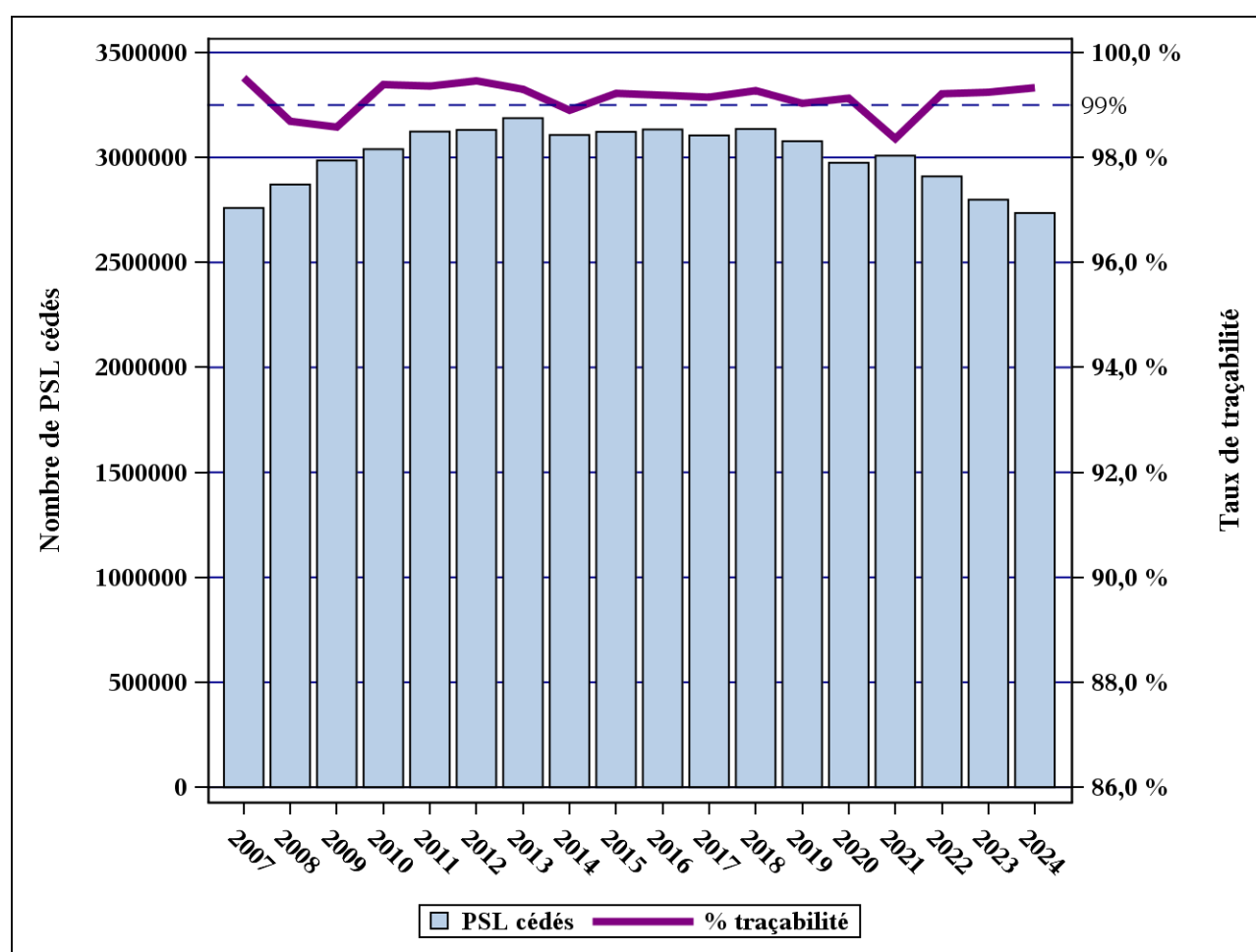
4.2.4 Traçabilité et destruction des produits sanguins labiles

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 18 356 PSL non tracés⁵, le taux de traçabilité a augmenté de 0,1% en 2024 en comparaison avec 2023 (99,3 % en 2024 vs 99,1% en 2023, **Figure 4.2.4.1**). Le taux demeure conforme par rapport au seuil fixé à 99%.

FIGURE 4.2.4.1 : ÉVOLUTION 2007-2024 DU TAUX DE TRAÇABILITÉ DES PSL



⁵ Le taux de traçabilité est sous-estimé car un certain nombre de PSL en stock à la fin de l'exercice 2024 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 0,75 % en 2024 (20 568 PSL détruits, Figure 4.2.4.2).

FIGURE 4.2.4.2 : ÉVOLUTION 2007-2024 DU TAUX DE DESTRUCTION DES PSL

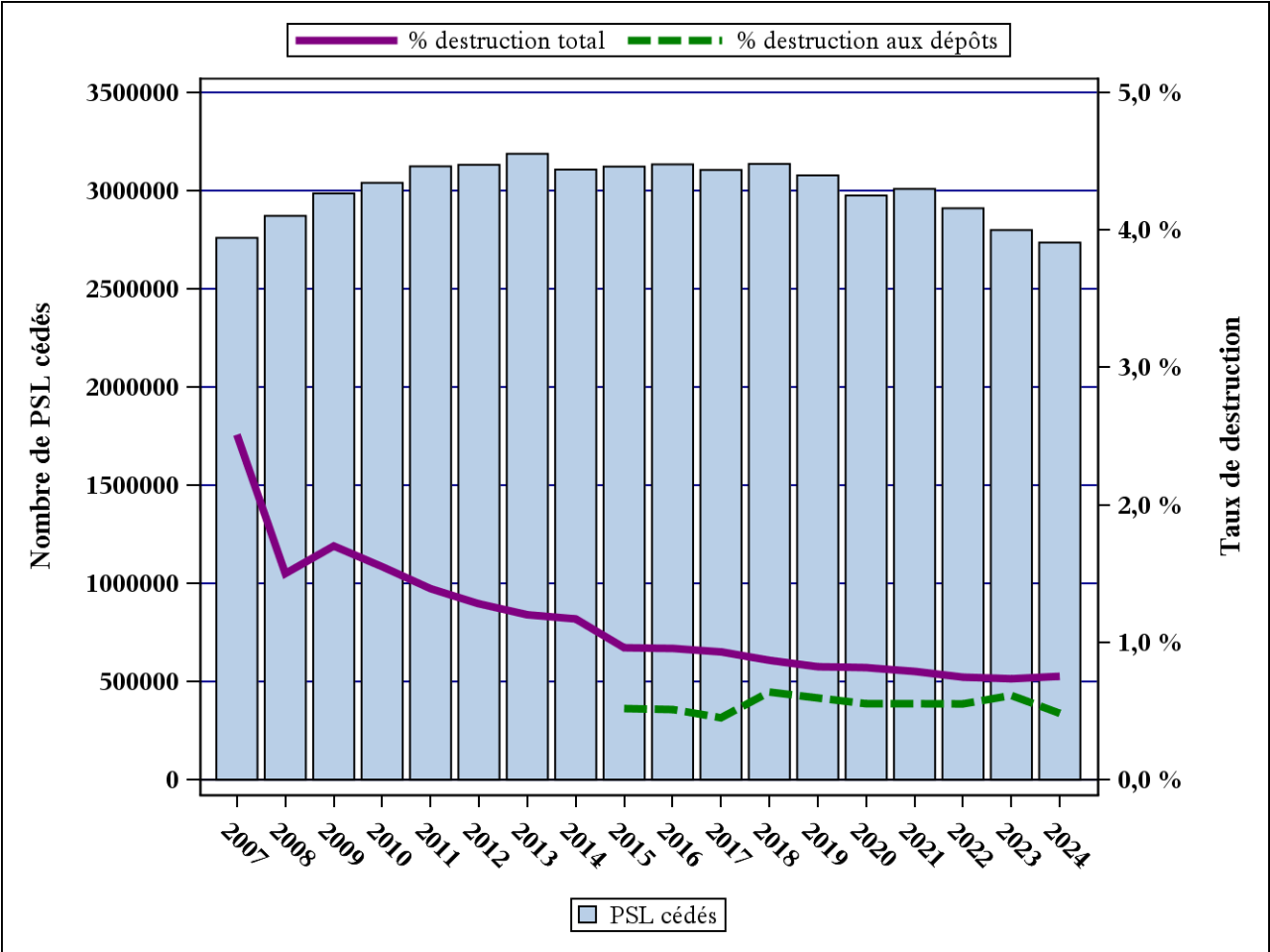
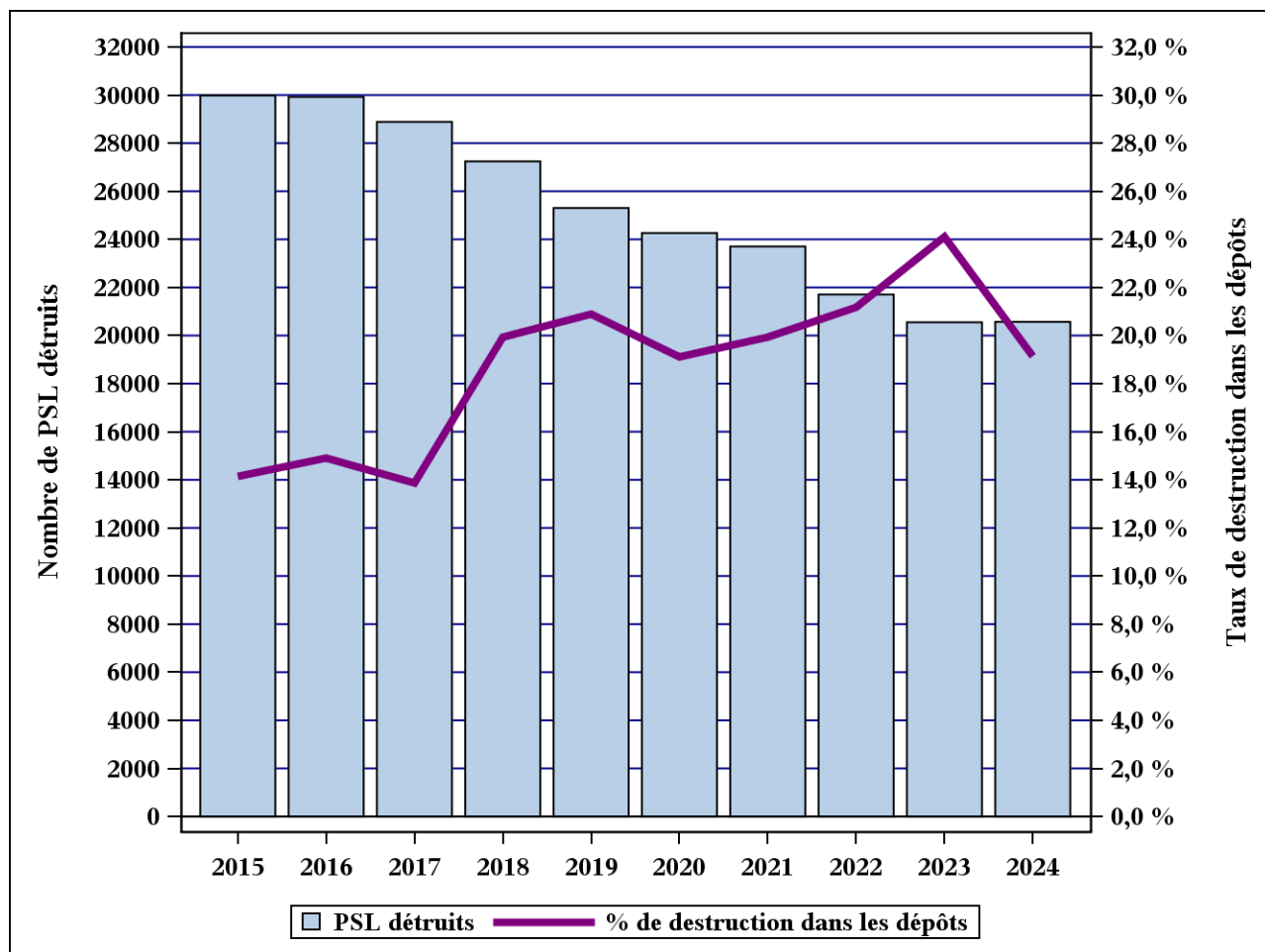


FIGURE 4.2.4.3 : ÉVOLUTION 2015-2024 DU TAUX DE DESTRUCTION DES PSL DANS LES DÉPÔTS PAR RAPPORT AU NOMBRE TOTAL DE DESTRUCTIONS



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**

TABEAU 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	3	3444	365	1373	278	5463	46,5
Prescription	19	1523	209	693	344	2788	23,7
Cause non précisée ou non listée	0	825	123	383	60	1391	11,8
Délai > 6h	1	442	47	113	9	612	5,2
Logistique	0	282	26	30	20	358	3,0
PSL percé/ endommagé à la pose	0	290	26	40	1	357	3,0
Produits/Matériels autres	0	203	6	29	48	286	2,4
Résultats de laboratoire	2	130	11	19	2	164	1,4
PSL percé / endommagé à la réception	0	91	16	25	9	141	1,2
Délivrance	0	82	5	14	7	108	0,9
CULM/CUPT non valide	0	75	3	0	5	83	0,7
TOTAL	25	7387	837	2719	780	11751	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 (50% des destructions de CGR et 57% 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 59% 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	0	822	210	40	6	1078	45,3
Cause non listée	1	452	97	76	17	643	27,0
PFC percé à la décongélation	0	2	17	214	2	235	9,9
Défaut de conservation (ex : panne d'enceinte)	0	111	15	4	4	134	5,6
Non-respect des procédures	0	61	3	8	3	75	3,1
Produit non conforme	0	43	9	13	0	65	2,7
Problème de transport	0	53	1	1	5	60	2,5
Cause non précisée	0	41	17	0	0	58	2,4
Défaut de conservation (matéiovigilance)	0	49	0	7	1	57	2,4
Arrivé à péremption au site de délivrance ETS	0	26	0	0	8	34	1,4
TOTAL	1	1 660	369	363	46	2 439	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 » : s'il manque des données et que l'on sait qu'elles ne pourront jamais être récupérées.

5.2 Caractéristiques des ES déclarants

TABEAU 5.2.1 : CATÉGORIE DES ÉTABLISSEMENTS DÉCLARANT DES EIR SURVENUS EN 2024, TOUT NIVEAU D'ENQUÊTE

Catégorie d'établissement	n	%
A : Établissements de santé public	446	57.5
B : Établissements de santé privé	235	30.3
C : Établissements santé privé participant au service public	88	11.3
D : Hospitalisation à domicile	5	0.6
E : Autre	2	0.3
Total	776	100.0

TABLEAU 5.2.2 : NOMBRE MOYEN D'EIR SURVENUS EN 2024 DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

	Nombre d'ES déclarants	moyenne	IC95%	Minimum	Maximum	Médiane
EIR survenus en 2024 (tous niveaux d'enquête)	776	12,1	10,3 – 13,8	1	291	4,0

Environ 7% des ES transfusant plus de 1000 PSL, n'ont déclaré aucun EIR survenu en 2024 ; la moyenne habituelle de déclaration annuelle d'EIR étant de 3 EIR pour 1000 PSL transfusés (**Tableau 5.2.3**). Ce taux est similaire à celui de 2023.

TABLEAU 5.2.3 : RÉPARTITION DES ÉTABLISSEMENTS DÉCLARANT ET NE DÉCLARANT PAS D'EIR SURVENU EN 2024 SELON LE NOMBRE DE PSL TRANSFUSÉS DANS L'ANNÉE

	ES n'ayant pas déclaré d'EIR survenu en 2024		ES ayant déclaré des EIR survenus en 2024		Total
	N	%	N	%	N
ES ayant transfusé moins de 1000 PSL/an	511	60.0	340	40.0	851
ES ayant transfusé 1000 PSL/an ou plus	35	7.4	436	92.6	471
Total	546	41.3	776	58.7	1322

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 2024, du 01 janvier au 31 décembre, 9 593 EIR (-47⁶ par rapport à 2023), tous grades de sévérité, d'imputabilité et tous niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés ; environ 95% (n= 9 085) de ces EIR sont survenus en 2024. L'enquête transfusionnelle a été terminée dans 99,0 % de ces cas. Pour 19 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 2024

Enquête	Survenue en 2024		Survenue avant 2024		Total
	N	%	N	%	
Terminée	8 998	99,0	503	99,0	9 501
En cours	72	0,8	1	0,2	73
Non réalisée	9	0,1	1	0,2	10
Non réalisable	6	0,1	3	0,6	9
Total	9 085	100	508	100	9 593

⁶ 7 FEIR déclarées en 2023 ont été supprimées après la publication du rapport national d'hémovigilance sur les données 2023

5.3.2 EIR survenus antérieurement à 2024

Parmi les EIR déclarés en 2024, 508 sont survenus antérieurement (entre 2004 et 2023). Environ 94% de ces déclarations sont survenues dans le courant de l'année 2023.

Les EIR survenus avant 2024 sont majoritairement de grade 1 (95%), en proportion proche de celle observée habituellement. On observe une part importante d'EIR dont la cotation de l'imputabilité est forte, en lien avec les allo-immunisations isolées (environ 72,2 % 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 2024, D'ENQUÊTE TERMINÉE, NON RÉALISÉE OU NON RÉALISABLE

Imputabilité	Grade de sévérité				Tout	
	1	2	3	4		
	N	N	N	N	N	%
exclue-improbable	52	4	1	0	57	11,2
possible	73	3	0	0	76	15,0
probable	143	8	2	0	153	30,2
certaine	206	6	1	0	213	42,0
non évaluable	6	0	1	1	8	1,6
Total	480	21	5	1	507	100

L'enquête transfusionnelle a été terminée pour 441 EIR d'imputabilité possible à certaine. Environ 70% d'entre eux (n= 310) sont des allo-immunisations isolées, suivies par la RFNH (n= 47) et l'allergie (n= 25) (**Tableau 5.3.2.2**). Concernant les événements graves, on observe 3 grades 3 (allergie n=2, œdème pulmonaire de surcharge n=1) et aucun grade 4.

TABLEAU 5.3.2.2 : DIAGNOSTIC DES EIR DÉCLARÉS EN 2024 ET SURVENUS ANTÉRIEUREMENT, D'ENQUÊTE TERMINÉE, IMPUTABILITÉ 1 À 3

Diagnostic	Gravité	Imputabilité			Total
		1	2	3	
Allo-immunisation isolée	1	15	97	196	308
	2	0	0	2	2
	Total	15	97	198	310
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1	31	15	0	46
	2	1	0	0	1
	Total	32	15	0	47
Allergie	1	13	9	0	22
	2	0	1	0	1
	3	0	2	0	2
	Total	13	12	0	25
Réaction hypertensive	1	2	8	2	12
	Total	2	8	2	12
Incompatibilité immunologique*	1	1	8	1	10
	2	0	1	0	1
	Total	1	9	1	11
Surcharge en fer post-transfusionnelle	1	4	2	5	11
	Total	4	2	5	11
Œdème pulmonaire de surcharge	1	0	2	1	3
	2	0	4	3	7
	3	0	0	1	1
	Total	0	6	5	11
Réaction hypotensive	1	2	0	0	2
	2	2	1	0	3
	Total	4	1	0	5
Hémolyse retardée chez le drépanocytaire***	1	0	0	1	1
	2	0	1	1	2
	Total	0	1	2	3
Diagnostic non précisé	1	2	0	0	2
	Total	2	0	0	2
Diagnostic non listé	1	1	1	0	2
	Total	1	1	0	2
Hémolyse autre**	1	1	0	0	1
	Total	1	0	0	1

Diagnostic	Gravité	Imputabilité			Total
		1	2	3	
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	1	1	0	0	1
	Total	1	0	0	1
Tous diagnostics		76	152	213	441

* hors incompatibilités immunologiques survenues chez le drépanocytaire

** hors hémolyses autres survenues 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)

5.3.3 EIR survenus en 2024

Le nombre d'EIR survenus et déclarés en 2024 est de 9 085, ce qui correspond à un taux de déclaration de 332,1 EIR pour 100 000 PSL cédés, 352,4 EIR pour 100 000 PSL transfusés et de 174,4 EIR pour 10 000 patients transfusés. L'enquête transfusionnelle est terminée au 4 février 2025 (inclus) dans 99,0 % des cas (n=8998). Dans 15 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 2024

Enquête	Nombre	%
Non réalisable	6	0,1
En cours	72	0,8
Terminée	8 998	99,0
Non réalisée	9	0,1
Total	9 085	100

TABLEAU 5.3.3.2 : GRADE DE SÉVÉRITÉ ET IMPUTABILITÉ DES EIR SURVENUS EN 2024, D'ENQUÊTE TERMINÉE, NON RÉALISÉE OU NON RÉALISABLE

Imputabilité	Grade de sévérité				Total	
	1 N	2 N	3 N	4 N	N	%
exclue-improbable	1135	162	49	24	1 370	15,2
possible	1912	138	35	2	2 087	23,2
probable	2312	249	68	2	2 631	29,2
certaine	2703	88	19	0	2 810	31,2
non évaluable	86	18	6	5	115	1,3
Total	8148	655	177	33	9 013	100

Parmi les EIR survenus et déclarés en 2024, d'enquête terminée et d'imputabilité possible, probable ou certaine, le nombre d'EIR immédiats⁷ est de 3631 (48,3 %), ce qui correspond à un taux de déclaration de 132,7 EIR pour 100 000 PSL cédés, 140,8 EIR pour 100 000 PSL transfusés et de 69,7 EIR pour 10 000 patients transfusés. Ces EIR sont essentiellement de grade 1 (85,6 %) et apparaissent dans la majorité des cas suite à la transfusion de CGR (72,3 %). Les grades 2 et 3 représentent respectivement 11,2 % et 3,1 % des déclarations. L'incidence des EIR immédiats est de 119 pour 100 000 CGR, de 221 pour 100 000 CP et 126 pour 100 000 plasmas (**Tableau 5.3.3.3**).

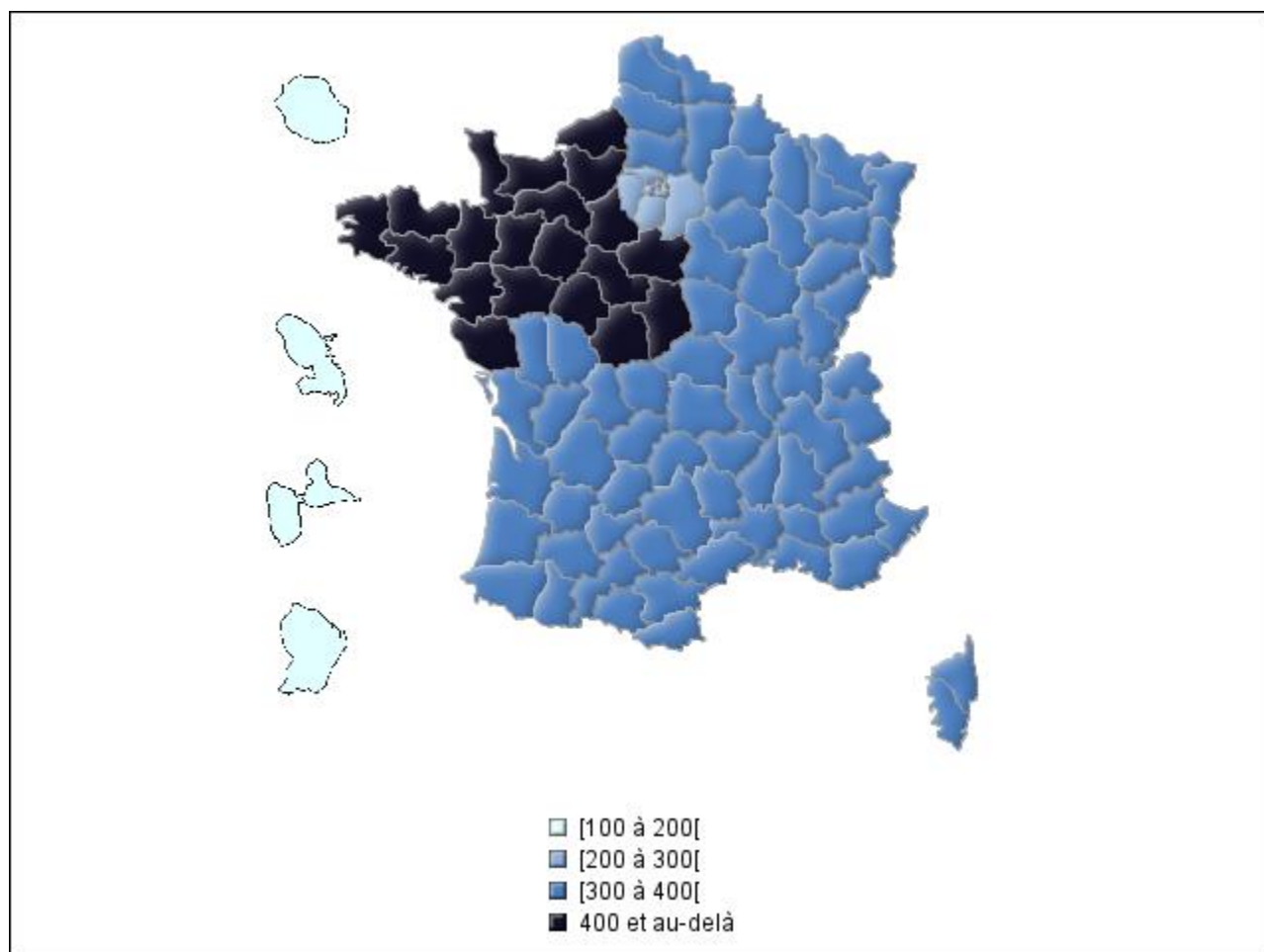
TABLEAU 5.3.3.3 : RÉPARTITION DES EIR IMMÉDIATS SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 1 À 3, SELON LES PRINCIPAUX TYPES DE PSL ET LA GRAVITÉ

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	2 307	613	176	3 108	85,6
Grade 2	258	103	45	407	11,2
Grade 3	57	29	26	112	3,1
Grade 4	3	1	0	4	0,1
Total	2 625	746	247	3 631	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	119	221	126	133	

⁷ Les EIR dit immédiats sont l'allergie, la RFNH, le TACO, le TRALI, les œdèmes pulmonaires mixtes, la réaction hypotensive, la réaction hypertensive, l'incompatibilité immunologique, l'hémolyse autre, l'état réfractaire aux plaquettes, les troubles métaboliques, la dyspnée non liée à un OP, l'infection bactérienne, la réaction douloureuse aiguë, entérocolite ulcéro-nécrosante les diagnostics non précisé et non listé.

L'incidence des déclarations d'EIR varie selon les inter-régions ; en métropole, elle varie de 233,1 pour 100 000 PSL transfusés en Île-De-France à 473,2 pour 100 000 PSL transfusés dans le Nord-Ouest. L'incidence dans les Outre-mer est de 185,2 pour 100 000 PSL transfusés (**Figure 5.3.3.1**).

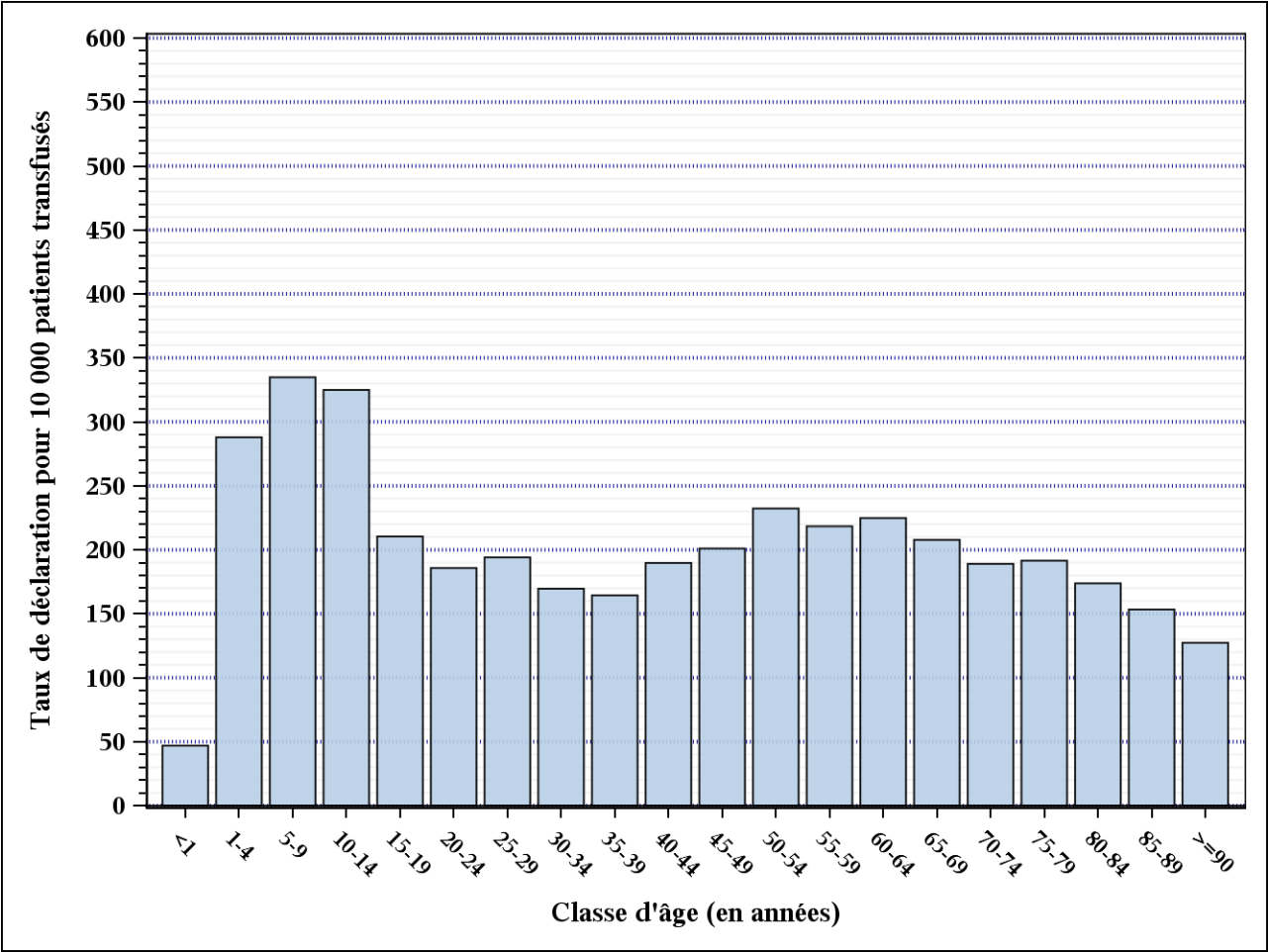
FIGURE 5.3.3.1 : INCIDENCE POUR 100 000 PSL TRANSFUSÉS DES EIRS SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 (TOUS NIVEAUX D'ENQUÊTES) PAR INTER-RÉGION DE DÉCLARATION



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, puis 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 2024 PAR CLASSE D'ÂGE, POUR 10 000 PATIENTS TRANSFUSÉS



Patients transfusés : Source EFS/CTSA

On observe 7 516 EIR d'imputabilité 1 à 3, d'enquête terminée, survenus et déclarés en 2024 (**Tableau 5.3.3.4**) ; ce qui correspond à un taux d'incidence de 274,8 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 291,5 EIR pour 100 000 PSL transfusés et de 144,3 EIR pour 10 000 patients transfusés.

TABLEAU 5.3.3.4 : GRADE DE SÉVÉRITÉ ET IMPUTABILITÉ DES EIR, ENQUÊTE TERMINÉE, SURVENUS EN 2024

Imputabilité	Grade de sévérité				Total	
	1	2	3	4	N	%
	N	N	N	N		
exclue-improbable	1135	162	49	24	1 370	15,2
possible	1911	137	35	2	2 085	23,2
probable	2304	248	68	2	2 622	29,1
certaine	2702	88	19	0	2 809	31,2
non évaluable	86	16	5	5	112	1,2
Total	8138	651	176	33	8 998	100

5.4 Analyse globale

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

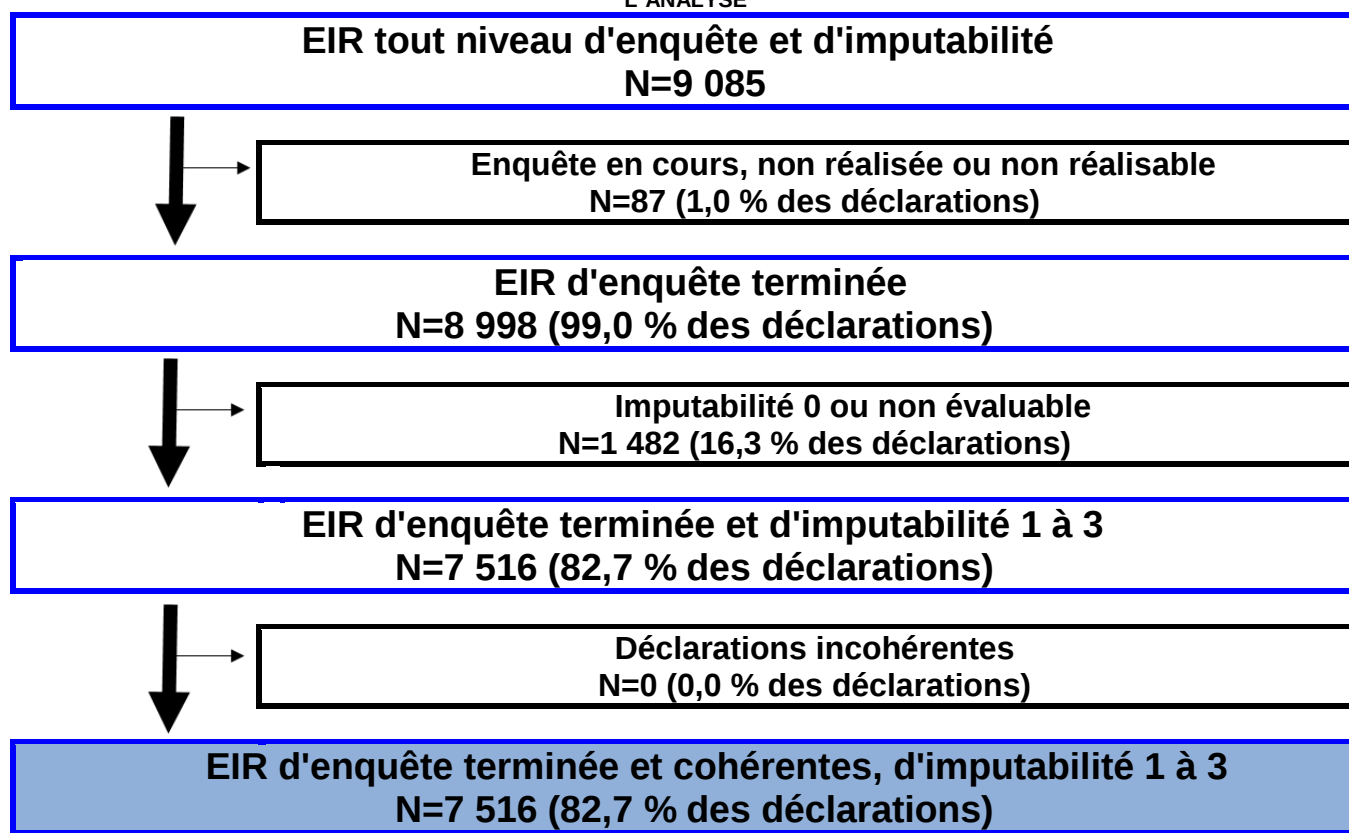
Les analyses des EIR par produits ou familles de produits ne concernent que les EIR dont les produits sont jugés par les déclarants comme potentiellement « responsables » de l'EIR c'est-à-dire dont l'imputabilité a été définie comme possible, probable ou certaine.

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 4 février 2025 (inclus), en dehors de celles présentant des incohérences et/ou anomalies, soit une analyse portant sur 7 516 EIR (82,7 % des déclarations d'EIR), Figure 5.4.1.1.

FIGURE 5.4.1.1 : SÉLECTION DES DÉCLARATIONS D'EIR SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 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= 7 516) sont en grande majorité (92%) de grade 1 (non sévère). Parmi les 599 EIR graves (grade 2-4), 473 (environ 6% des déclarations) sont de grade 2 (sévère), 122 (environ 2%) de grade 3 (menace vitale immédiate) et 4 de grade 4 (décès), **Tableau 5.4.2.1**.

TABEAU 5.4.2.1 : GRAVITÉ DES EIR SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, D'ENQUÊTE TERMINÉE

Gravité	Nombre de FEIR	%
1	6 917	92,0
2	473	6,3
3	122	1,6
4	4	0,1
Total	7 516	100

Les 3 premiers diagnostics d'EIR d'imputabilité 1 à 3 déclarés en 2024 sont l'allo-immunisation isolée (n= 3 727 soit 49,6 % des déclarations), la réaction fébrile non hémolytique (RFNH, n= 1 627, 21,6 %) et l'allergie (n= 788 soit 10,5 %). Ils représentent à eux trois environ 82% des déclarations d'imputabilité 1 à 3. Environ 69% des RFNH sont d'imputabilité possible, ce qui reste élevé pour une orientation diagnostique spécifique à la transfusion.

En se focalisant sur les déclarations d'imputabilité forte (2 ou 3), l'allo-immunisation isolée reste le premier diagnostic déclaré, l'allergie arrive aussi en seconde position suivie de la RFNH. Comme c'est le cas depuis 2018, l'œdème pulmonaire de surcharge (TACO) (n= 270 soit 5,0 %) devance l'incompatibilité immunologique (n= 215 soit 4,0 %) et se place en 4ème position. La réaction hypertensive vient juste après et représente 3,1 % des déclarations (**Tableau 5.4.2.2**).

TABEAU 5.4.2.2 : DIAGNOSTIC DES EIR SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, ENQUÊTE TERMINÉE

Diagnostic	Imputabilité						Imputabilité 2 + 3		Total	
	1		2		3		2 + 3		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Allo-immunisation isolée	153	4,1	1 060	28,4	2 514	67,5	3 574	65,8	3 727	49,6
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1 124	69,1	498	30,6	5	0,3	503	9,3	1 627	21,6
Allergie	258	32,7	455	57,7	75	9,5	530	9,8	788	10,5
Œdème pulmonaire de surcharge	88	24,6	204	57,0	66	18,4	270	5,0	358	4,8
Incompatibilité immunologique*	62	22,4	160	57,8	55	19,9	215	4,0	277	3,7
Réaction hypertensive	96	36,0	129	48,3	42	15,7	171	3,1	267	3,6
Réaction hypotensive	84	75,0	24	21,4	4	3,6	28	0,5	112	1,5
Diagnostic non précisé	74	91,4	6	7,4	1	1,2	7	0,1	81	1,1
Diagnostic non listé**	49	89,1	5	9,1	1	1,8	6	0,1	55	0,7
Surcharge en fer post-transfusionnelle	9	17,3	26	50,0	17	32,7	43	0,8	52	0,7
Hémolyse retardée chez le drépanocytaire***	1	2,2	28	60,9	17	37,0	45	0,8	46	0,6
État réfractaire aux plaquettes	31	96,9	1	3,1	0	0	1	0,0	32	0,4
Hémolyse autre****	15	48,4	12	38,7	4	12,9	16	0,3	31	0,4
Réaction douloureuse aiguë	17	70,8	5	20,8	2	8,3	7	0,1	24	0,3
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	13	72,2	3	16,7	2	11,1	5	0,1	18	0,2
Œdème pulmonaire lésionnel	9	56,3	5	31,3	2	12,5	7	0,1	16	0,2
troubles métaboliques*****	2	66,7	1	33,3	0	0	1	0,0	3	0,0
Infection virale*****	0	0	0	0	1	100	1	0,0	1	0,0
Infection bactérienne	0	0	0	0	1	100	1	0,0	1	0,0
Total	2 085	27,7	2 622	34,9	2 809	37,4	5 431	100	7 516	100

*Hors incompatibilités immunologiques survenues chez le drépanocytaire

** Les diagnostics non listés (imputabilités 2 ou 3) sont : hypothermies isolées, tachycardie isolée, bradycardie isolée et une désaturation isolée. Un diagnostic devait être non précisé

*** 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

***** Hypocalcémie lors d'échange plasmatique et cas d'hyperkaliémie avec I rénale

***** un cas d'infection par parvovirus B19

Concernant les EIR déclarés dans la population pédiatrique, les 3 premiers diagnostics d'EIR d'imputabilité 1 à 3 déclarés en 2024 sont l'allergie (n= 121 soit 37,2 % des déclarations), la réaction fébrile non hémolytique (RFNH, n= 99, 30,5 %) et l'allo-immunisation isolée (n= 54 soit 16,6 %). Ils représentent à eux trois environ 84% 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= 18 soit 9,1 %) qui se place en 4ème position. L'incompatibilité immunologique vient juste après et représente 3,0 % des déclarations d'imputabilité forte, **Tableau 5.4.2.3**.

TABEAU 5.4.2.3 : DIAGNOSTIC DES EIR SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 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	37	30,6	71	58,7	13	10,7	84	42,4	121	37,2
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	68	68,7	31	31,3	0	0	31	15,7	99	30,5
Allo-immunisation isolée	4	7,4	17	31,5	33	61,1	50	25,3	54	16,6
Hémolyse retardée chez le drépanocytaire***	0	0	10	55,6	8	44,4	18	9,1	18	5,5
Diagnostic non précisé	6	100	0	0	0	0	0	0,0	6	1,8
Incompatibilité immunologique*	0	0	1	16,7	5	83,3	6	3,0	6	1,8
Surcharge en fer post-transfusionnelle	0	0	0	0	4	100	4	2,0	4	1,2
Œdème pulmonaire de surcharge	0	0	1	33,3	2	66,7	3	1,5	3	0,9
Œdème pulmonaire lésionnel	2	66,7	0	0	1	33,3	1	0,5	3	0,9
Réaction hypotensive	2	100	0	0	0	0	0	0,0	2	0,6
Réaction hypertensive	1	50,0	1	50,0	0	0	1	0,5	2	0,6
Troubles métaboliques	2	100	0	0	0	0	0	0,0	2	0,6
Hémolyse autre**	2	100	0	0	0	0	0	0,0	2	0,6
État réfractaire aux plaquettes	1	100	0	0	0	0	0	0,0	1	0,3
Diagnostic non listé	1	100	0	0	0	0	0	0,0	1	0,3
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	1	100	0	0	0	0	0	0,0	1	0,3
Total	127	39,1	132	40,6	66	20,3	198	100	325	100

* hors incompatibilités immunologiques survenues chez le drépanocytaire

** hors hémolyses autres survenues 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 274,8 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 291,5 EIR pour 100 000 PSL transfusés et 144,3 EIR pour 10 000 patients transfusés. Pour 100 000 PSL cédés, les incidences des diagnostics les plus fréquemment déclarés sont de 136,2 pour l'allo-immunisation isolée, 59,5 pour la réaction fébrile non hémolytique et 28,8 pour l'allergie ; mais diffèrent selon le type de produit. L'allo-immunisation isolée est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec les CGR (151,9 EIR pour 100 000 PSL) et avec les plaquettes (107,8 EIR pour 100 000 PSL). L'allergie est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec le plasma (109,4 EIR pour 100 000 PSL), **Tableau 5.4.2.4**.

TABLEAU 5.4.2.4 : TAUX DE DÉCLARATION DES EIR 2024 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	3 727	136,2	151,9	107,8	7,7
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1 627	59,5	65,5	50,9	4,1
Allergie	788	28,8	11,0	97,4	109,4
Œdème pulmonaire de surcharge	358	13,1	15,0	5,6	4,1
Incompatibilité immunologique	277	10,1	4,1	54,5	0,5
Réaction hypertensive	267	9,8	11,4	3,3	1,5
Réaction hypotensive	112	4,1	4,6	2,4	1,5
Diagnostic non précisé	81	3,0	2,9	3,8	1,5
Diagnostic non listé	55	2,0	2,3	0,9	0,5
Surcharge en fer post-transfusionnelle	52	1,9	2,4	0,0	0,0
Hémolyse retardée chez le drépanocytaire	46	1,7	2,1	0,0	0,0
État réfractaire aux plaquettes	32	1,2	0,0	9,5	0,0
Hémolyse autre	31	1,1	1,4	0,0	0,0
Réaction douloureuse aiguë	24	0,9	0,8	1,5	1,0
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	18	0,7	0,6	0,9	0,5
Œdème pulmonaire lésionnel	16	0,6	0,3	0,9	2,6
Troubles métaboliques	3	0,1	0,0	0,0	1,0
Infection bactérienne	1	0,0	0,0	0,3	0,0
Infection virale	1	0,0	0,0	0,3	0,0
Total	7 516	274,8	276,4	339,9	136,0

¹Taux/100 000 PSL cédés

* 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 (3,8 EIR pour 100 000 PSL) ; l'allergie est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec les plaquettes (19,8 EIR pour 100 000 PSL) et le plasma (6,6 EIR pour 100 000 PSL), **Tableau 5.4.2.5**.

TABEAU 5.4.2.5 : TAUX DE DÉCLARATION DES EIR 2024 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	121	4,4	1,8	19,8	6,6
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	99	3,6	3,8	4,4	0,0
Allo-immunisation isolée	54	2,0	2,0	2,7	0,5
Hémolyse retardée chez le drépanocytaire	18	0,7	0,8	0,0	0,0
Diagnostic non précisé	6	0,2	0,2	0,6	0,0
Incompatibilité immunologique	6	0,2	0,0	1,2	0,0
Surcharge en fer post-transfusionnelle	4	0,1	0,2	0,0	0,0
Œdème pulmonaire de surcharge	3	0,1	0,1	0,3	0,0
Œdème pulmonaire lésionnel	3	0,1	0,0	0,6	0,0
Hémolyse autre	2	0,1	0,1	0,0	0,0
Réaction hypertensive	2	0,1	0,1	0,0	0,0
Réaction hypotensive	2	0,1	0,1	0,0	0,0
Troubles métaboliques	2	0,1	0,0	0,0	0,5
Diagnostic non listé	1	0,0	0,0	0,0	0,0
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	1	0,0	0,0	0,0	0,0
État réfractaire aux plaquettes	1	0,0	0,0	0,3	0,0
Total	325	11,9	9,4	29,9	7,7

¹Taux/100 000 PSL cédés

* Fiche technique <Hémolyse retardée chez les patients drépanocytaires> publiée en mars 2023

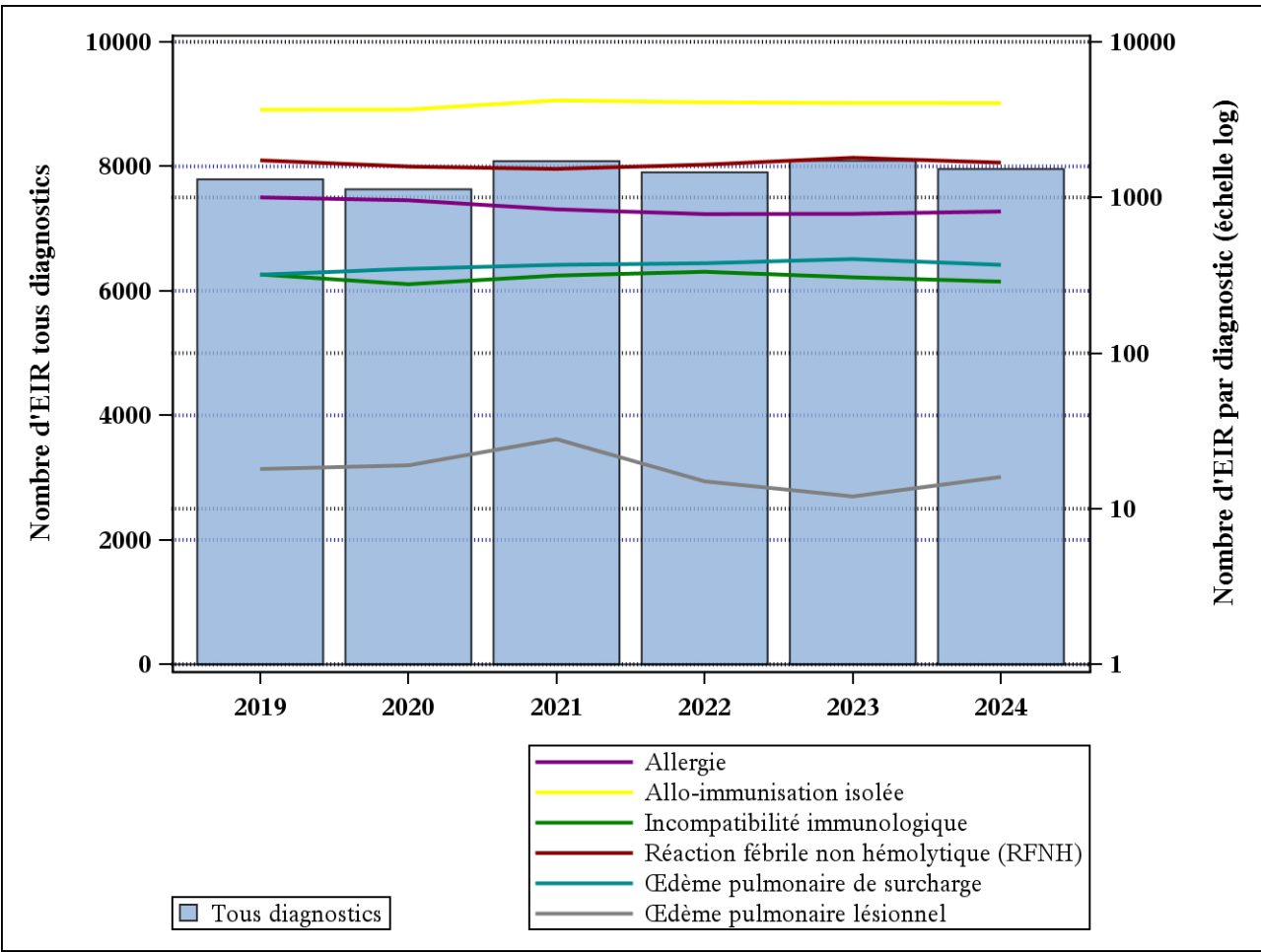
5.4.3 Évolution des EIR d'imputabilité 1 à 3 entre 2019 et 2024

L'étude de l'évolution des EIR sur la période 2019-2024 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, 17 505 495 ont été cédés sur la période 2019-2024.

Évolution du nombre d'EIR déclarés

Sur la période 2019-2024, 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 légère diminution du nombre d'allergies, et une baisse du nombre de TRALI (œdème pulmonaire lésionnel) sur la période 2022-2024 par rapport à avant 2022. Enfin, on observe une tendance à la stabilité du nombre de TACO, de RFNH et d'incompatibilités immunologiques (**Figure 5.4.3.1**).

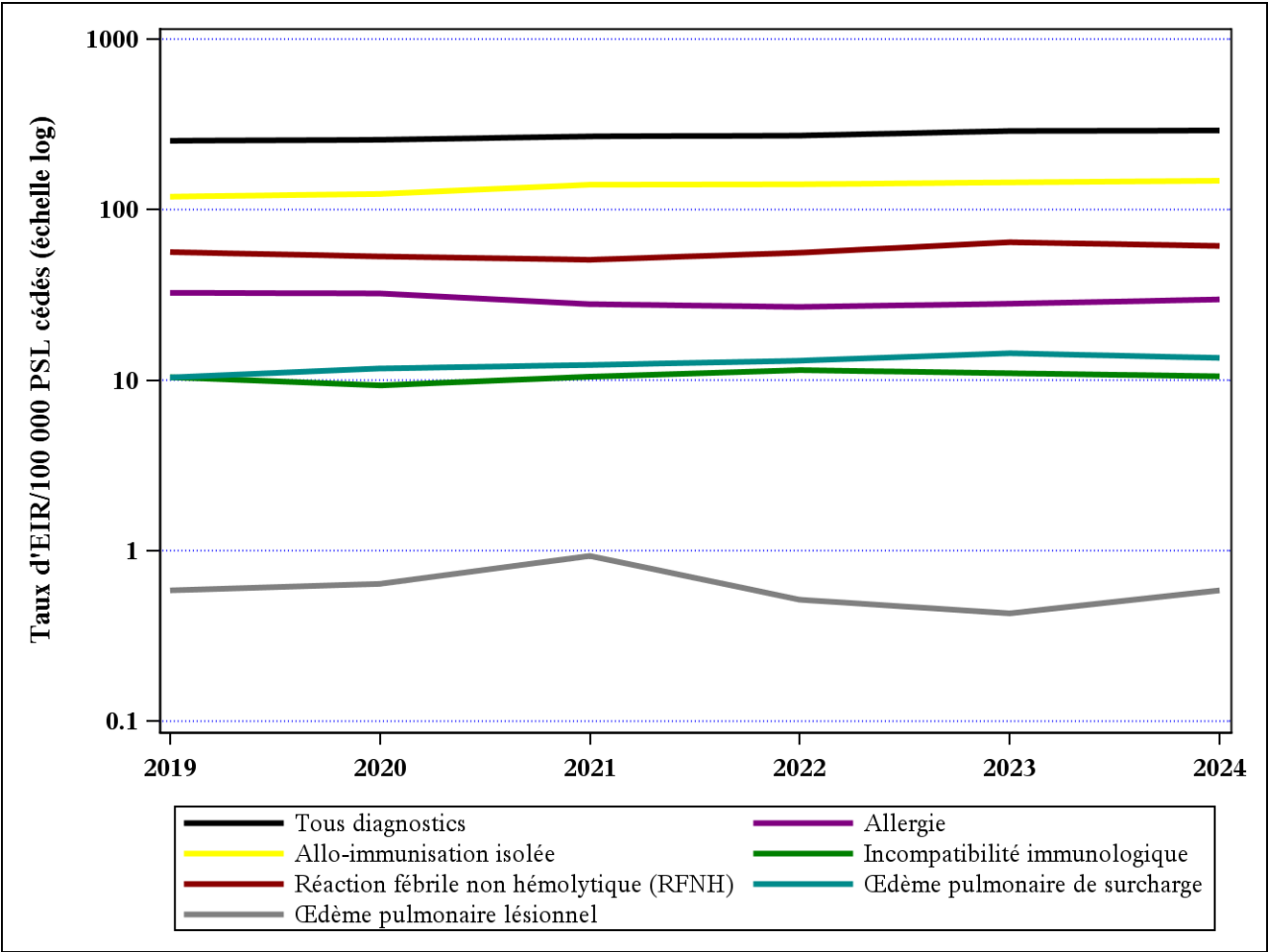
FIGURE 5.4.3.1 : ÉVOLUTION DES EIR DÉCLARÉS EN 2019-2024 D'ENQUÊTE TERMINÉE, SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS, IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



Évolution de l'incidence des EIR déclarés sur la période 2019-2024

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 23,9 % entre 2019 et 2024, $p < 0.01$) (Figure 5.4.3.2).

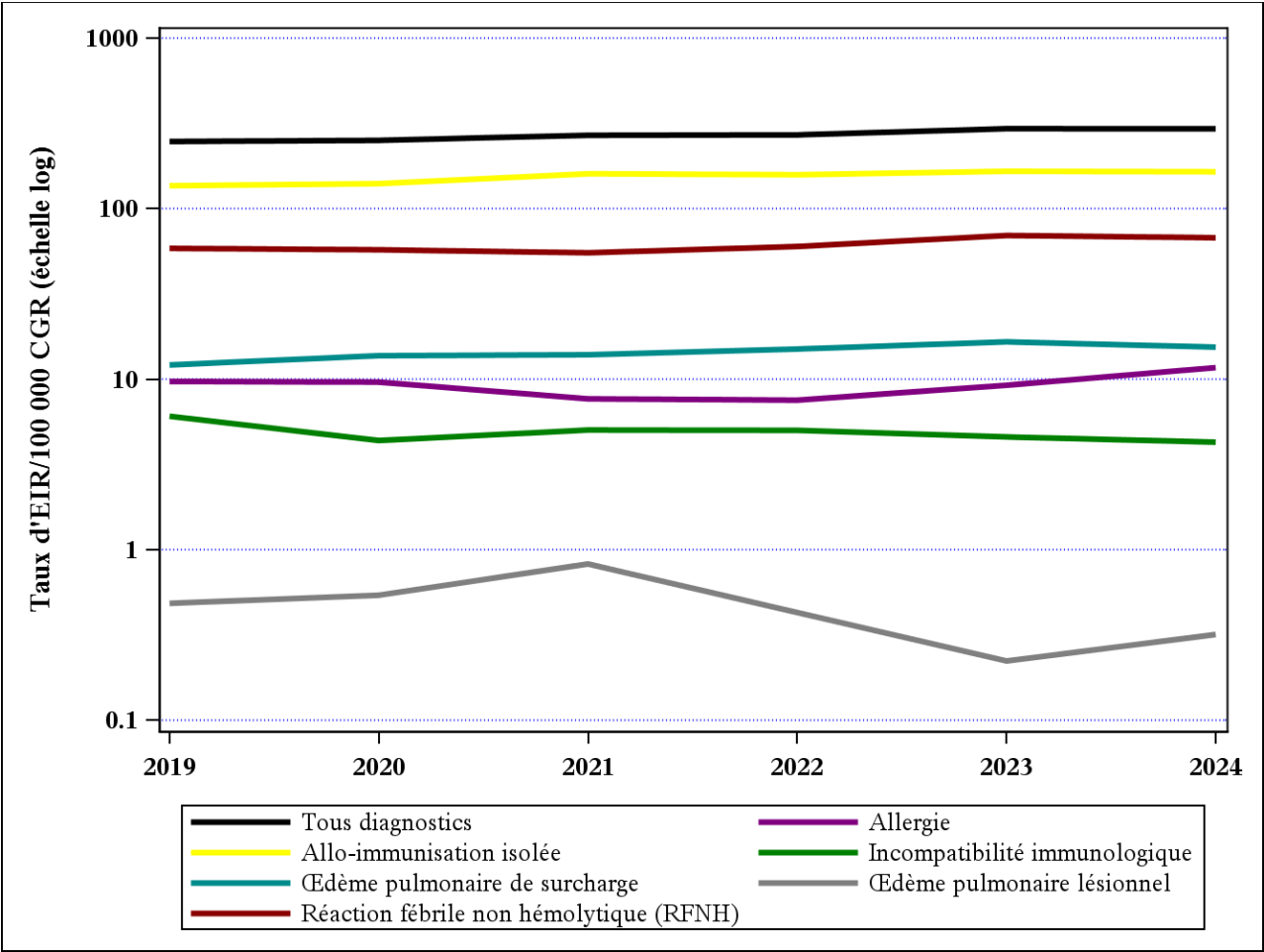
FIGURE 5.4.3.2 : ÉVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DÉCLARÉS EN 2019-2024 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS, D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



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

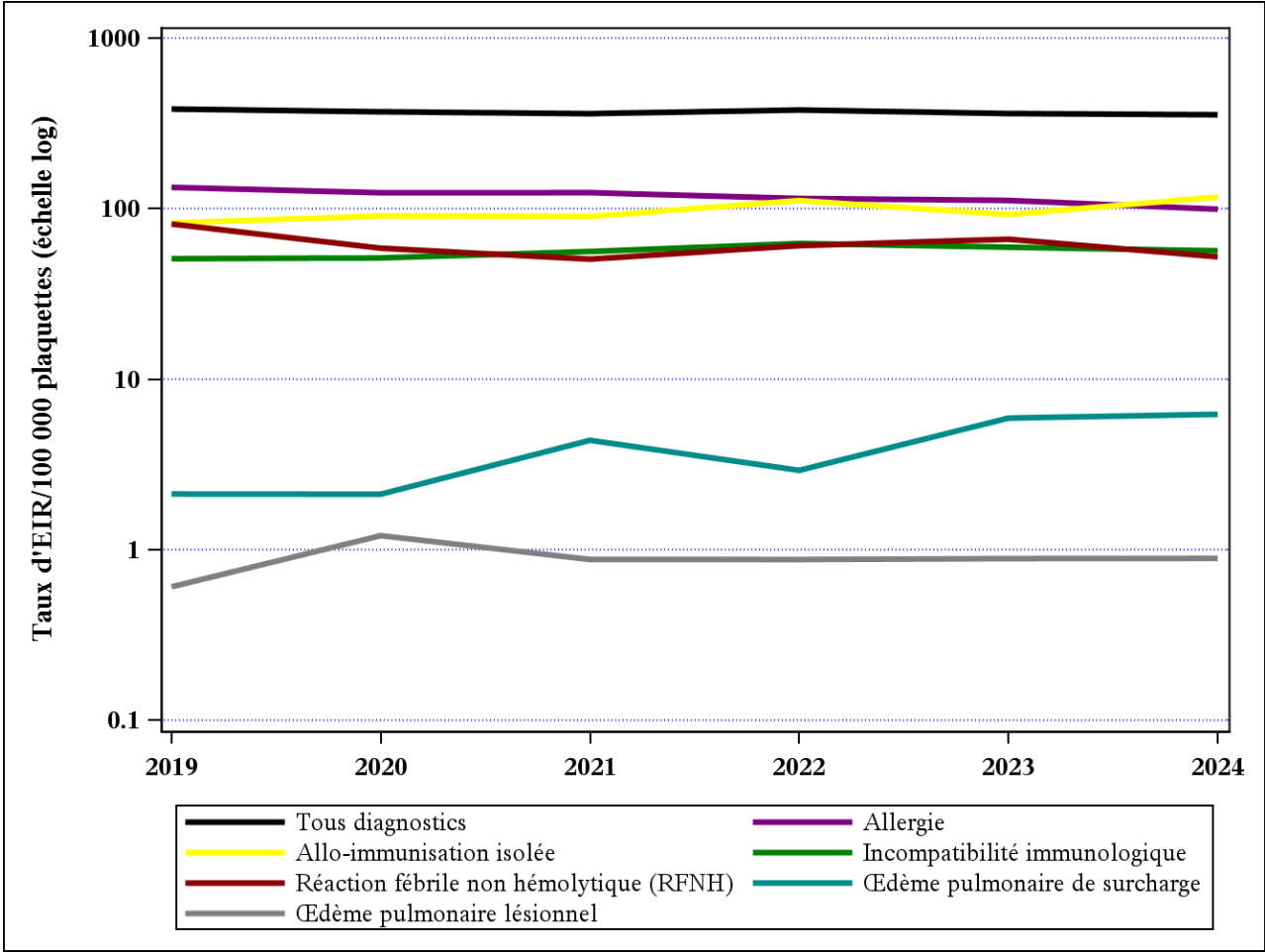
En contexte de transfusion de CGR, la tendance générale (tout EIR) montre une légère augmentation ; selon le type d'EIR, on observe sur la période une discrète élévation de l'incidence de l'allo-immunisation isolée et du TACO. En revanche, on observe une tendance à la baisse de l'incidence du TRALI. 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 2019-2024 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE À TRANSFUSION DE CGR, D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



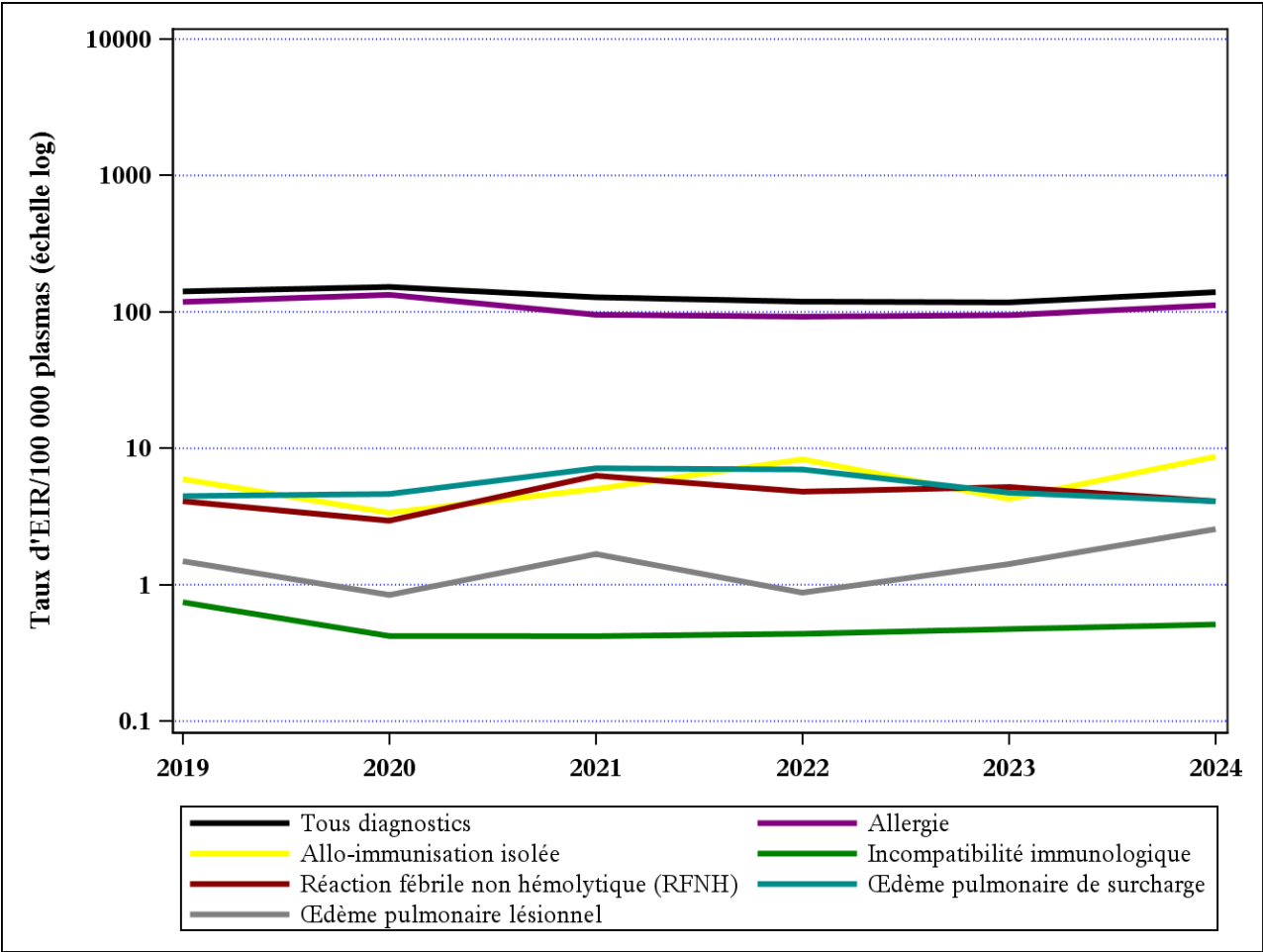
En contexte de transfusion de CP, la tendance générale (tout EIR) montre aussi une très discrète baisse. Selon le type d'EIR, on observe une tendance à la diminution de l'incidence de la RFNH et de l'allergie. Une tendance à la hausse de l'incidence du TACO et une légère tendance à la hausse de l'allo-immunisation isolée. L'incidence du TRALI 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 2019-2024 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, hormis l'incidence de l'incompatibilité immunologique et de l'allergie qui restent stable sur la période, les autres EIR fluctuent. (Figure 5.4.3.5).

FIGURE 5.4.3.5 : ÉVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DÉCLARÉS EN 2019-2024 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE À TRANSFUSION DE PLASMA, D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



5.4.4 Les décès

Données 2024

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 brutalement 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.

En 2024, 9 EIR de grade 4 ont été déclarés, 2 d'imputabilité possible, 2 d'imputabilité probable et 5 d'imputabilité non évaluable. Parmi ces 9 déclarations, il y a deux allergies (imputabilité 2), un TACO (imputabilité 1) et un diagnostic non précisé (imputabilité 1).

Parmi les 5 décès d'imputabilité NE, quatre sont des « diagnostics non précisé » (Il n'y a pas suffisamment de données pour pouvoir les décrire) et un cas d'entérocolite ulcéro-nécrosante.

Analyse des décès d'imputabilité forte (probable ou certaine), survenus à partir de 2017 et déclarés entre 2019 et 2024.

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 expertise interne de l'ANSM.

Treize décès d'imputabilité forte ont été déclarés sur la période 2019-2024. L'incidence des EIR de grade 4, d'imputabilité 2 ou 3, 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 pour cette période (3 172 086 patients transfusés entre 2019 et 2024).

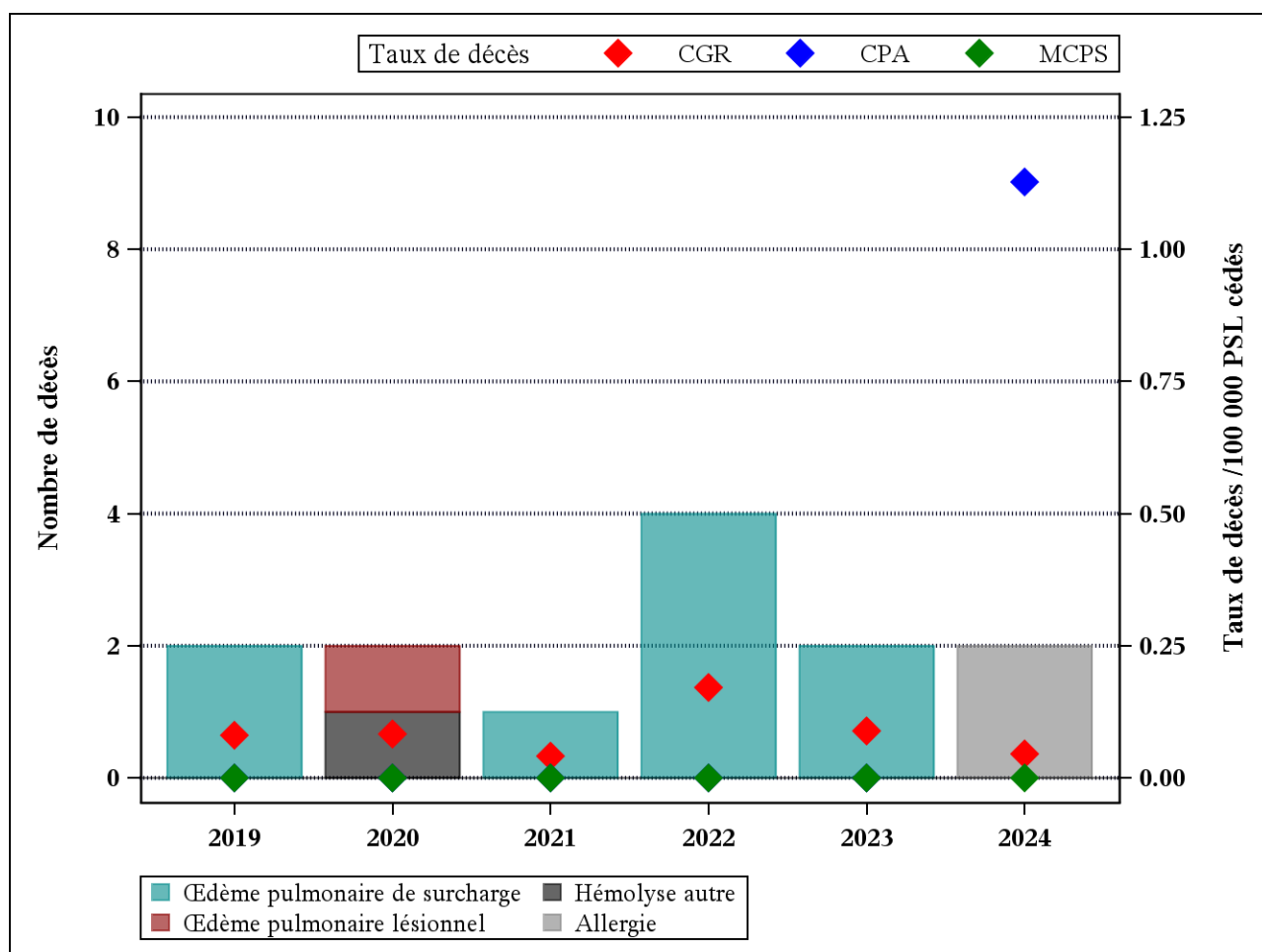
Le TACO représente la principale cause de décès (9/13) soit 69,2 % des EIR de grade 4 déclarés sur la période (allergie n=2 ; TRALI n=1 ; hémolyse autre n=1)

Les CGR sont impliqués dans 92,3 % des EIR de grade 4 (12/13). 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 2019-2024 D'IMPUTABILITÉ PROBABLE OU CERTAINE



5.4.5 Les EIR de grade 3

Données 2024

Au total, 87 EIR de grade 3 d'imputabilité forte (imputabilité probable à certaine) et d'enquête terminée ont été déclarés en 2024, soit une incidence de 3,2 EIR pour 100 000 PSL cédés, 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 83.9% 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 (9,7 EIR pour 100 000 PFC cédés), majoritairement des allergies, puis viennent les CP (7,1) avec, là aussi, essentiellement des cas d'allergie et enfin les CGR (2,0) avec principalement des TACO mais aussi des allergies et des 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.

TABEAU 5.4.5.1 : RÉPARTITION DES DIAGNOSTICS DES EIR DÉCLARÉS ET SURVENUS EN 2024, D'ENQUÊTE TERMINÉE, DE GRADE 3 ET D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, TAUX D'INCIDENCE PAR PSL IMPLIQUÉ

Orientation diagnostique	CGR Plaquettes		Plasma	Tous les PSL	%
Allergie	10	21	17	48	55,2
Œdème pulmonaire de surcharge	23	1	1	25	28,7
Hémolyse retardée chez le drépanocytaire*	9	0	0	9	10,3
Œdème pulmonaire lésionnel	1	0	1	2	2,3
Infection bactérienne	0	1	0	1	1,1
Réaction hypotensive	0	1	0	1	1,1
Incompatibilité immunologique**	1	0	0	1	1,1
Total	44	24	19	87	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	2,0	7,1	9,7	3,2	

* Hémolyse retardée chez le drépanocytaire (incluant les incompatibilités immunologiques et les hémolyses autres) : Fiche technique <Hémolyse retardée chez les patients drépanocytaires> publiée en mars 2023

** Ce cas sera décrit dans le chapitre incompatibilité immunologique

En 2024, 17% (n=15) des EIR de grade 3 d'imputabilité forte (imputabilité probable à certaine) et d'enquête terminée ont évolué vers le décès (12 œdèmes pulmonaires de surcharge, 1 allergie, 1 hémolyse retardée chez le drépanocytaire et 1 infection bactérienne) (**Tableau 5.4.4.2**).

Parmi ces 15 décès, huit n'ont aucun lien avec la transfusion. Dans six cas, le lien avec la transfusion est possible (TACO, n=5 et IBTT, n=1) et **dans un cas, le lien avec la transfusion est certain (hémolyse retardée chez le drépanocytaire)**. En 2024, **le taux d'incidence des décès fortement liés à la transfusion (incluant les 2 grades 4 d'imputabilité probable) est de 0,1 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 0,12 EIR pour 100 000 PSL transfusés et de 0,06 EIR pour 10 000 patients transfusés.**

TABEAU 5.4.5.2 : ÉVOLUTION CLINIQUE DES EIR DE GRADE 3, DÉCLARÉS ET SURVENUS EN 2024, D'IMPUTABILITÉ 2 À 3

Orientation diagnostique	Rétablissement complet	Séquelles mineures	Séquelles graves	Décès	NSP
Allergie	35	1	0	1	11
Hémolyse retardée chez le drépanocytaire*	0	0	8	1	0
Incompatibilité immunologique**	0	1	0	0	0
Infection bactérienne***	0	0	0	1	0
Réaction hypotensive	0	0	0	0	1
Œdème pulmonaire de surcharge	5	1	1	12	6
Œdème pulmonaire lésionnel	1	0	0	0	1
Total	41	3	9	15	19

* Ce cas d'HRD d'évolution clinique vers le décès et fortement lié à la transfusion sera décrit dans le chapitre hémolyse retardée chez le drépanocytaire

** Ce cas sera décrit dans le chapitre incompatibilité immunologique

*** Ce cas d'IBTT d'évolution clinique vers le décès et possiblement lié à la transfusion sera décrit dans le chapitre infection bactérienne

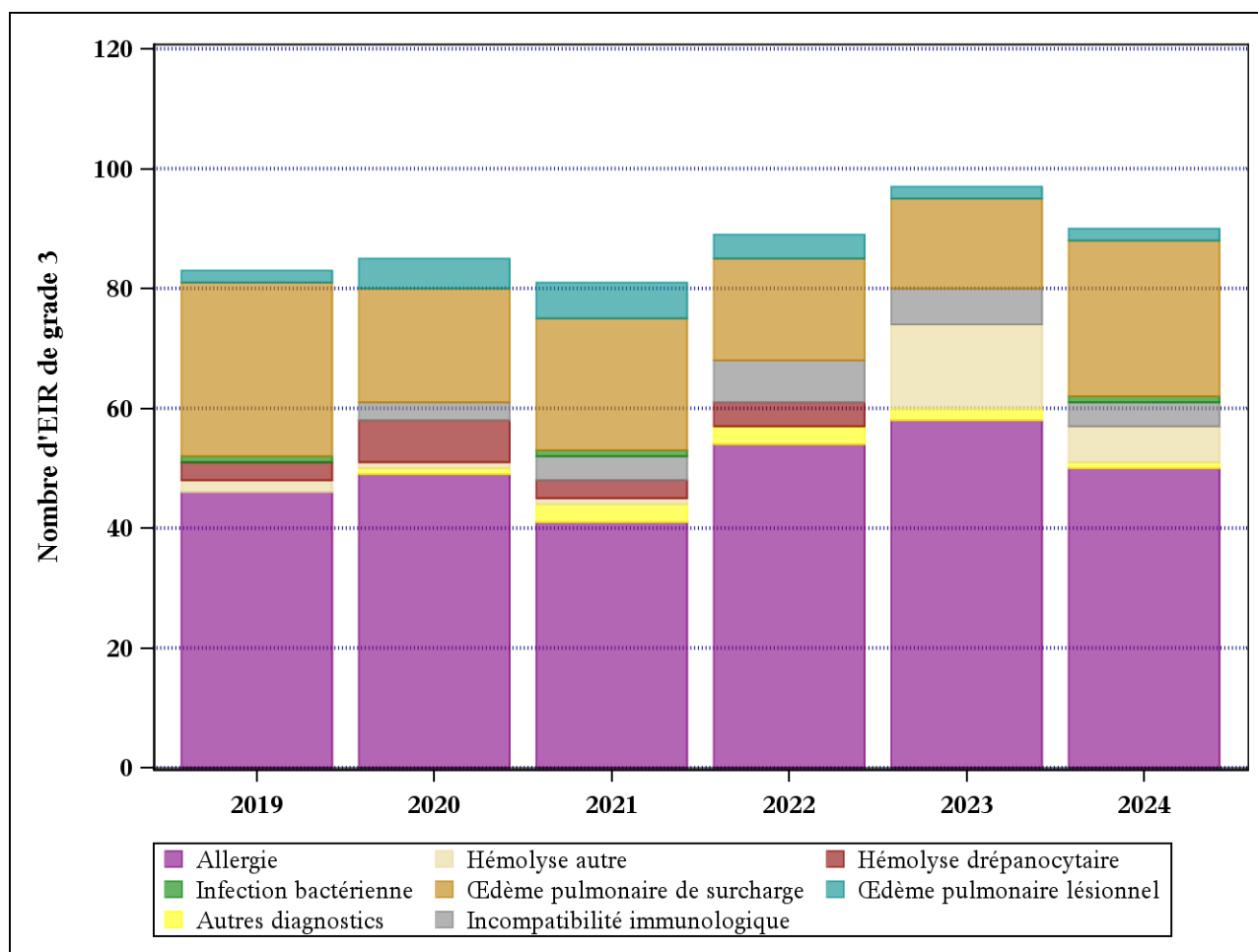
Évolution de 2019 à 2024

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 expertise interne de l'ANSM.

Sur la période 2019 à 2024, l'allergie (n=298) et le TACO (n=128) représentent 81% des EIR déclarés de grade 3 et d'imputabilité forte, suivis du TRALI (n= 21) et de l'hémolyse drépanocytaire (n= 17), **Figure 5.4.5.1**.

Sur cette période, l'incidence des EIR de grade 3 (tout PSL confondu) reste globalement stable entre 2019 et 2021 et augmente légèrement entre 2022 et 2024. Selon le type de PSL, l'incidence des EIR est globalement stable pour les CGR sur la période sauf pour l'année 2024 où l'on observe une légère augmentation ; l'incidence des EIR avec les plasmas est importante sur la période mais elle montre des fluctuations d'année en année ; l'incidence des EIR avec les CP, et particulièrement avec les CPA augmente en 2021 et se maintient entre 2022 et 2024 ; l'incidence des EIR avec les MCP qui est plus faible, tend à augmenter sur la période considérée, même si elle fluctue d'année en année (**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 2019-2024 DÉCLARÉS D'IMPUTABILITÉ PROBABLE OU CERTAINE

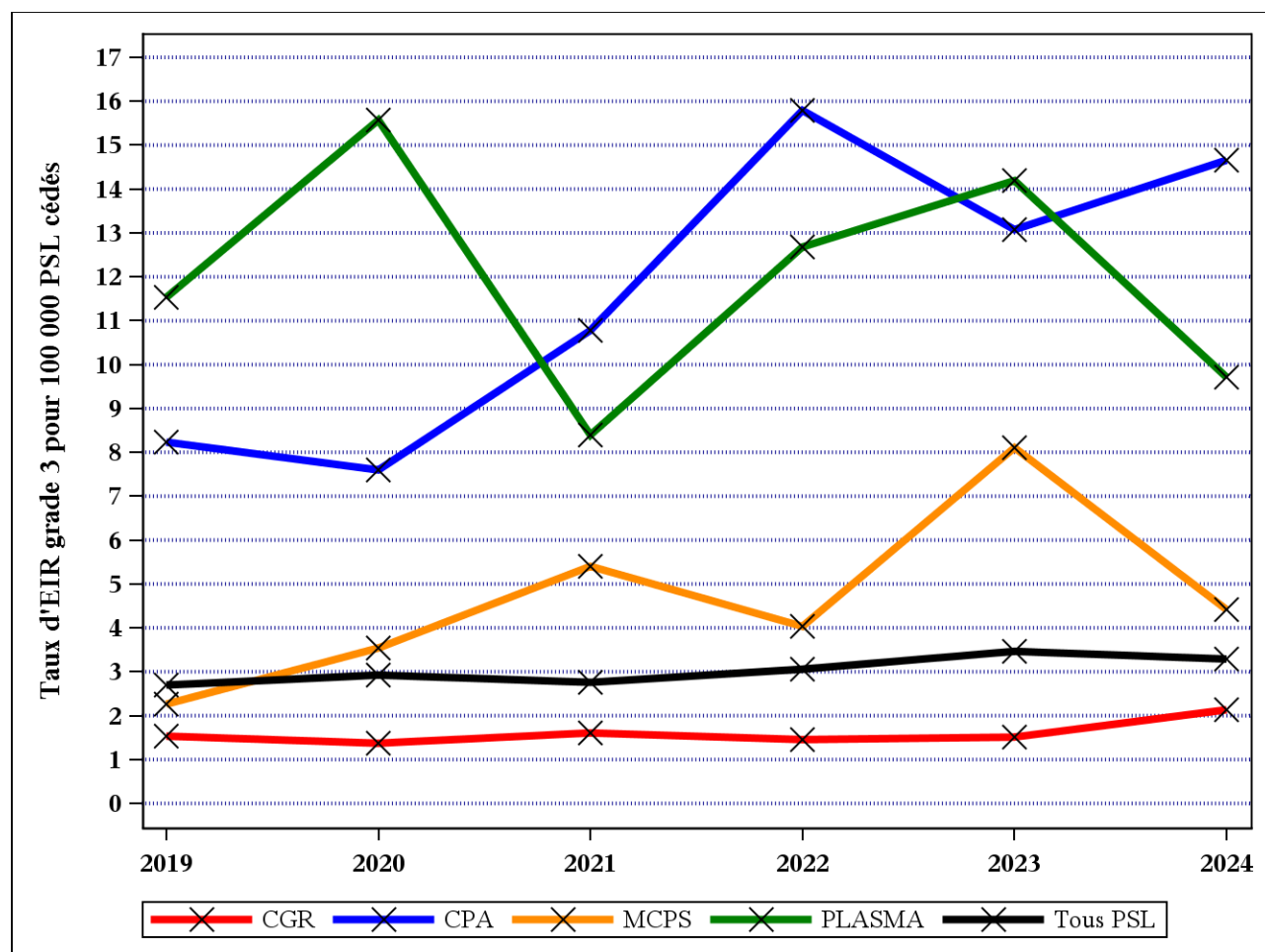


1 incompatibilité immunologique et 12 hémolyses autres survenues chez le drépanocytaire, de grade 3, ont été déclarées en 2023. 3 incompatibilités immunologiques et 6 hémolyses autres survenues chez le drépanocytaire, de grade 3, ont été déclarées en 2024.

TABEAU 5.4.5.3 : ÉVOLUTION 2019-2024 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)							
	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2019-2024
CGR	38 (1,5)	33 (1,4)	39 (1,6)	34 (1,5)	34 (1,5)	47 (2,1)	225 (1,6)
Plasma	31 (11,5)	37 (15,6)	20 (8,4)	29 (12,7)	30 (14,2)	19 (9,7)	166 (12,0)
MCPS	5 (2,3)	8 (3,5)	13 (5,4)	10 (4,0)	20 (8,1)	11 (4,4)	67 (4,7)
CPA	9 (8,2)	8 (7,6)	11 (10,8)	15 (15,8)	12 (13,1)	13 (14,7)	68 (11,5)
Tous les PSL	83 (2,7)	87 (2,9)	83 (2,8)	89 (3,1)	97 (3,5)	90 (3,3)	529 (3,0)

FIGURE 5.4.5.2 : ÉVOLUTION DU TAUX DE DÉCLARATIONS 2019-2024 D'EIR DE GRADE 3 ET D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3

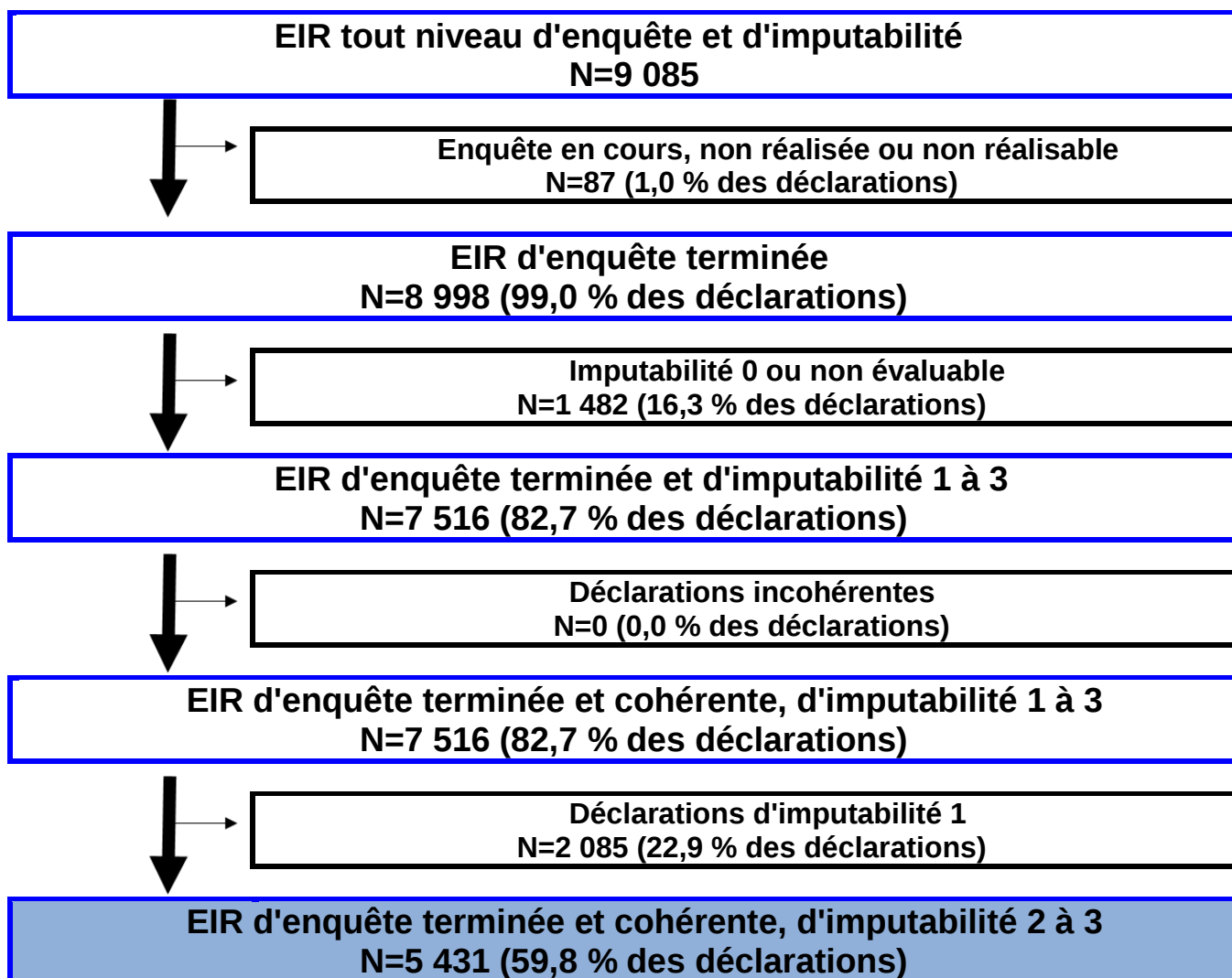


5.5 Analyse par orientation diagnostique

Dans cette analyse, les calculs d'incidence réalisés pour la période 2019-2024 se basent sur un total de 3 172 086 patients transfusés et 17 505 495 PSL cédés (cf. sections relatives à l'évolution).

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

FIGURE 5.5.1.1 : SÉLECTION DES EIR 2024 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE PAR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE



5.5.2 Les allo-immunisations isolées

Données générales 2024

Les allo-immunisations isolées représentent, en 2024, 66% (n= 3 574) des déclarations d'EIR d'imputabilité forte. L'allo-immunisation isolée est un EIR essentiellement de grade 1 (99,0 %). Dans la grande majorité des cas, elle apparaît suite à la transfusion de CGR (90%).

L'incidence de l'allo-immunisation est de 131 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 139 EIR pour 100 000 PSL transfusés et de 69 EIR pour 10 000 patients transfusés ; elle est de 146 pour 100 000 CGR, de 101 pour 100 000 CP et 7 pour 100 000 plasmas cédés (**Tableau 5.5.2.1**).

TABEAU 5.5.2.1 : RÉPARTITION DES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLÉES SURVENUES ET DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, SELON LES PRINCIPAUX TYPES DE PSL ET LA GRAVITÉ

Gravité	CGR	CPA	MCP	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	3 187	72	263	13	3 538	99,0
Grade 2	28	4	4	0	36	1,0
Total	3 215	76	267	13	3 574	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	146	86	107	7	131	

Un maximum de 3 anticorps peut être renseigné dans la fiche de déclaration. La répartition montre une majorité d'allo-anticorps anti-érythrocytaires (n= 3 547), quelle que soit la position de leur référencement.

À noter qu'en 2024, 2 cas d'allo-immunisation ont été déclarés avec un anticorps anti-érythrocytaire de type ABO (**Tableau 5.5.2.2**).

TABEAU 5.5.2.2 : RÉPARTITION DES ANTICORPS DANS LES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLÉES DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3

Classe d'anticorps	1er anticorps saisi		2nd anticorps saisi		3ème anticorps saisi	
		%		%		%
Anti-érythrocytaire non ABO	3 545	99,2	424	96,6	56	86,2
Anti-érythrocytaire ABO*	2	0,1	0	0,0	0	0,0
Anti-HLA	15	0,4	9	2,1	8	12,3
Non précisé ou autre	10	0,3	6	1,4	1	1,5

*Ac anti A1 chez un patient de groupe A et un autre A2B (dans les deux cas, les patients sont reçus des CGR A).

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-RH3 (ou anti-E, 16,2 %), anti-JK1 (ou anti-JKa, 15,9 %) et anti-FY1 (anti-Fya, 11,0 %). Il y a eu au total 35 types d'AC identifiés, **Tableau 5.5.2.3**.

TABLEAU 5.5.2.3 : RÉPARTITION DES ANTICORPS ANTI-ÉRYTHROCYTAIRES DANS L'ALLO-IMMUNISATION ISOLÉE DÉCLARÉE EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3

Anticorps anti-érythrocytaire cité en 1er	Effectif	%
Anti-KEL1 (anti-K)	615	17,3
Anti-RH3 (anti-E)	573	16,2
Anti-JK1 (anti-Jka)	564	15,9
Anti-FY1 (anti-Fya)	391	11,0
Anti-RH1 (anti-D)	269	7,6
Anti-MNS3 (anti-S)	170	4,8
Anti-RH2 (anti-C)	155	4,4
Anti-MNS1 (anti-M)	140	3,9
Anti-JK2 (anti-Jkb)	122	3,4
Anti-RH4 (anti-c)	115	3,2
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	104	2,9
Anti-LU1 (anti-Lua)	97	2,7
Anti-RH8 (anti-Cw)	46	1,3
Anti-P1 (anti-P1)	35	1,0
Anti-RH5 (anti-e)	30	0,8
Anti-FY2 (anti-Fyb)	28	0,8
Anti-LE1 (anti-Lea)	19	0,5
Anti-CH/RG1 (anti-Chido-Rodgers)	14	0,4
Anti-MNS4 (anti-s)	14	0,4
Anti-LE2 (anti-Leb)	8	0,2
Anti-RH6 (anti-ce)	6	0,2
Anti-MNS2 (anti-N)	6	0,2
Anti-CO2 (anti-Cob)	5	0,1
Anti-YT2 (anti-Ytb)	5	0,1
Anti-YT1 (anti-Yta)	3	0,1
Anti-FY3 (anti-Fy3)	2	0,1
Anti-ABO4 (anti-A1)	2	0,1
Anti-KN1 (anti-Kna)	2	0,1
Anti-FY5 (anti-Fy5)	1	0,0
Anti-KEL2 (anti-k)	1	0,0
Anti-LU2 (anti-Lub)	1	0,0
Anti-H1 (Anti-H)*	1	0,0

Anticorps anti-érythrocytaire cité en 1er	Effectif	%
Anti-Vel	1	0,0
Anti-KEL6 (anti-Jsa)	1	0,0
Anti-CO1 (anti-Coa)	1	0,0
Total	3 547	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=15) déclarés en 2024 a pour cible un ou plusieurs antigènes du système HLA de classe I (n = 13) (**Tableau 5.5.2.4**).

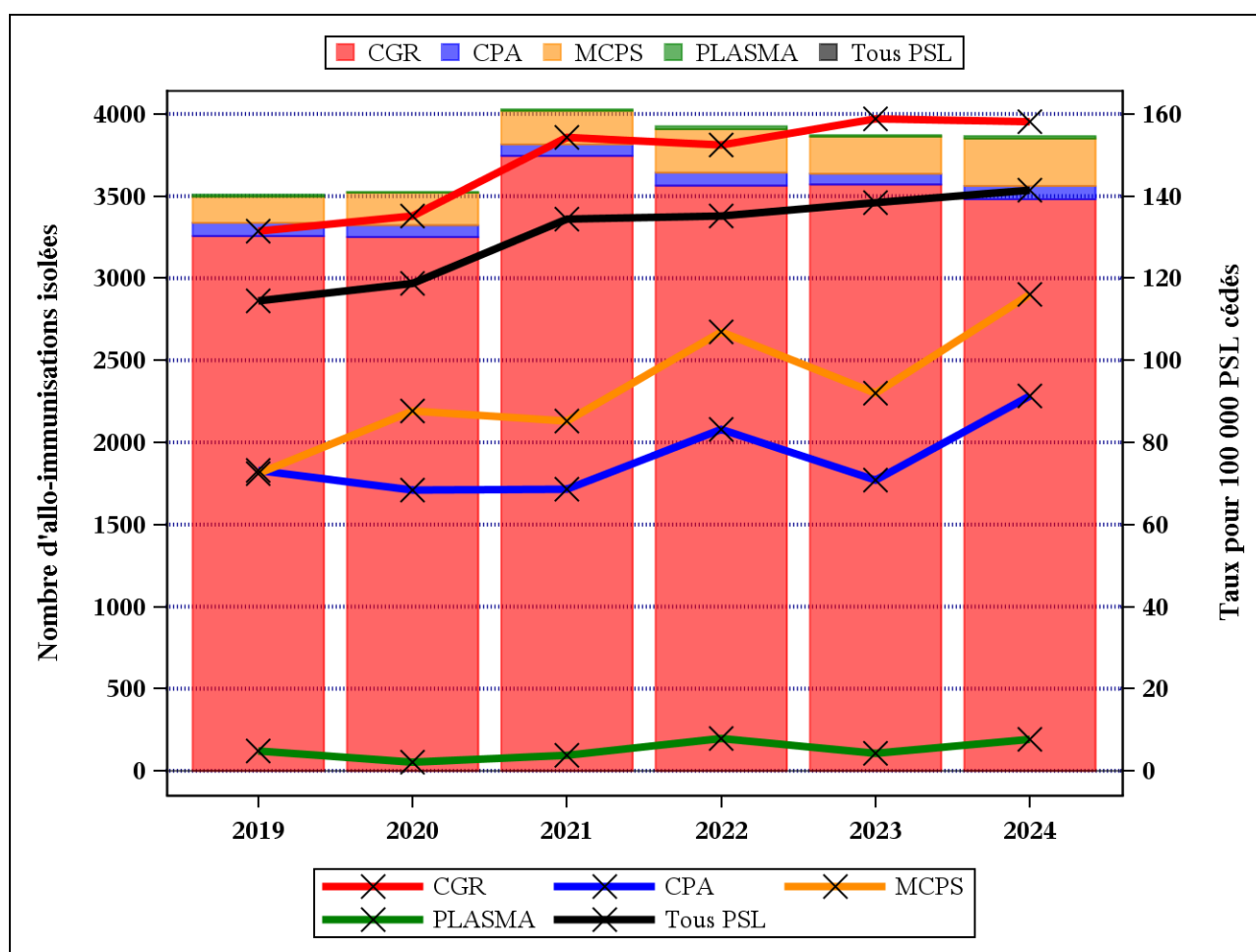
TABLEAU 5.5.2.4 : RÉPARTITION DES ANTICORPS NON ANTI-ÉRYTHROCYTAIRES DANS L'ALLO-IMMUNISATION ISOLÉE DÉCLARÉE EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3

Anticorps non anti-érythrocytaire cité en 1er	Effectif	%
HLA classe I	13	86,7
HLA classe II	2	13,3
Total	15	100

Évolution de 2019 à 2024

Sur la période 2019-2024, l'incidence des allo-immunisations est de 130,1 EIR pour 100 000 PSL cédés et 71,8 EIR pour 10 000 patients transfusés. Elle est en augmentation constante. Selon le type de PSL, cette augmentation s'observe significativement pour les CGR et les MCP, elle est relativement stable pour les CPA et le PFC. Néanmoins, les allo-immunisations liées aux plasmas restent très faibles (**Figure 5.5.2.1**).

FIGURE 5.5.2.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLÉES D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3



5.5.3 Les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH)

Données 2024

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 2024, 503 RFNH d'imputabilité forte (imputabilité 2 ou 3) ont été déclarées, plaçant ce diagnostic en 3ème position en termes de fréquence, après les allo-immunisations isolées et les allergies. Ce nombre de déclarations reste faible pour un effet indésirable spécifique à la transfusion. Par ailleurs, 69% (1 124) 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 (97,6 %) des RFNH déclarées. Il n'y a pas eu de cas déclaré avec le plasma. L'incidence est de 18,4 EIR pour 100 000 PSL cédés (tous PSL confondus), de 19,5 EIR pour 100 000 PSL transfusés et 9,7 EIR pour 10 000 patients transfusés. Elle varie en fonction du type de PSL : cette année l'incidence concerne exclusivement les produits cellulaires, elle est de 20,3 pour les CGR et de 16,6 pour les CP (**Tableau 5.5.3.1**).

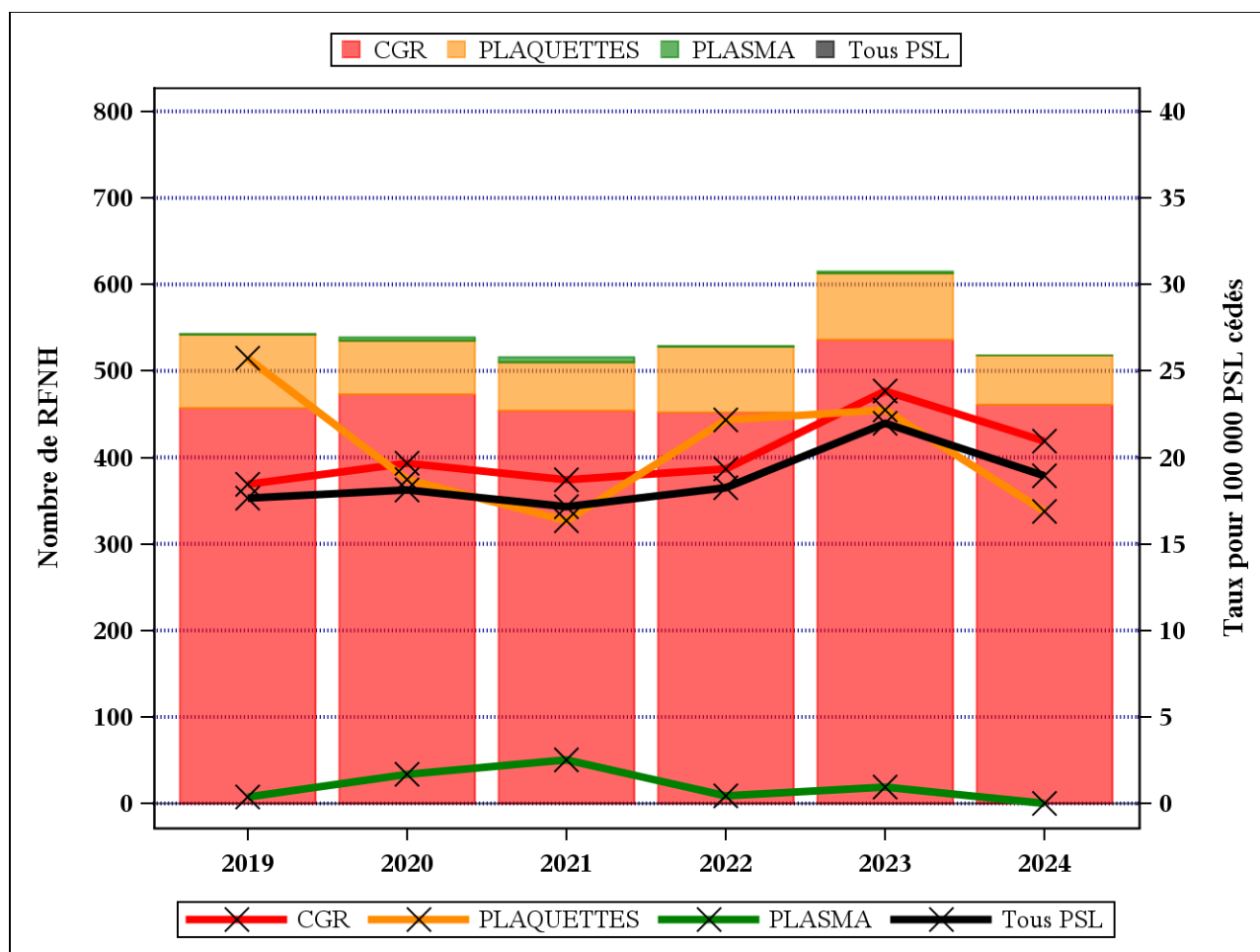
TABLEAU 5.5.3.1 : GRAVITÉ DES RFNH DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ FORTE (2 À 3)

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	436	55	0	491	97,6
Grade 2	11	1	0	12	2,4
Total	447	56	0	503	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	20,3	16,6	0	18,4	

Évolution de 2019 à 2024

L'incidence des RFNH d'imputabilité 2 à 3 sur la période 2019-2024 est d'environ 18,6 pour 100 000 PSL cédés et 10,3 EIR pour 10 000 patients transfusés. L'incidence des RFNH a augmenté entre 2022 et 2024 après une période de stabilité entre 2019 et 2021. La courbe pour les CGR présente une évolution comparable à celle pour l'ensemble des PSL. En revanche, on observe pour les CP, une baisse en 2020 et 2021 et une augmentation de l'incidence entre 2022 et 2023 (Figure 5.5.3.1).

FIGURE 5.5.3.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES RFNH D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3 DÉCLARÉES



5.5.4 Les allergies

Données 2024

Au total, 530 allergies d'imputabilité 2 ou 3 ont été déclarées ; ce qui correspond à une incidence de 19,4 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 20,6 EIR pour 100 000 PSL transfusés et 10,2 EIR pour 10 000 patients transfusés. L'incidence des allergies de grade 1 est de 14,3 EIR pour 100 000 PSL cédés, celle des allergies de grades 2 est de 3,3 et celle des allergies de grade 3 de 1,8. Deux grade 4 ont été déclarés en 2024 (décrits dans le chapitre 5.4.4 décès).

Les allergies (tous niveaux de gravité) sont plus fréquentes cette année lors de la transfusion plasmatique, avec un taux de déclaration de 85,4 EIR pour 100 000 plasmas cédés, que lors de la transfusion plaquettaire avec un taux de 70,5 EIR pour 100 000 concentrés de plaquettes cédés. Ce taux est de 5,6 EIR pour la transfusion de CGR. L'incidence de l'allergie avec les CPA est 2,6 fois plus élevée qu'avec les MCP (130 vs 49) (**Tableau 5.5.4.1**).

Les allergies de grade 3 sont déclarées majoritairement lors de la transfusion plasmatique avec un taux de déclaration de 8,7 EIR pour 100 000 plasmas cédés, puis lors de la transfusion plaquettaire avec un taux de 6,2 EIR pour 100 000 concentrés de plaquettes cédés. Ce taux est faible pour la transfusion de CGR, il est de 0,5 EIR pour 100 000 CGR cédés (**Tableau 5.5.4.1**).

**TABLEAU 5.5.4.1 : ALLERGIES DÉCLARÉES ET SURVENUES EN 2024 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	97	78	95	119	390	73,6
Grade 2	16	24	19	31	90	17,0
Grade 3	10	12	9	17	48	9,1
Grade 4	1	1	0	0	2	0,4
Total	124	115	123	167	530	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	5,6	130	49	85,4	19,4	

Évolution de 2019 à 2024

L'incidence moyenne des EIR allergiques (tous PSL confondus) sur la période 2019-2024 est de 20,1 pour 100 000 PSL cédés et de 11,1 pour 10 000 patients transfusés. 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 reste 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 est en baisse pour la période 2021-2023 (Tableau 5.5.4.2, Figure 5.5.4.1).

L'incidence des EIR allergiques selon le type de plasma fluctue sur la période pour les 2 types de PFC (Figure 5.5.4.2).

TABEAU 5.5.4.2 : ÉVOLUTION 2019-2024 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	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2019-2024
CGR	138 (5,6)	130 (5,4)	101 (4,2)	93 (4,0)	108 (4,8)	131 (6,0)	701 (5,0)
CPA	174 (79,7)	165 (78,4)	182 (89,2)	154 (81,1)	126 (68,7)	118 (66,5)	919 (77,6)
MCP	120 (27,2)	135 (29,9)	132 (27,4)	146 (29,5)	161 (32,6)	123 (24,7)	817 (28,6)
Plasma	220 (81,8)	236 (99,3)	154 (64,6)	150 (65,6)	153 (72,4)	169 (86,4)	1082 (78,4)
Tous PSL	654 (21,3)	667 (22,4)	569 (18,9)	543 (18,7)	548 (19,6)	542 (19,8)	3523 (20,1)

FIGURE 5.5.4.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES ALLERGIES D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3 DÉCLARÉES

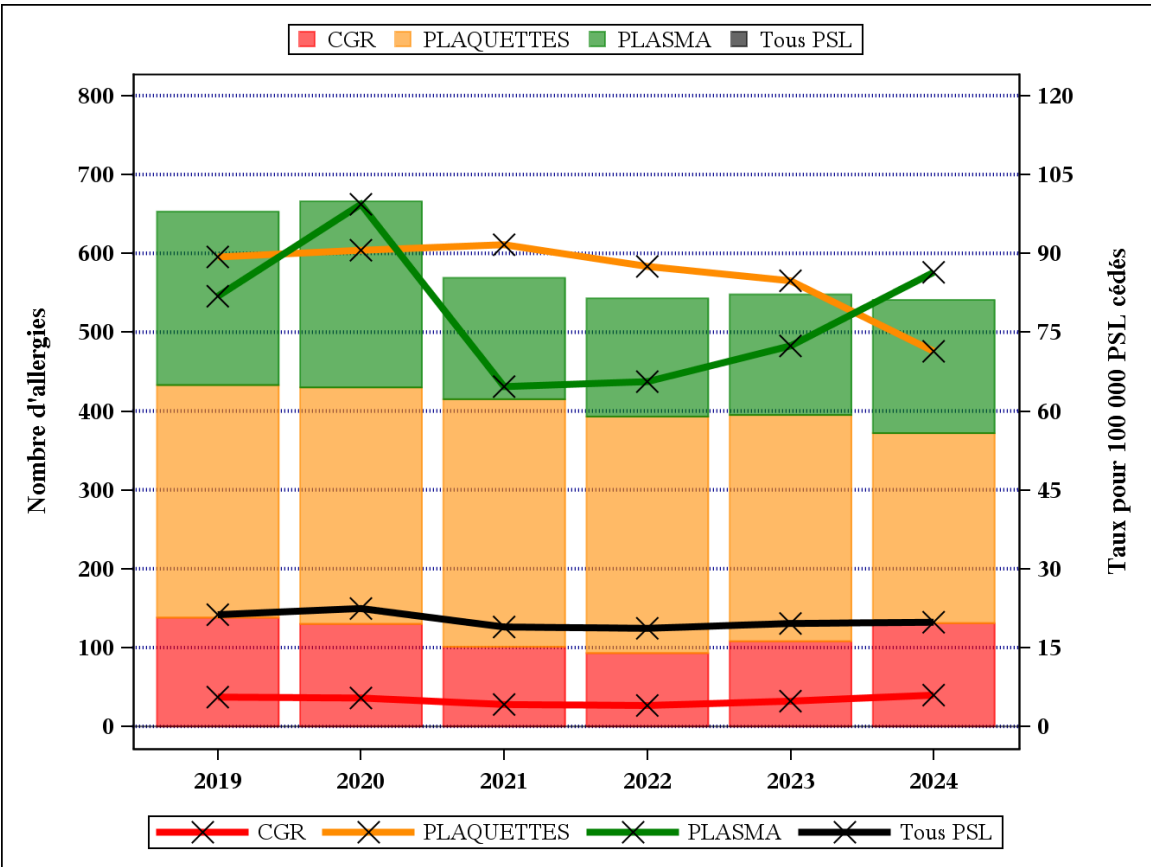
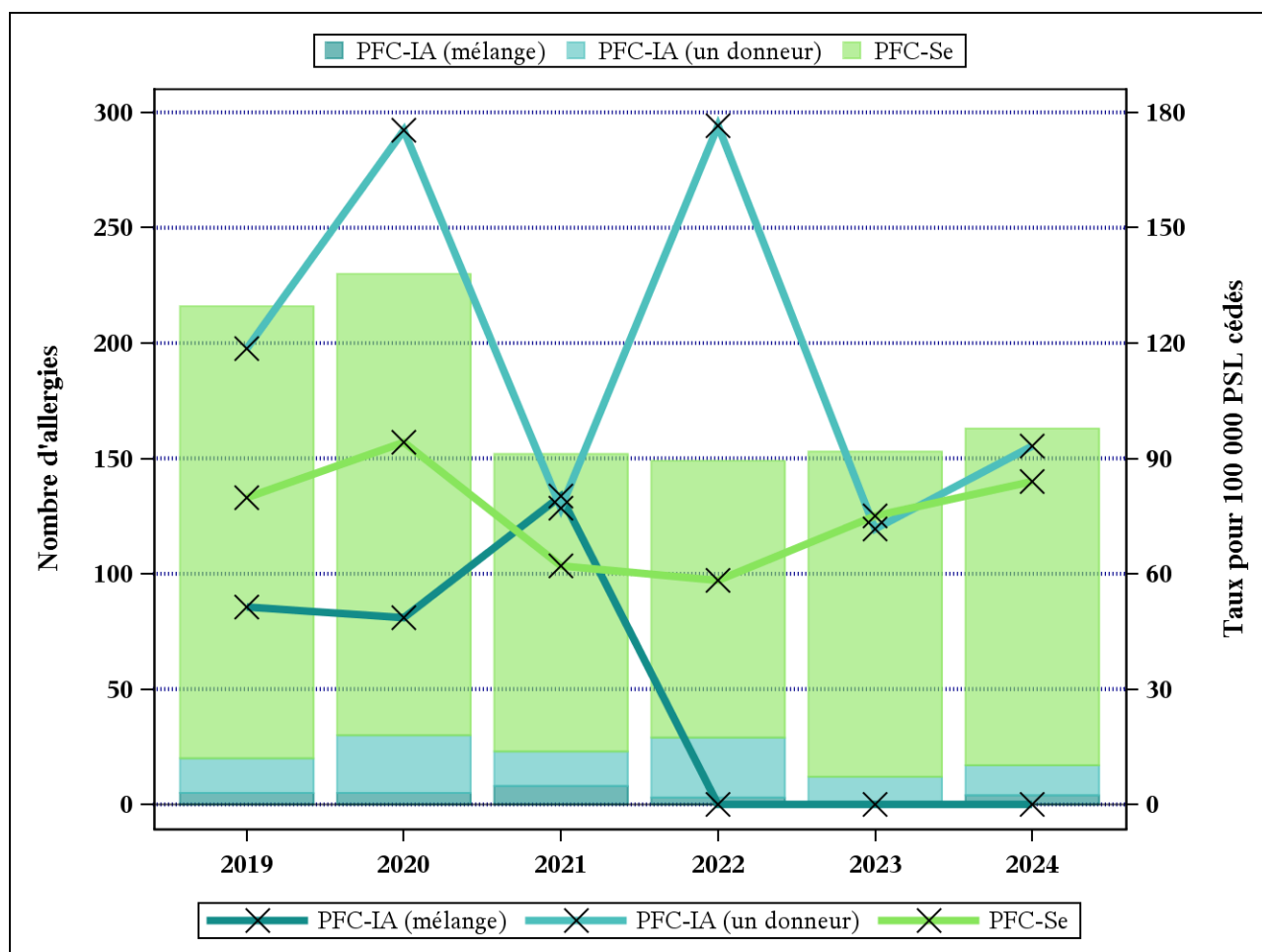


FIGURE 5.5.4.2 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES ALLERGIES D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3 DÉCLARÉES SUITE À TRANSFUSION DE PLASMA



5.5.5 Les œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO)

Données 2024

En 2024, 270 TACO d'imputabilité 2 ou 3 ont été déclarés, soit une incidence de 9,9 pour 100 000 PSL cédés, de 10,5 EIR pour 100 000 PSL transfusés et 5,2 EIR pour 10 000 patients transfusés. Les TACO de grades 1 et 2 représentent environ 91% de ces déclarations. Les TACO de grade 3 représentent 9% de ces déclarations. Aucun TACO de grade 4, d'imputabilité forte, n'a été déclaré cette année (seulement un cas d'imputabilité possible décrit dans le chapitre décès).

Parmi les 25 grades 3, 12 ont évolué vers le décès. L'imputabilité de la transfusion dans la survenue du décès a été jugée possible dans cinq cas et exclue dans les autres cas.

Les TACO sont déclarés principalement suite à la transfusion de CGR, avec une incidence de 11,4 pour 100 000 CGR, contre 3,6 et 3,1 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 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3 ET TAUX POUR 100 000 PSL

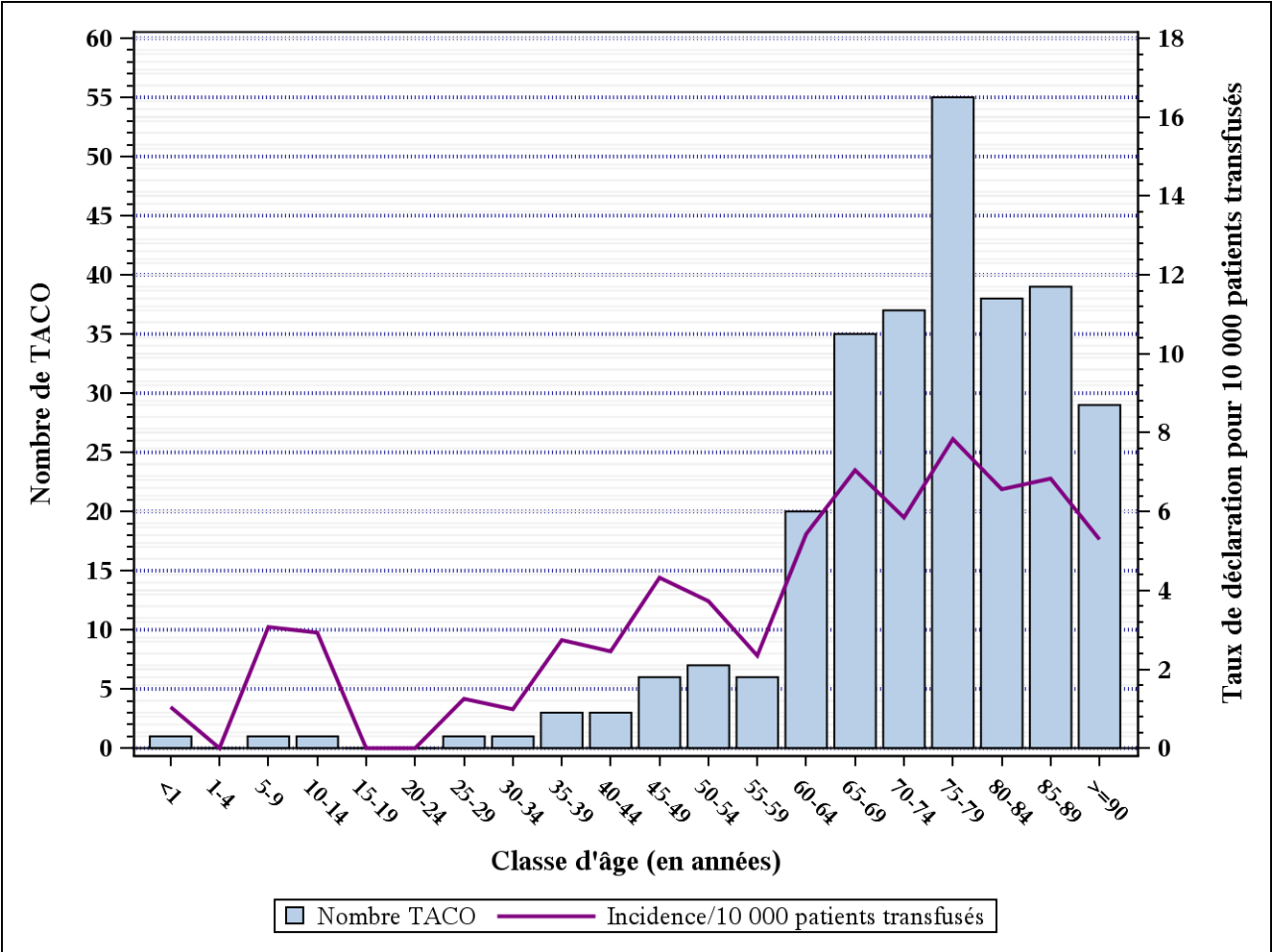
Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	124	7	2	133	49,3
Grade 2	105	4	3	112	41,5
Grade 3	23	1*	1**	25	9,3
Total	252	12	6	270	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	11,4	3,6	3,1	9,9	

**Patient polytransfusé qui a reçu aussi des CGR. Le tableau clinique est celui d'un OAP mixte. Le PSL à cocher pouvait être les CGR*

***Patient polytransfusé qui a reçu aussi des CGR et de CP. Le PSL à cocher pouvait être les CGR*

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'IMPUTABILITÉ 2 À 3 EN 2024 PAR CLASSE D'ÂGE, POUR 10 000 PATIENTS TRANSFUSÉS

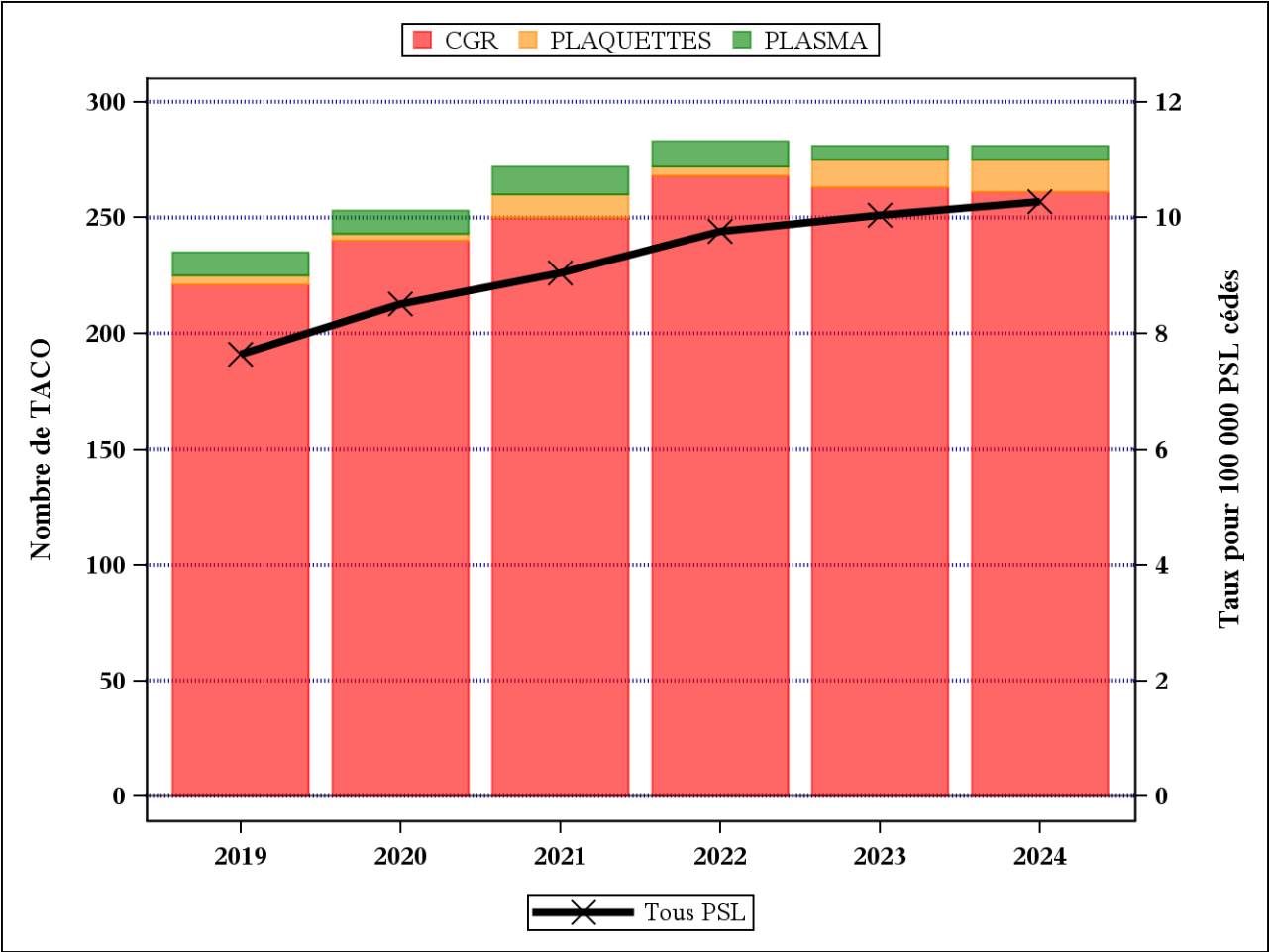


Évolution de 2019 à 2024

L'incidence moyenne des TACO d'imputabilité forte sur la période 2019-2024 est de 9,2 pour 100 000 PSL cédés et de 5,1 pour 10 000 patients transfusés. (Figure 5.5.5.2).

La tendance de l'incidence des TACO sur la période est à la hausse. L'implication des CGR dans la survenue des TACO reste majoritaire (Figure 5.5.5.2).

FIGURE 5.5.5.2 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES TACO D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3



5.5.6 Les œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI)

Données 2024

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

En 2024, 16 TRALI d'imputabilité 1 à 3 (majoritairement d'imputabilité 1) ont été déclarés, soit une incidence de 0,6 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 0,6 EIR pour 100 000 PSL transfusés et 0,3 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Parmi les TRALI déclarés, 8 sont de grade 3, dont 1 avec évolution vers le décès (non imputable à la transfusion), 2 d'origine immunologique (imputabilité certaine ou TRALI 'immunologique'), un de grade 3 (MCP) et un de grade 2 (CGR) (**Tableau 5.5.6.1**).

TABLEAU 5.5.6.1 : NOMBRE D'ŒDÈMES PULMONAIRES LÉSIONNELS DÉCLARÉS EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 1 À 3

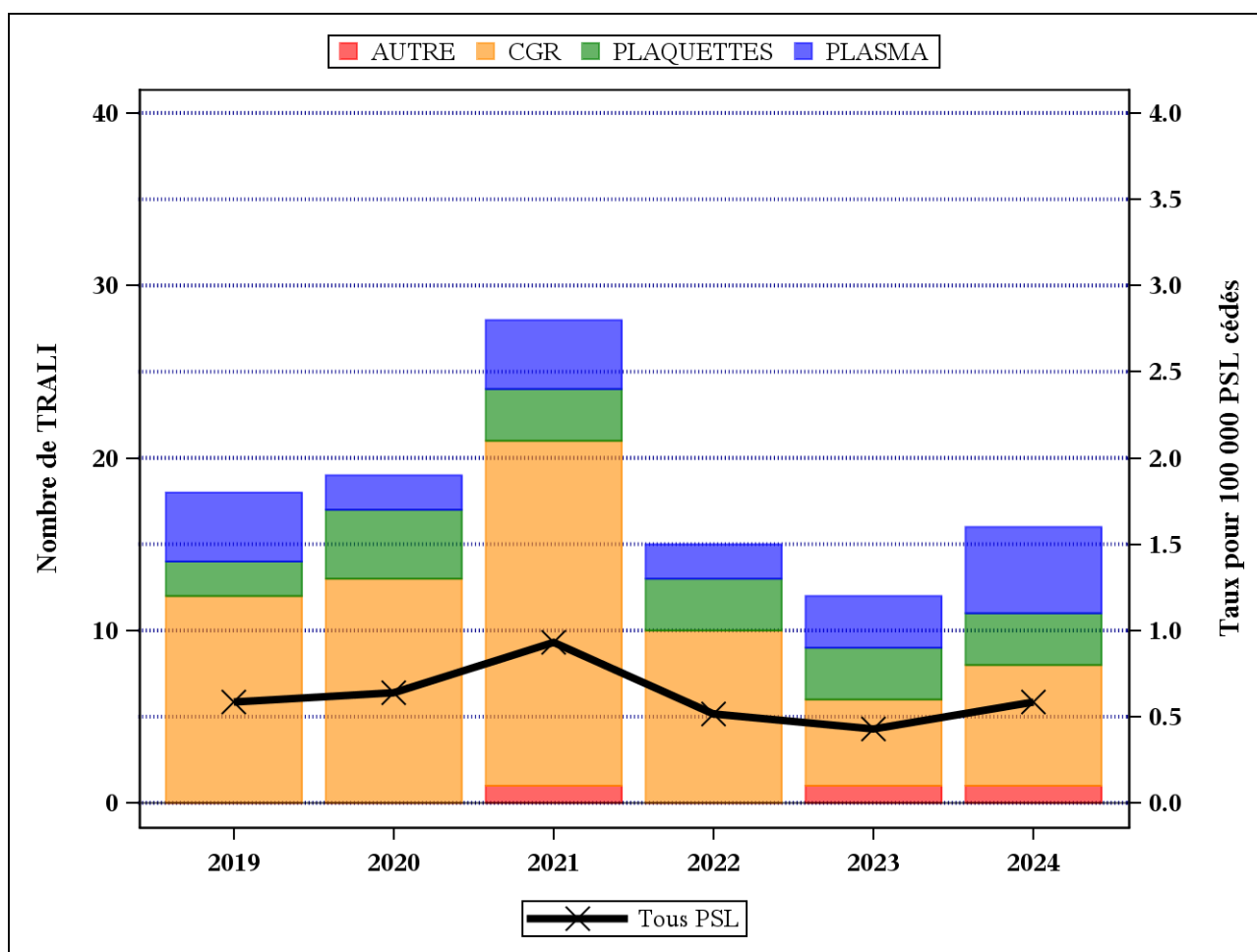
Gravité	Imputabilité							
	1			2			3	
	PSL impliqué			PSL impliqué			PSL impliqué	
	CGR	PLASMA	PLAQUETTES	PLASMA	PLAQUETTES	AUTRE	CGR	Total
1	1	0	0	0	0	1*	0	2
2	1	1	0	2	1	0	1	6
3	3	1	2	1	0	0	1	8
Total	5	2	2	3	1	1	2	16

*Mélange de granulocytes de sang total

Évolution de 2019 à 2024

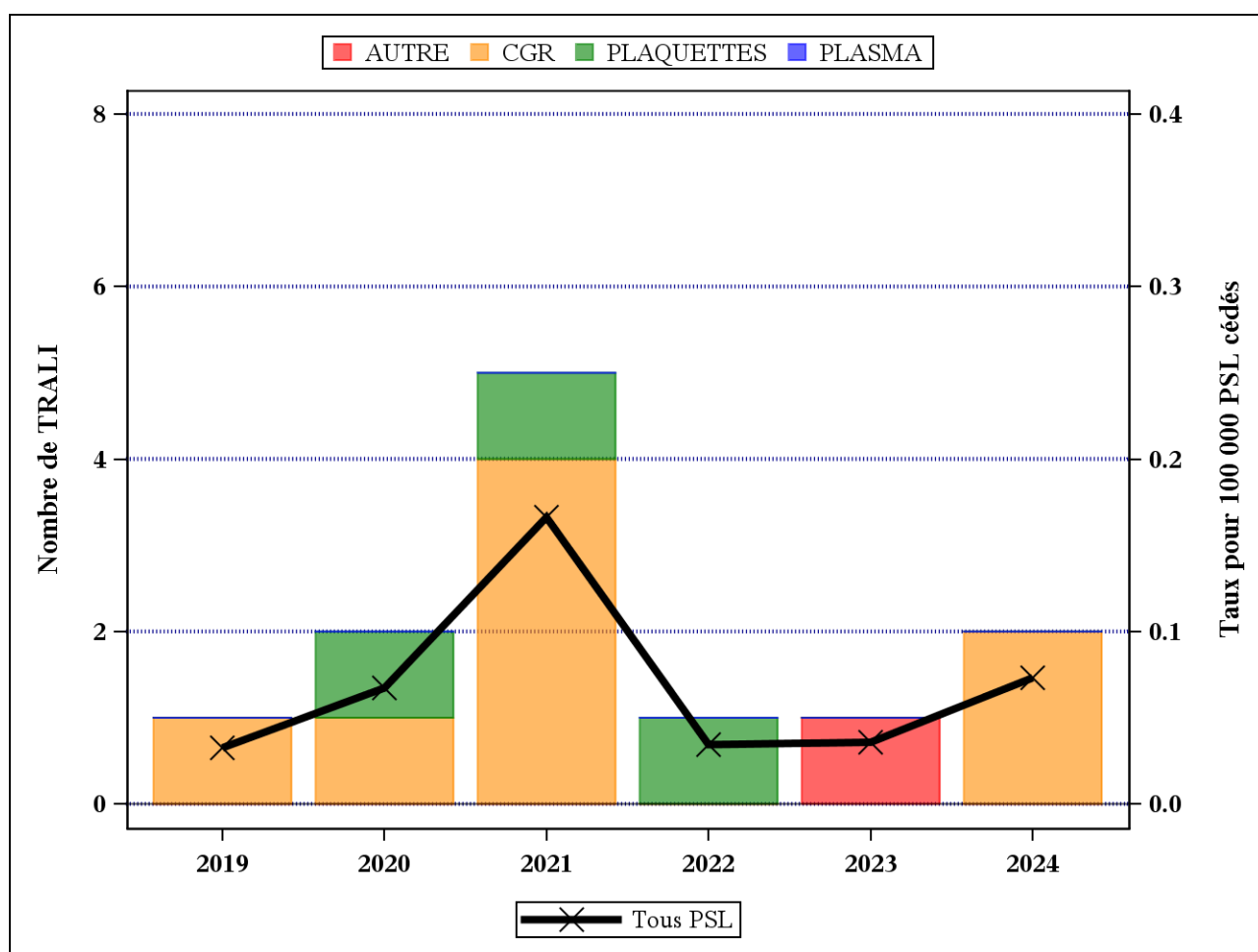
L'incidence moyenne des TRALI d'imputabilité 1 à 3 sur la période 2019-2024 est de 0,6 pour 100 000 PSL cédés (108 TRALI et 17 505 495 PSL). L'incidence annuelle du TRALI est globalement stable sur la période en dehors d'un pic en 2021 et elle reste faible (**Figure 5.5.6.1**). Les PSL impliqués dans les TRALI immunologiques au cours de cette période sont les CGR et les MCP à l'exception de 2023, année au cours de laquelle un MCGST a été impliqué (TRALI dit inversé) (**Figure 5.5.6.2**).

FIGURE 5.5.6.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES TRALI D'IMPUTABILITÉ 1 À 3



AUTRE = MELANGE DE GRANULOCYTES DE SANG TOTAL

FIGURE 5.5.6.2 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES TRALI D'IMPUTABILITÉ 3 (TRALI IMMUNOLOGIQUES)



5.5.7 Les incompatibilités immunologiques

Données 2024

Les 19 EIR de type incompatibilité immunologique chez le drépanocytaire sont analysés dans le chapitre 5.5.8 « Hémolyses Retardées chez les Drépanocytaires (HRD) ou Delayed hemolytic transfusion reaction (DHTR)».

En 2024, 215 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 8 EIR pour 100 000 PSL transfusés et 4,1 EIR pour 10 000 patients transfusés. On observe 1 EIR de grade 3 (CGR) dont l'évolution clinique est favorable (système ABO) et aucun de grade 4.

L'incidence des incompatibilités immunologiques est plus élevée à la suite d'une transfusion de CP (63,1 EIR pour 100 000 CPA cédés et 36,5 pour 100 000 MCPS cédés) qu'à la suite d'une transfusion de CGR ou de plasmas (3,0 et 0,0 pour 100 000 unités cédées, **Tableau 5.5.7.1**).

TABLEAU 5.5.7.1 : INCOMPATIBILITÉS IMMUNOLOGIQUES DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, PAR GRADE ET PAR TYPE DE PSL

Gravité	CGR	CPA	MCPS	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	56	44	77	0	179	83,3
Grade 2	9	12	14	0	35	16,3
Grade 3	1	0	0	0	1	0,5
Total	66	56	91	0	215	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	3,0	63,1	36,5	0	7,9	

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 1.4 (écart-type : 0.7) sur 215 EIR déclarés de type incompatibilité immunologique d'imputabilité 2 ou 3. Au total, 297 allo-anticorps sont répertoriés. Environ 72,4 % de ces déclarations mentionnent un seul anticorps, 19,9 % citent deux anticorps et 7,7 % impliquent 3 anticorps.

Environ 74% (n= 160) des allo-anticorps mentionnés en 1ère position sont dirigés contre des antigènes du système HLA et 24% (n= 51) ciblent des antigènes érythrocytaires (**Tableau 5.5.7.2**).

TABLEAU 5.5.7.2 : RÉPARTITION DES ANTICORPS MENTIONNÉS DANS LES INCOMPATIBILITÉS IMMUNOLOGIQUES DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3

Classe d'anticorps	1er anticorps saisi		2nd anticorps saisi		3ème anticorps saisi	
		%		%		%
Anti-HLA	160	74,42	52	88,14	19	82,61
Anti-érythrocytaire non ABO	19	8,84	3	5,08	0	0,00
Anti-érythrocytaire ABO	27	12,56	2	3,39	0	0,00
Anti-érythrocytaire non précisé	4	1,86	0	0,00	0	0,00
Anti-érythrocytaire non listé	1	0,47	0	0,00	0	0,00
Anti-HPA	3	1,40	2	3,39	4	17,39
Plaquettaire autre	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Non précisé	1	0,47	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 2024, 27 incompatibilités immunologiques érythrocytaires sont des incompatibilités de type ABO, soit une incidence de déclaration de 1,0 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 1,0 EIR pour 100 000 PSL transfusés et 0,5 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Elles sont majoritairement de grade 1 (n= 19), 7 EIR sont de grade 2 et 1 EIR de grade 3.

Les incompatibilités immunologiques dans le système ABO sont déclarées dans 78% des cas avec les CP (21/27) dans un contexte de transfusion plaquettaire non isogroupe, en particulier en présence d'hémolysines (**Tableau 5.5.7.3**).

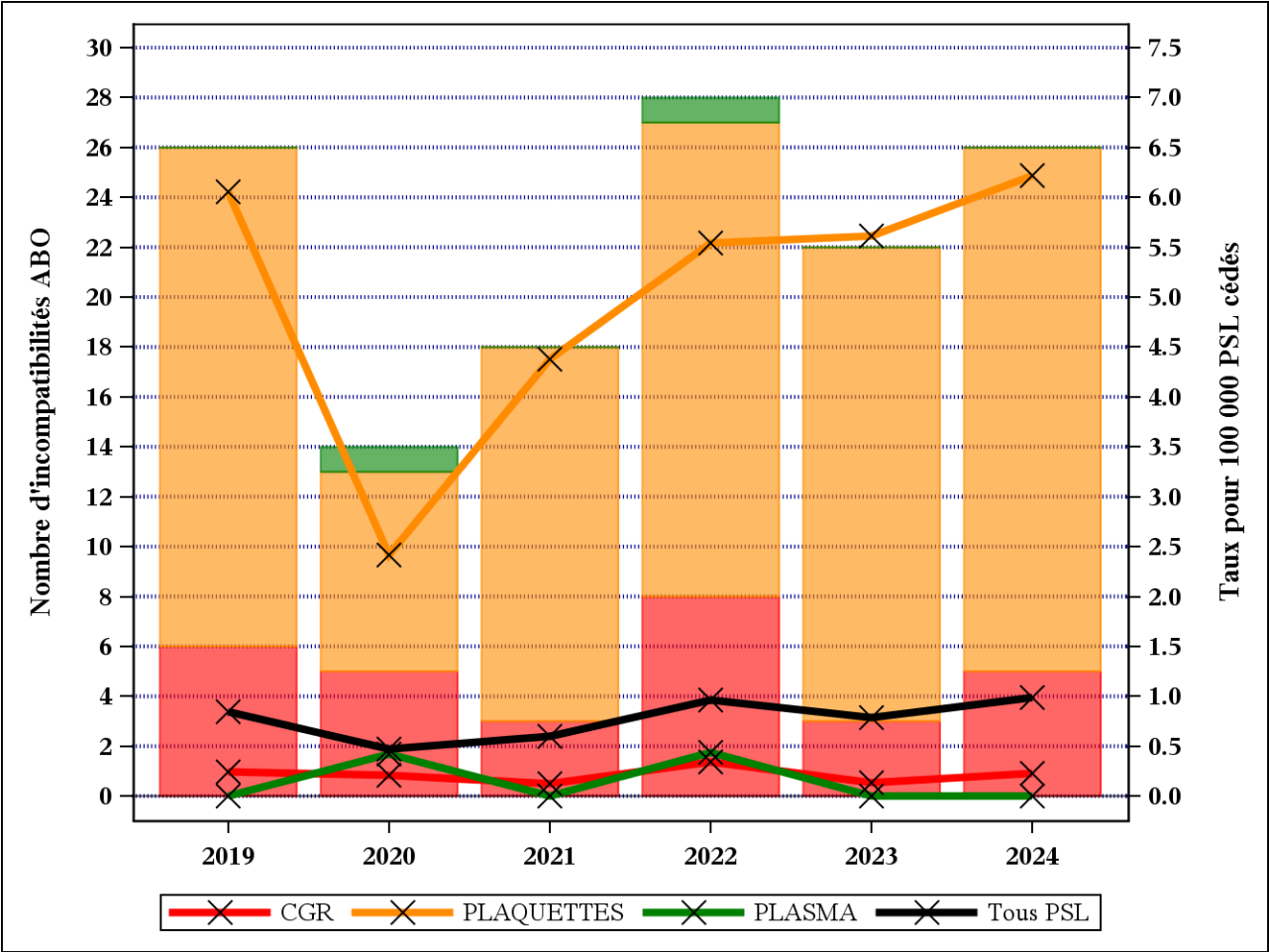
5 accidents ABO (G1, n= 2 ; G2, n=2 ; G3, n=1) ont été déclarés suite à une transfusion de CGR, ce qui représente une incidence de 0,23 EIR/100 000 CGR cédés. Aucun grade 4 n'a été déclaré en 2024 en incompatibilité ABO suite à une transfusion de CGR (**Tableau 5.5.7.3**).

TABLEAU 5.5.7.3 : INCOMPATIBILITÉS ABO DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3

Gravité	CGR	CPA	MCPS	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	2	8	8	0	19	70,4
Grade 2	2	4	1	0	7	25,9
Grade 3	1	0	0	0	1	3,7
Total	5	12	9	0	27	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	0,23	13,53	3,61	0,00	0,99	

L'incidence des incompatibilités immunologiques dans le système ABO sur la période 2019-2024 est de 0,8 EIR pour 100 000 PSL cédés ; une tendance à la stabilité (tout type de PSL) est observée sur la période malgré des fluctuations. L'incidence des incompatibilités immunologiques ABO pour les CGR est relativement stable durant cette période, celle des incompatibilités immunologiques ABO pour les CP fluctue d'année en année mais on observe une tendance à l'augmentation à partir de 2021 et reste l'incidence la plus élevée; celle des incompatibilités immunologiques ABO pour les plasmas est faible et en baisse en 2023 et 2024 (**Figure 5.5.7.1**).

FIGURE 5.5.7.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES INCOMPATIBILITÉS ABO D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3



Les autres systèmes érythrocytaires non ABO

Parmi les 215 incompatibilités immunologiques déclarées, 19 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-FY1 et anti-JK2 représentent 53 % 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 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3

Anticorps cité en 1 ^{er}	Effectif	%
Anti-JK1 (anti-Jka)	4	21,1
Anti-FY1 (anti-Fya)	3	15,8
Anti-JK2 (anti-Jkb)	3	15,8
Anti-RH3 (anti-E)	2	10,5
Anti-RH4 (anti-c)	2	10,5
Anti-LE1 (anti-Lea)	2	10,5
Anti-RH5 (anti-e)	1	5,3
Anti-MNS1 (anti-M)	1	5,3
Anti-MNS3 (anti-S)	1	5,3
Total	19	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 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3

Anticorps non anti-érythrocytaire cité en 1er *	Effectif	%
HLA classe I	150	93,8
HLA classe II	7	4,4
Anti-HLA non précisé	3	1,9
Total	160	100

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

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

Données 2024

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 2024, 46 hémolyses retardées chez des drépanocytaires (soit 11 de plus qu'en 2023) d'imputabilité 1 à 3 ont été déclarées (19 de type incompatibilité immunologique et 27 de type hémolyse autre) soit une incidence de 1,7 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 1,8 EIR pour 100 000 PSL transfusés et 0,9 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 survenue 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 depuis 2023.

Parmi ces 46 déclarations, 9 sont de grade 3 dont 1 a évolué vers le décès. L'implication de la transfusion dans la survenue du décès est forte. Pour rappel, par définition, il n'y a pas de grade 4 dans les EIR dits retardés.

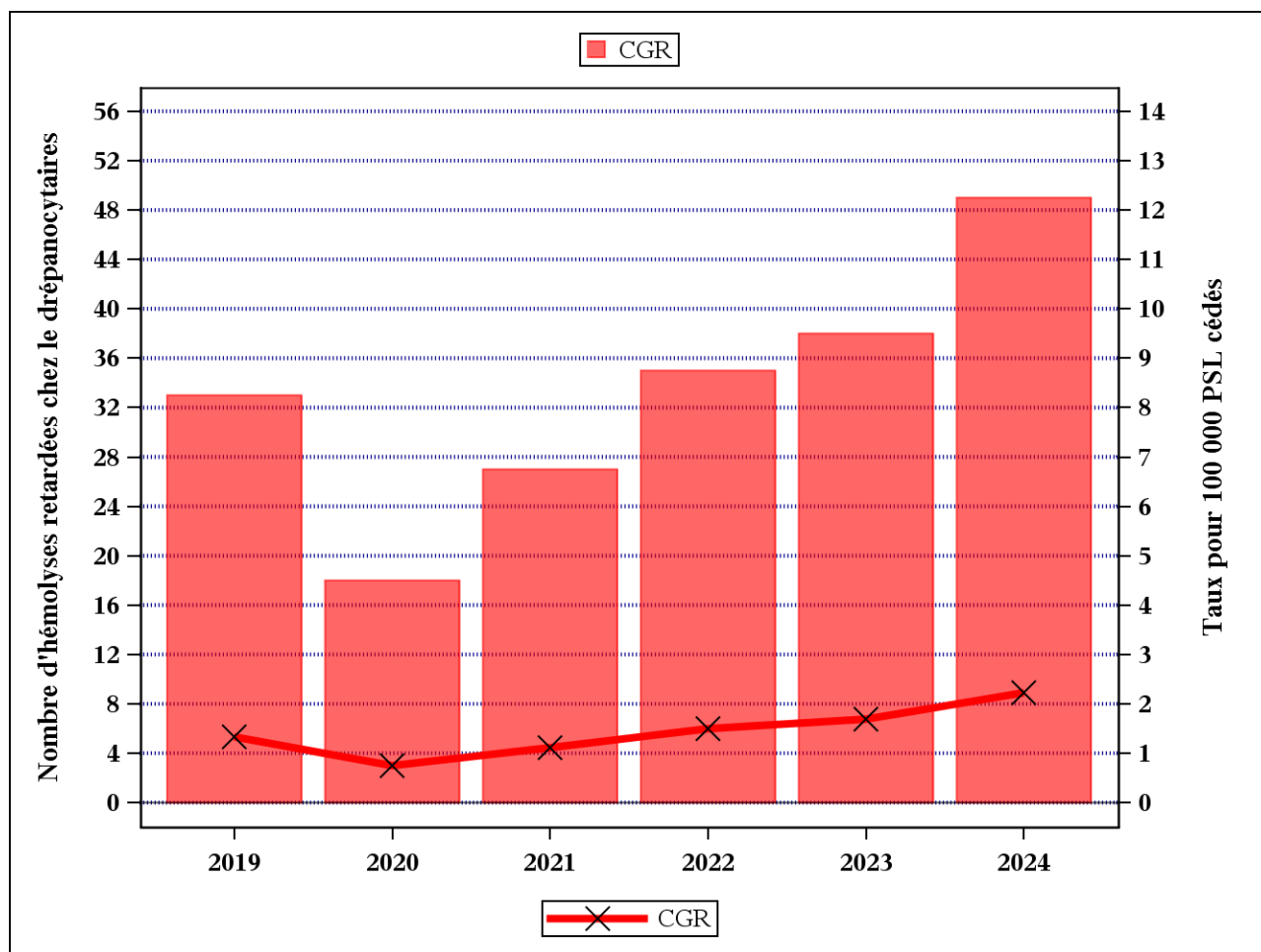
TABLEAU 5.5.8.1 : HÉMOLYSES RETARDÉES CHEZ LES DRÉPANOCYTAIRES DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 1 À 3, PAR GRADE

Gravité	N	%
Grade 1	13	28,3
Grade 2	24	52,2
Grade 3	9	19,6
Total	46	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	1,7	

Évolution de 2019 à 2024

L'incidence de l'hémolyse retardée chez le drépanocytaire sur la période 2019-2024 est de 1,2 EIR pour 100 000 PSL cédés. On observe une tendance à l'augmentation de l'incidence de l'hémolyse retardée chez le drépanocytaire entre 2019 et 2024. 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 2019-2024 DES HÉMOLYSES DRÉPANOCYTAIRES (HÉMOLYSES RETARDÉES CHEZ LES DRÉPANOCYTAIRES) D'IMPUTABILITÉ 1 À 3



5.5.9 Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT)

Données 2024

En 2024, une seule infection bactérienne a été transmise par la transfusion, de grade 3 et qui a évolué vers le décès.

L'implication (imputabilité) de la transfusion dans la survenue du décès est difficile à évaluer (voir description du cas), les médecins (en accord avec la famille) ont décidé de ne pas mettre en place de réanimation intensive en raison du pronostic défavorable à court terme du patient (en lien avec sa pathologie sous-jacente). La transfusion a été un facteur aggravant une situation clinique dont le pronostic était déjà défavorable à court terme (facteur contributif au décès).

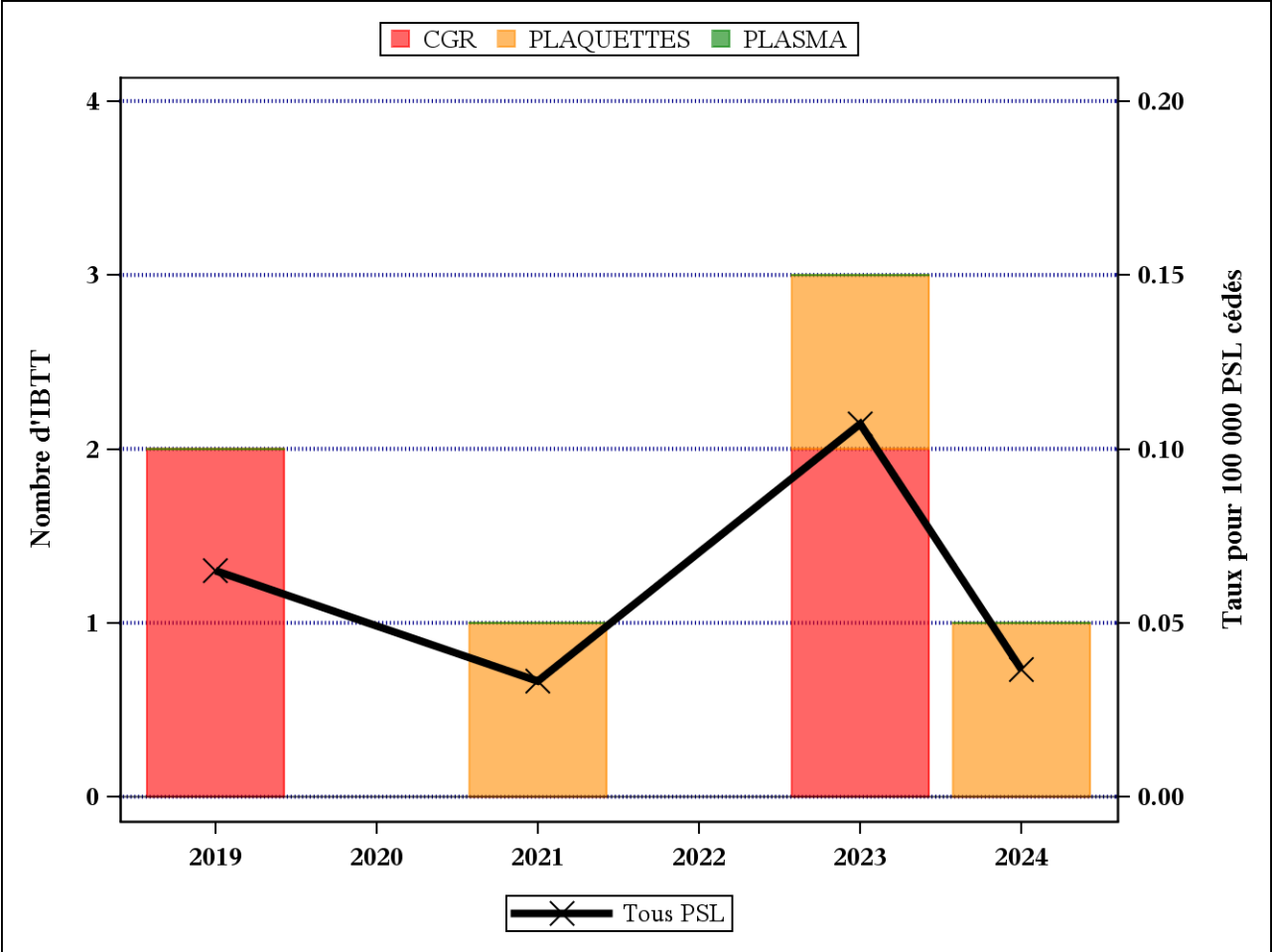
Il s'agit d'un CPA-IA.

Le germe impliqué est un *Staphylococcus ureilyticus*.

Évolution de 2019 à 2024

Les IBTT deviennent des évènements 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 2019-2024 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).

Données 2024

Deux cas d'infection virale, de grade 1 et d'imputabilité forte, ont été déclarés en 2024 : un cas de parvovirus B19 (G1, MCP-IA) et un cas de VHE (G1), de génotype 3c ; pour ce dernier, le MCP-IA est le PSL coché aléatoirement mais le patient a aussi reçu des CGR (n=11) et un CPA. L'enquête n'a pas été réalisée en raison du nombre de donneurs (60 donneurs potentiellement impliqués). Le patient a été mis sous antiviral (**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 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, ENQUÊTE TERMINÉE, NON RÉALISÉE OU NON RÉALISABLE, PAR TYPE DE PSL

Gravité	CGR	CPA	MCPS	Plasma	MCGST*	Tous les PSL	%
Grade 1	0	0	2	0	0	2	100,0
Total	0	0	2	0	0	2	100,0
Taux / 100 000 PSL cédés	0	0	0,8	0		0,07	

Évolution

Aucune infection post-transfusionnelle à VIH, VHB ou VHC n'a été déclarée au cours des dix dernières années. La dernière infection post-transfusionnelle par le VIH est survenue à la suite d'une transfusion réalisée en 2004, celle par le VHB en 2007, et celle par le virus VHC en 2002 (cf rapport national d'hémovigilance sur les données 2020).

TABLEAU 5.5.10.2 : ÉVOLUTION 2014-2024 DES DÉCLARATIONS D'INFECTIONS VIRALES D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, ENQUÊTE TERMINÉE, NON RÉALISÉE OU NON RÉALISABLE, PAR ANNÉE DE TRANSFUSION

Virus	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	TOTAL
CMV	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2
Parvovirus B19	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2
Virus Epstein Barr	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
VHA	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
VHB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
VHC	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
VHE	3	5	4	5	2	6	5	4	6	1	1	42
VIH	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	5	5	4	6	4	6	6	4	6	1	2	49

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 si 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'écarter depuis 2014 les contaminations par le PFC-SD. Globalement, pour les infections à VHE, l'incidence annuelle fluctue sur la période 2019-2024 mais la tendance est à la baisse à partir de 2021 (**Figure 5.5.10.1**).

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

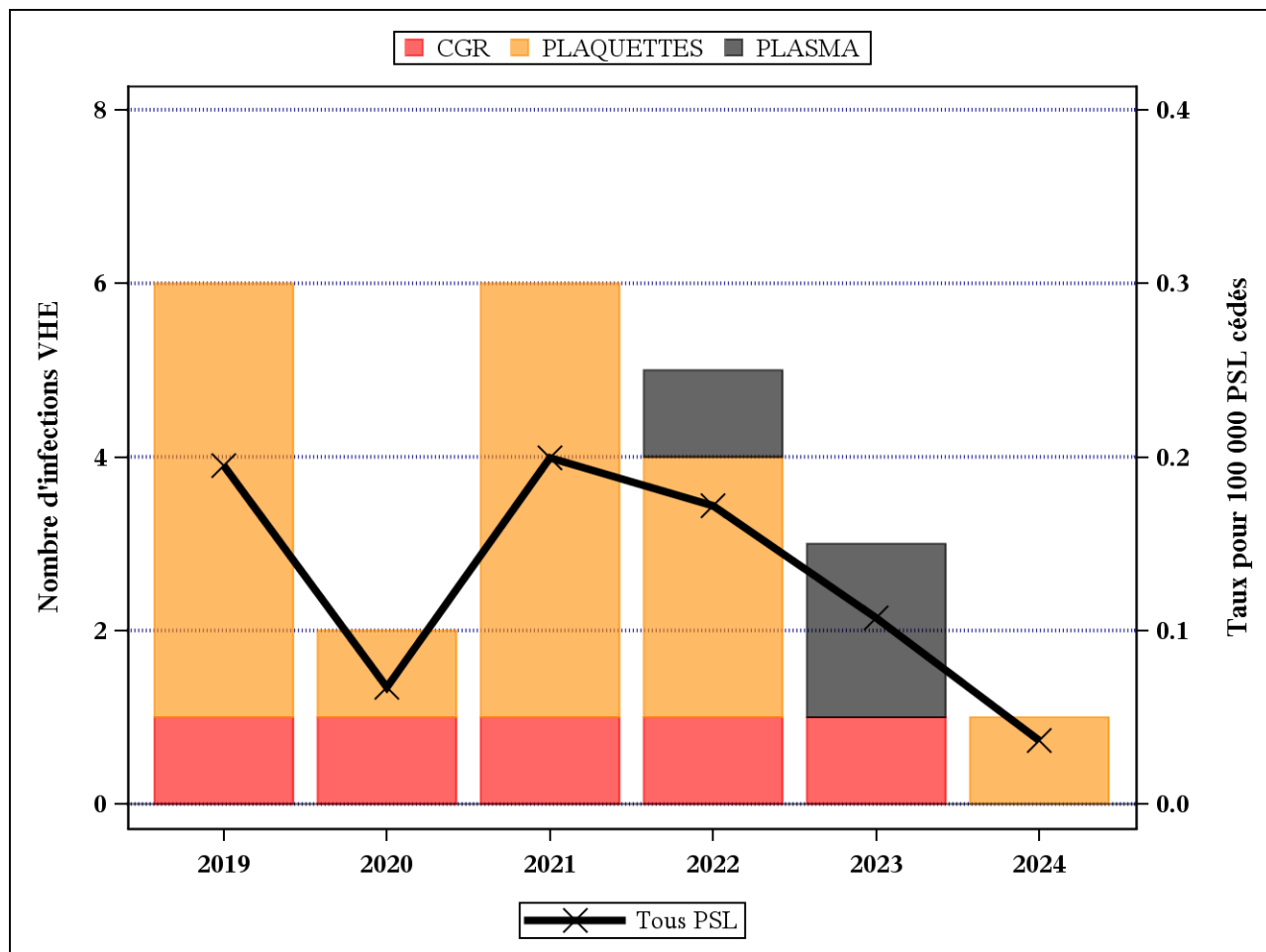
TABLEAU 5.5.10.3 : CHRONOLOGIE DES INFECTIONS VIRALES PAR VHE TRANSMISES PAR TRANSFUSION DÉCLARÉES D'IMPUTABILITÉ 2 À 3 JUSQU'EN 2024, ENQUÊTE TERMINÉE, NON RÉALISÉE OU NON RÉALISABLE

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

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

Année survenue	Année déclaration	Gravité	Imputabilité	PSL en cause	Nombre de FEIR
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
				MCP-IA	2
		2	2	PFC	1
2023	2023	1	3	CGR	1
		2	2	PFC-IA	1
			3	PFC-SQ	1
2024	2024	1	2	MCP-IA	1

FIGURE 5.5.10.1 : ÉVOLUTION 2019 - 2024 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 28 décembre 2023, 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. Elle vient remplacer la décision du 1er juin 2010.

Les donneurs de sang informent les ETS de tout effet indésirable, quelle que soit la gravité de ces derniers.

Depuis 2007, les professionnels de santé intervenant dans les centres de transfusion sanguine étaient tenus de déclarer au système national d'hémovigilance les effets indésirables de gravité de 2 à 4 survenant chez les donneurs de sang. Les effets indésirables minimes, dits « de grade 1 », ne devaient pas être déclarés mais ils étaient recueillis, analysés et suivis par les ETS de l'EFS et du CTSA.

Après de nombreuses années de recueil et d'analyse de ces déclarations et au regard de travaux européens sur le sujet, le périmètre de déclaration au système national d'hémovigilance des effets indésirables survenant chez les donneurs de sang a été redéfini pour se concentrer sur les effets indésirables les plus graves (grades 3 et 4). La majorité des déclarations de grade 2 (87 %) sont des malaises vagues et des hématomes au point de ponction sans signe de gravité et sans complication ultérieure.

Les donneurs et les professionnels de santé des ETS continueront à signaler ces effets, comme ceux de grade 1, à la cellule d'hémovigilance des ETS qui les évaluera et les analysera.

Cette décision applicable depuis le 2 janvier 2024 permet une harmonisation avec les modalités européennes et internationales, et ainsi une meilleure comparabilité des données entre États, notamment les États membres de l'Union européenne. Elle harmonise les définitions française et européenne de l'effet indésirable grave donneur. La modification permet de prendre en compte les manifestations cliniques et/ou biologiques observées chez le donneur pendant le don ou après celui-ci, ainsi que d'éventuelles complications et d'éventuels impacts sur la vie quotidienne du donneur en post-don.

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 3 et 4 doivent être déclarés :
 - Grade 1 : EIGD minime ;
 - Grade 2 : EIGD modéré ;
 - Grade 3 : EIGD sévère ;
 - Grade 4 : Décès du donneur survenu dans les 48h suivant le don.

La déclaration dans le système de télédéclaration e-FIT des effets indésirables de grade 1 et 2 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 ni 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 2024

6.2.1 Données générales

Parmi les 141 EIGD déclarés en 2024, 4 sont survenus avant 2024 (**Tableau 6.2.1.1**).

TABLEAU 6.2.1.1 : RÉPARTITION DES EIGD DÉCLARÉS EN 2024 PAR NIVEAU D'ENQUÊTE ET SELON LA PÉRIODE DE SURVENUE

Enquête	Survenue avant 2024		Survenue en 2024		Total
	N	%	N	%	
Terminée	4	100	134	97,8	138
En cours	0	0,0	3	2,2	3
Total	4	100	137	100	141

6.2.2 EIGD survenus antérieurement à 2024

L'enquête transfusionnelle a été terminée pour les 4 EIGD de grade 3 et d'imputabilité certaine* survenus avant 2024. Leur diagnostic est listé dans le **tableau 6.2.2.1**.

On observe 4 EIGD de grade 3 et aucun de grade 4.

*Aucun des EIGD déclarés en 2024 et survenus antérieurement n'était d'imputabilité possible ou probable.

TABLEAU 6.2.2.1 : DIAGNOSTIC DES EIGD DÉCLARÉS EN 2024 ET SURVENUS ANTÉRIEUREMENT, D'ENQUÊTE TERMINÉE, IMPUTABILITÉ 1 À 3

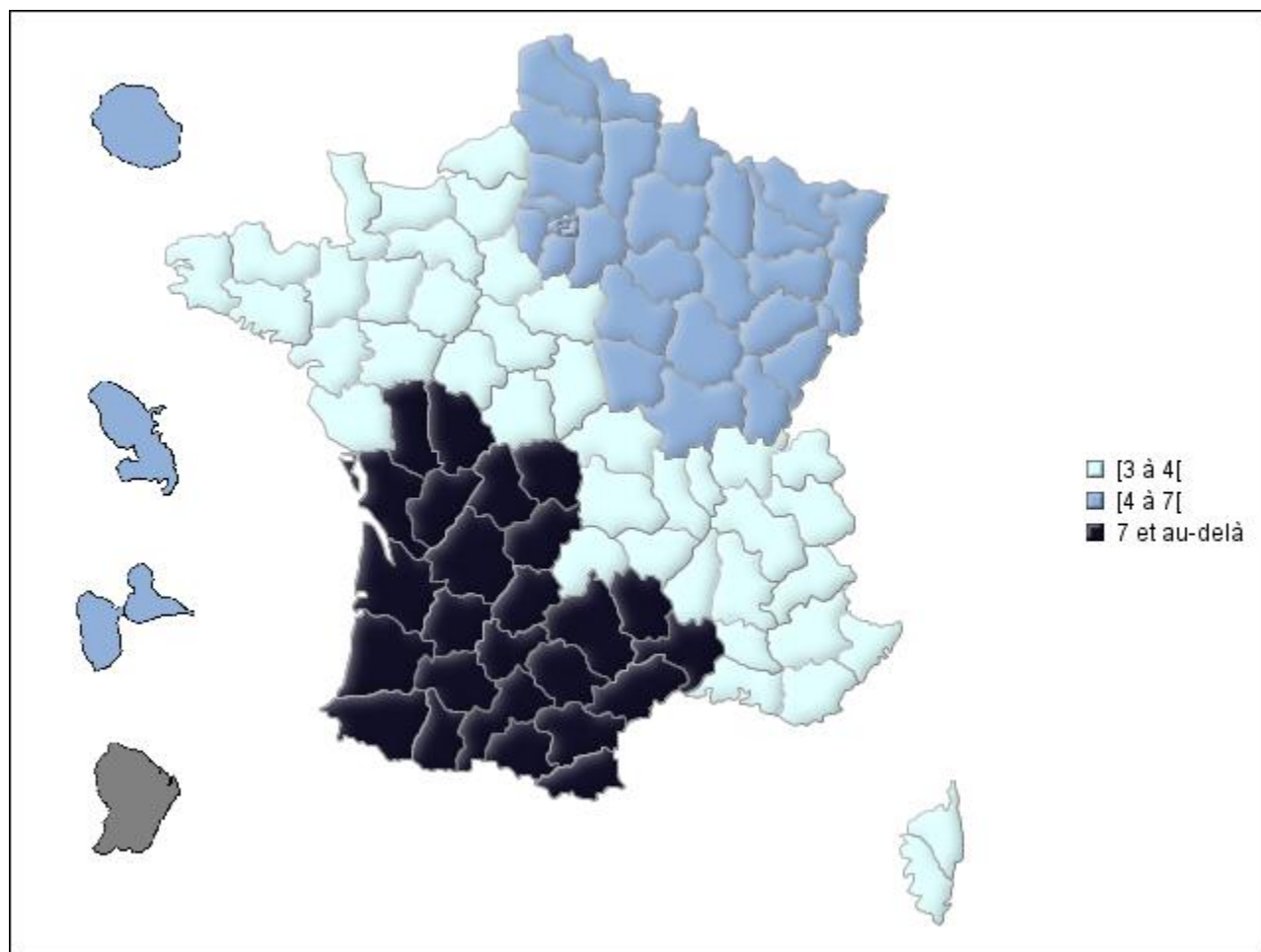
Diagnostic	Imputabilité 3
Thrombose veineuse profonde*	1
Blessure tendineuse	1
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	1
Fistule artério-veineuse	1
Tous diagnostics	4

** thrombose veineuse profonde du membre supérieur prélevé.*

6.2.3 EIGD survenus en 2024

L'incidence des déclarations d'EIGD diffère selon les inter-régions ; en métropole, elle varie de 3,5 pour 100 000 prélèvements dans le Sud-Est à 7,3 pour 100 000 prélèvements dans le Sud-Ouest. L'incidence dans les Outre-mer est de 6,9 pour 100 000 prélèvements, **Figure 6.2.3.1**).

FIGURE 6.2.3.1 : INCIDENCE POUR 100 000 PRÉLÈVEMENTS DES EIGD DÉCLARÉS EN 2024 (TOUS NIVEAUX D'ENQUÊTE) PAR INTER-RÉGION DE DÉCLARATION



Pas de prélèvement en Guyane.

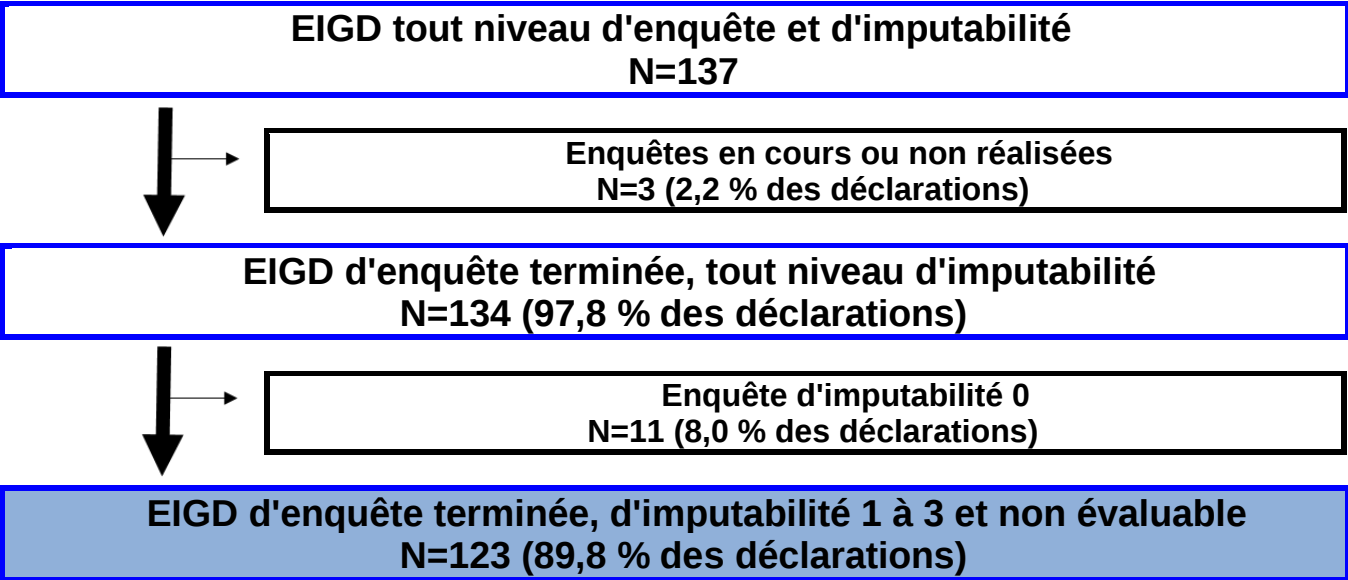
TABEAU 6.2.3.1 : IMPUTABILITÉ ET GRAVITÉ DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D'ENQUÊTE TERMINÉE

Imputabilité	Grade		Total	
	Grade 3 sévère	Grade 4 décès	N	%
	N	N		
exclue-improbable	10	1*	11	8,2
possible	8	0	8	6,0
probable	42	0	42	31,3
certaine	65	0	65	48,5
non évaluable	8	0	8	6,0
Total	133	1	134	100
%	99,3	0,7	100	

* Donneur connu de 65 ans retrouvé décédé par les pompiers à son domicile 4 jours après un don d'aphérèse combinée plasma/plaquettes (sans incident). Le décès serait survenu 3 jours après le don et aucun élément permet de relier le don, l'imputabilité du don est exclue.

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 2024 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE



6.3.1 Caractéristiques des donneurs et des types de dons réalisés

Caractéristique des donneurs

Pour les EIGD de grade 3, selon la nouvelle classification, l'incidence observée chez les donneurs connus est de 0,82 (IC95% : 0,66-0,97) pour 10 000 donneurs, légèrement plus élevée que celle observée chez les nouveaux donneurs qui est de 0,65 (IC95% : 0,34-0,96) pour 10 000 donneurs. Toutefois, cette différence n'est pas statistiquement significative ($p=0,3891$) (**Tableau 6.3.1.1**).

**TABLEAU 6.3.1.1 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024
SELON LE SEXE ET LE STATUT DU DONNEUR**

Statut du donneur	Femmes		Hommes		Ensemble	Taux/ 10 000 femmes	Taux/ 10 000 hommes	Taux/ 10 000 donneurs
	N	%	N	%				
Donneur connu	77	85,6	29	87,9	106	1,14	0,47	0,82
Premier don	13	14,4	4	12,1	17	0,96	0,32	0,65
Ensemble	90	100,0	33	100,0	123	1,11	0,44	0,79

Entre 50 et 54 ans et après 65 ans l'incidence des EIGD est plus élevée chez les hommes.

Avant 49 ans et entre 55 et 64 ans, l'incidence des EIGD est plus élevée chez les femmes.

L'incidence de survenue des EIGD est plus élevée pour les tranches d'âge 18-24 ans et 35-44 ans chez les femmes et chez les plus de 65 ans chez les hommes.

Chez les femmes âgées de moins de 30 ans, l'incidence est inversement proportionnelle à l'âge ; en revanche à partir de 30 ans et jusqu'à 44 ans, l'incidence augmente avec l'âge. L'incidence diminue ensuite entre 45 et 54 ans. Une augmentation de l'incidence est observée pour la tranche 55-59 ans. 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.

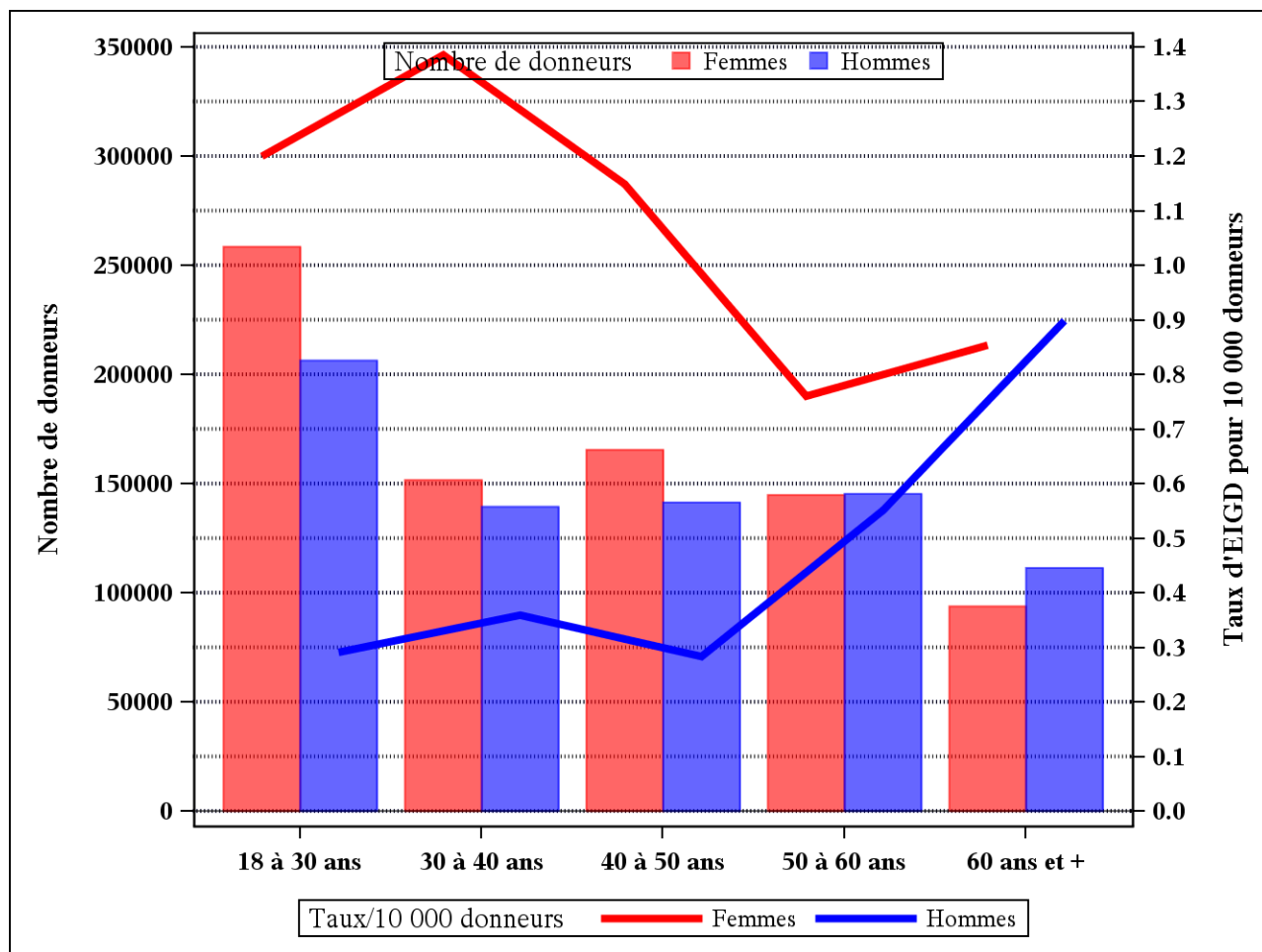
Chez les hommes, l'incidence diminue jusqu'à 29 ans. Chez les hommes âgés de 30 à 34 ans, l'incidence est supérieure à celle chez les hommes âgés de 18 à 29 ans. Chez les hommes de 35 à 39 ans, l'incidence est la plus faible. Elle augmente ensuite proportionnellement à l'âge jusqu'à 54 ans. L'incidence diminue à nouveau chez les hommes âgés de 50 à 55 ans. Chez les hommes de 60 ans et plus, l'incidence augmente ; elle est plus élevée que celle des hommes de moins de 60 ans, quelle que soit la catégorie d'âge (**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 2024
SELON LE SEXE ET L'ÂGE DU DONNEUR**

Classe d'âge (années)	Femmes		Hommes		Ensemble	Taux/ 10 000 femmes	Taux/ 10 000 hommes
	N	%	N	%			
[18-19]	7	7,8 %	1	3,0 %	8	1,8	0,31
[20-24]	17	18,9 %	3	9,1 %	20	1,33	0,31
[25-29]	7	7,8 %	2	6,1 %	9	0,76	0,26
[30-34]	8	8,9 %	4	12,1 %	12	1,09	0,57
[35-39]	13	14,4 %	1	3,0 %	14	1,66	0,14
[40-44]	14	15,6 %	2	6,1 %	16	1,65	0,28
[45-49]	5	5,6 %	2	6,1 %	7	0,62	0,28
[50-54]	3	3,3 %	6	18,2 %	9	0,38	0,77
[55-59]	8	8,9 %	2	6,1 %	10	1,23	0,3
[60-64]	5	5,6 %	5	15,2 %	10	0,92	0,81
>=65*	3	3,3 %	5	15,2 %	8	0,76	1,01
Ensemble	90	100,0 %	33	100,0 %	123	1,11	0,44

* incidence pour les donneurs réguliers : 0,82/10 000 donneurs (7 EIGD pour 85 829 donneurs réguliers) ; incidence pour un 1er don : 3,51/10 000 donneurs (1 EIGD pour 2849 nouveaux donneurs)

FIGURE 6.3.1.1 : EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 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.

L'incidence des EIGD lors des dons de sang total est inférieure à celle des EIGD lors des dons par aphérèse (4,2/100 000 versus 6,5/100 000), aussi bien chez les donneurs que chez les donneuses.

L'incidence des EIGD suite à un don d'aphérèse combinée plasma/plaquettes est plus élevée (10,3 pour 100 000 prélèvements) que celle des EIGD survenant suite à un don d'aphérèse simple plasma (5,8 pour 100 000 prélèvements) (**Tableau 6.3.1.3**).

TABLEAU 6.3.1.3 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 SELON LE SEXE ET LE TYPE DU DON

Type de don renseigné sur la déclaration	Femmes		Hommes		Ensemble	Taux /100 000 Prélèvements (Femmes)	Taux /100 000 Prélèvements (Hommes)	Taux /100000 Prélèvements
	N	%	N	%				
Aphérèse simple plasma	14	15,6	8	24,2	22	8,3	3,7	5,8
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	5	5,6	3	9,1	8	21,5	5,5	10,3
sous-total Aphérèse (tous types)	19	21,1	11	33,3	30	9,9	4,1	6,5
Sang total	71	78,9	22	66,7	93	6,7	1,9	4,2
Ensemble	90	100,0	33	100,0	123	7,2	2,3	4,6

Pour le don de sang total, l'incidence des EIGD pour 100 000 prélèvements en site fixe est plus élevée que celle en site mobile (**Tableau 6.3.1.4**).

TABLEAU 6.3.1.4 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 SELON LE TYPE DE COLLECTE ET LE TYPE DU DON

Type de don renseigné sur la déclaration	Site fixe		Site mobile		Ensemble	Taux d'EIGD /100 000 Prélèvements (Site fixe)	Taux d'EIGD /100 000 Prélèvements (Site mobile)	Taux /100000 Prélèvements
	N	%	N	%				
Aphérèse simple plasma	22	38,6	0	0,0	22	5,8	0,0	5,8
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	8	14,0	0	0,0	8	10,3	0,0	10,3
sous-total Aphérèse (tous types)	30	52,6	0	0,0	30	6,6	0,0	6,5
Sang total	27	47,4	66	100,0	93	5,4	3,9	4,2
Ensemble	57	100,0	66	100,0	123	5,9	3,9	4,6

1 707 518 prélèvements en site mobile et 961 403 prélèvements en site fixe

Erratum : les dénominateurs appliqués au calcul des taux d'EIG / 100 000 prélèvements en site fixe et en site mobile dans ce tableau étaient erronés pour les années 2022 et 2023. Ils ont été corrigés dans la présente publication.

6.3.2 Caractéristiques des EIGD déclarés

Répartition des déclarations par grade et imputabilité

Le tableau de répartition des EIGD selon les grades et imputabilité montre que la totalité (100%) des déclarations est de gravité sévère.

Ces événements sévères nécessitent soit un traitement médical, soit une consultation médicale spécialisée, soit une hospitalisation ou ont un impact sur les activités de la vie quotidienne. Parmi elles, environ 60,2 % (74) 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 (87,0 %) probable ou certaine. Les 8 EIGD d'imputabilité non évaluable correspondent à des EIGD non listés ou 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 2024 PAR GRADE ET IMPUTABILITÉ

Grade	Imputabilité				Total	
	Possible	Probable	Certaine	Non évaluable	N	%
Grade 3 sévère	8	42	65	8	123	100
Total	8	42	65	8	123	100

Répartition des déclarations par diagnostic

En 2024, les réactions vasovagales (RVV) représentent près de 28% des déclarations.

Parmi les autres diagnostics les plus fréquemment rapportés, on retrouve les carences en fer (environ 18%), les aggravations d'anémies (environ 14%) et les hématomes (environ 12%).

En 2024, 3 thrombophlébites superficielles et aucune thrombose veineuse profonde ont été déclarées.

En 2024, on observe 4 déclarations de type « cardiaque » (IDM, n= 2 ; TDR, n= 1 ; Autres syndromes coronariens n=1). Ces déclarations ont été cotées avec une imputabilité non évaluable. Aucun cas de type « neurologique » ni d'embolie pulmonaire n'a été déclaré (**Tableau 6.3.2.2**).

TABLEAU 6.3.2.2 : DIAGNOSTIC DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 SELON LEUR GRAVITÉ

Diagnostic	Grade 3 sévère	
	N	%
Réaction vasovagale	34	27,64
Carence en fer	23	18,70
Anémie (Aggravation)	16	13,01
Hématome	15	12,20
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	12	9,76
EI non listé ¹	6	4,88
Lymphangite	4	3,25
Thrombophlébite superficielle	3	2,44
Ponction artérielle	2	1,63
Blessure tendineuse	2	1,63
Infarctus du myocarde	2	1,63
Troubles du rythme	1	0,81
Autres syndromes coronariens ²	1	0,81
Réaction au citrate	1	0,81
Infection locale	1	0,81
Total	123	100

¹ Les EI non listés : 1 syndrome de Tako Tsubo, 1 ictus amnésique, 1 occlusion de l'artère fémorale superficielle, 1 douleur thoracique sans cause retrouvée, 1 multiples anomalies de signal de la substance blanche supratentorielle et 1 douleur thoracique atypique.

² Autre syndrome coronarien : syndrome coronaire aigu non ST+ Troponine+

Quel que soit le type de prélèvement, la RVV est l'EIGD le plus fréquemment déclaré (1.3 pour 100 000 prélèvements) ; son incidence est de 2,4 pour 100 000 prélèvements par aphérèse et 1,0 pour 100 000 prélèvements de sang total. Globalement, les dons par aphérèse causent plus d'EIGD que les dons de sang total (6,5 vs 4,2 pour 100 000 prélèvements).

Selon le type de don, on retrouve :

- Pour le don de sang total, par ordre décroissant d'incidence, les RVV, les carences en fer, les aggravations d'anémie, les blessures nerveuses directes et les hématomes
- Pour le don d'aphérèse, les RVV, les hématomes, les lymphangites et les EI non listés (syndrome de Tako-Tsubo, occlusion de l'artère fémorale superficielle, multiples anomalies de signal de la substance blanche supratentorielle et douleur thoracique atypique) (**Tableau 6.3.2.3**).

TABLEAU 6.3.2.3 : RÉPARTITION DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 1, 2, 3 OU NON ÉVALUABLE SELON LE TYPE DE PRÉLÈVEMENT

Diagnostic	Nombre			Taux pour 100 000 prélèvements		
	Sang total	Aphérèse	Total	Sang total	Aphérèse	Ensemble
Réaction vasovagale	23	11	34	1,0	2,4	1,3
Carence en fer	22	1	23	0,9	0,2	0,9
Anémie (Aggravation)	15	1	16	0,7	0,2	0,6
Hématome	9	6	15	0,4	1,3	0,6
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	11	1	12	0,5	0,2	0,4
EI non listé	3	3	6	0,1	0,7	0,2
Lymphangite	1	3	4	0,0	0,7	0,1
Thrombophlébite superficielle	2	1	3	0,1	0,2	0,1
Blessure tendineuse	1	1	2	0,0	0,2	0,1
Infarctus du myocarde	1	1	2	0,0	0,2	0,1
Ponction artérielle	2	0	2	0,1	0,0	0,1
Réaction au citrate	0	1	1	0,0	0,2	0,0
Autres syndromes coronariens	1	0	1	0,0	0,0	0,0
Infection locale	1	0	1	0,0	0,0	0,0
Troubles du rythme	1	0	1	0,0	0,0	0,0
Total	93	30	123	4,2	6,5	4,6

6.3.3 EIGD de type réaction vasovagale

Les réactions vasovagales (RVV) sont les EIGD de grade 3 le plus fréquemment déclarés (1,27 pour 100 000 prélèvements, 0,22 pour 10 000 donneurs).

Elles sont plus fréquemment observées chez les femmes que chez les hommes, quel que soit le type de don (0,3 vs 0,1 pour 10 000 donneurs, 2,1 vs 0,6 pour 100 000 prélèvements, respectivement).

Les RVV sont plus fréquentes lors de dons d'aphérèse que lors de dons de sang total (2,38 vs 1,04 pour 100 000 prélèvements, respectivement) aussi bien chez les femmes que chez les hommes.

Elles sont 2,2 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 2024 D'IMPUTABILITÉ 1-2-3 OU NON ÉVALUABLE

			Diagnostic	
			RVV	
			N	%
Niveau de gravité	Grade 3 sévère		34	100
Type don	Sang total		23	67,6
	Aphérèse		11	32,4
Sexe	Féminin		26	76,5
	Masculin		8	23,5
Sexe / Type de don	Féminin	Sang total	18	69.2
		Aphérèse	8	30.8
	Masculin	Sang total	5	62.5
		Aphérèse	3	37.5
Statut donneur	Donneur connu		22	64,7
	Premier don		10	29,4
	Premier don pour ce type de don		2	5,9
IMC	corpulence normale		22	64,7
	surpoids		9	26,5
	obésité		3	8,8
Total			34	100

TABEAU 6.3.3.2 : INCIDENCE (POUR 100 000 PRÉLÈVEMENTS ET 10 000 DONNEURS) DES RVV SURVENUES ET DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 1-2-3 OU NON ÉVALUABLE, SELON CERTAINES CARACTÉRISTIQUES

Taux de déclaration	RVV
Type de don (/100 000 prélèvements)	
Sang total	1,0
Aphérèse	2,4
Sexe du donneur (/10 000 donneurs)	
Femmes	0,3
Hommes	0,1
Sexe du donneur (/100 000 prélèvements)	
Femmes	2,1
Hommes	0,6
Type de don selon le sexe (/100 000 prélèvements)	
Femmes – Sang total	1,7
Femmes – Aphérèse	4,2
Hommes – Sang total	0,4
Hommes – Aphérèse	1,1
Statut du donneur (/10 000 donneurs)	
Donneur connu	0,2
Nouveau donneur	0,4
Total (/100 000 prélèvements)	1,3
Total (/10 000 donneurs)	0,2

6.3.4 EIGD rares de type vasculaire, cardiaque, neurologique, pulmonaire et EI non listés rares

Les thrombophlébites superficielles sont des EIGD rares qui ont été rapportés chez 3 donneurs en 2024.

Ont été déclarés 4 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 de troubles du rythme (n=1), d’infarctus du myocarde (n=2), et d’un autre syndrome coronarien (n=1). Ces 4 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 toutes ces déclarations (délai de survenue pris en compte, 48 h).

Aucun cas de thrombose veineuse profonde, angine de poitrine, embolie pulmonaire, d’AVC/AIT ou syndrome coronarien aigu n’a été déclaré en 2024.

Un travail de revue des cas a été initié, en 2021, par le Comité Scientifique Permanent (CSP) 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.

Ont été déclarés 6 EI non listés rares de grade 3 (aucun marqué par une évolution vers le décès) à la suite d’un don en aphérèse simple plasma (n=3) ou de sang total (n=3) : syndrome de Tako-Tsubo (n=1) , occlusion de l’artère fémorale superficielle (n=1), multiples anomalies de signal de la substance blanche supratentorielle (n=1), ictus amnésique (n=1), douleur thoracique atypique (n=1) et douleur thoracique sans cause retrouvée (n=1). L’imputabilité du don a été cotée non évaluable.

Le syndrome de Tako-Tsubo étant une manifestation cardiaque (non classé comme EIGD cardiaque), le dossier a été présenté aux experts du CSP PSL-Donneur. Le cas de multiples anomalies de signal de la substance blanche supratentorielle ayant été déclaré initialement comme un AVC, il a aussi été présenté aux experts du CSP PSL-Donneurs.

TABEAU 6.3.4.1 : GRAVITÉ ET IMPUTABILITÉ DES EIGD DE TYPE CARDIAQUE, NEUROLOGIQUE, VASCULAIRE, PULMONAIRE ET EI NON LISTÉS SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D’IMPUTABILITÉ 1-2-3 OU NON ÉVALUABLE

Diagnostic	Niveau de gravité	Imputabilité			
	Grade 3 sévère	3	NE	Total	
	N	N	N	N	%
Thrombophlébite superficielle	3	3	0	3	30,0
Infarctus du myocarde	2	0	2	2	20,0
Troubles du rythme	1	0	1	1	10,0
Autres syndromes coronariens	1	0	1	1	10,0
EI non listé*	3	0	3	3	30,0
Total	10	3	7	10	100

* un syndrome de Tako-Tsubo, une occlusion de l’artère fémorale superficielle et un multiples anomalies de signal de la substance blanche supratentorielle

TABEAU 6.3.4.2 : CARACTÉRISTIQUES DES EIGD DE TYPE CARDIAQUE ET PULMONAIRE, SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 1-2-3 OU NON ÉVALUABLE

			Diagnostic						Total	
			Infarctus du myocarde		Troubles du rythme		Autres syndromes coronariens			
			N	%	N	%	N	%		
Niveau de gravité	Grade 3 sévère		2	100	1	100	1	100	4	100
Type don	Sang total		1	50,0	1	100	1	100	3	75.0
	Aphérèse		1	50,0	0	0	0	0	1	25.0
Tranche d'âge	50-64 ans		1	50,0	0	0	1	100	2	50.0
	65 ans et +		1	50,0	1	100	0	0	2	50.0
Sexe	Masculin		2	100	1	100	1	100	4	100
Sexe / type de don	Masculin	Sang total	1	50,0	1	100	1	100	3	75.0
		Aphérèse	1	50,0	0	0	0	0	1	25.0
Statut donneur	Donneur connu		2	100	1	100	1	100	4	100
IMC	Corpulence normale		1	50,0	0	0	0	0	1	25.0
	Surpoids		0	0	1	100	0	0	1	25.0
	Obésité		1	50,0	0	0	1	100	2	50.0
Total			2	100	1	100	1	100	4	100

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

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

40% 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 ou des arrêts de travail de quelques jours.

TABEAU 6.3.5.1 : CONSÉQUENCES DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 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	44	47,3	5	16,7	49	39,8	2,0	1,1
Avec conséquence(s)								
♦ conséquence traumatique seule	9	9,7	5	16,7	14	11,4	0,4	1,1
♦ conséquence non traumatique seule	36	38,7	16	53,3	52	42,3	1,6	3,5

	Sang total		Aphérèse		Total*		Taux/ 100 000 prélèvements (Sang total)	Taux/ 100 000 prélèvements (Aphérèse)
	N	%	N	%	N	%		
♦ conséquence traumatique + non traumatique	4	4,3	4	13,3	8	6,5	0,2	0,9
Total avec conséquence(s)	49	52,7	25	83,3	74	60,2	2,2	5,4
Ensemble	93	100,0	30	100,0	123	100,0	4,2	6,5

* dont 0 EIGD avec type de don non listé

La majorité des donneurs (77%) ayant présenté un EIGD ne présente aucune séquelle à la date de clôture de l'enquête (**Tableau 6.3.5.2**).

TABLEAU 6.3.5.2 : ÉTAT DU PATIENT À LA SORTIE POUR LES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 1-2-3-NON ÉVALUABLE

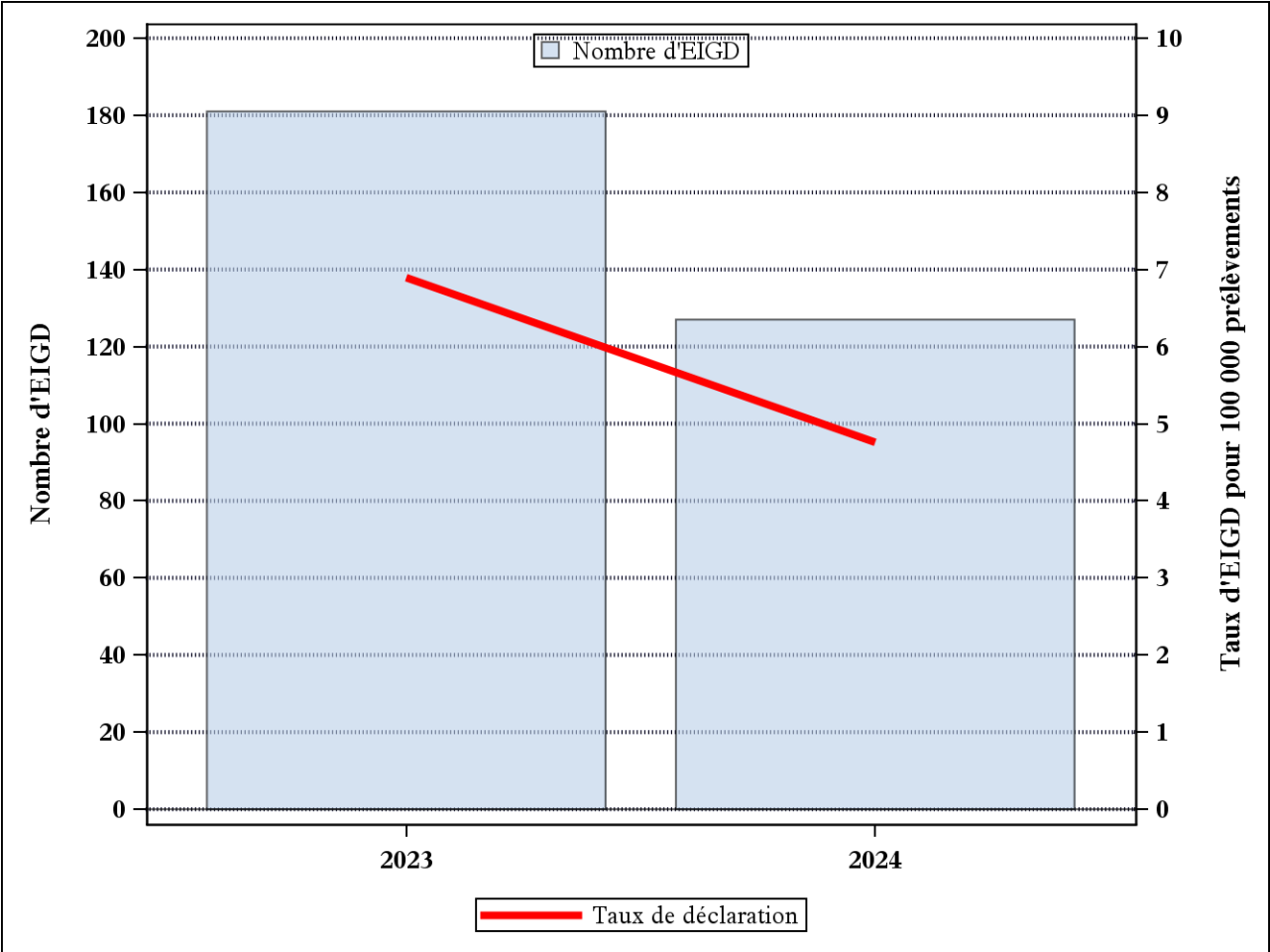
Évolution	N	%
Rétablissement complet	95	77,2
Ne Sait Pas	16	13,0
Séquelles mineures	12	9,8
Total	123	100

6.4 Évolution de 2023 à 2024 des EIGD d'imputabilité 1 à 3 ou non évaluable (NE)

Suite à la nouvelle décision FEIGD, une reprise des EIGD de 2023 a été réalisée en y appliquant les critères de la nouvelle décision permettant la comparaison des données sur 2 ans.

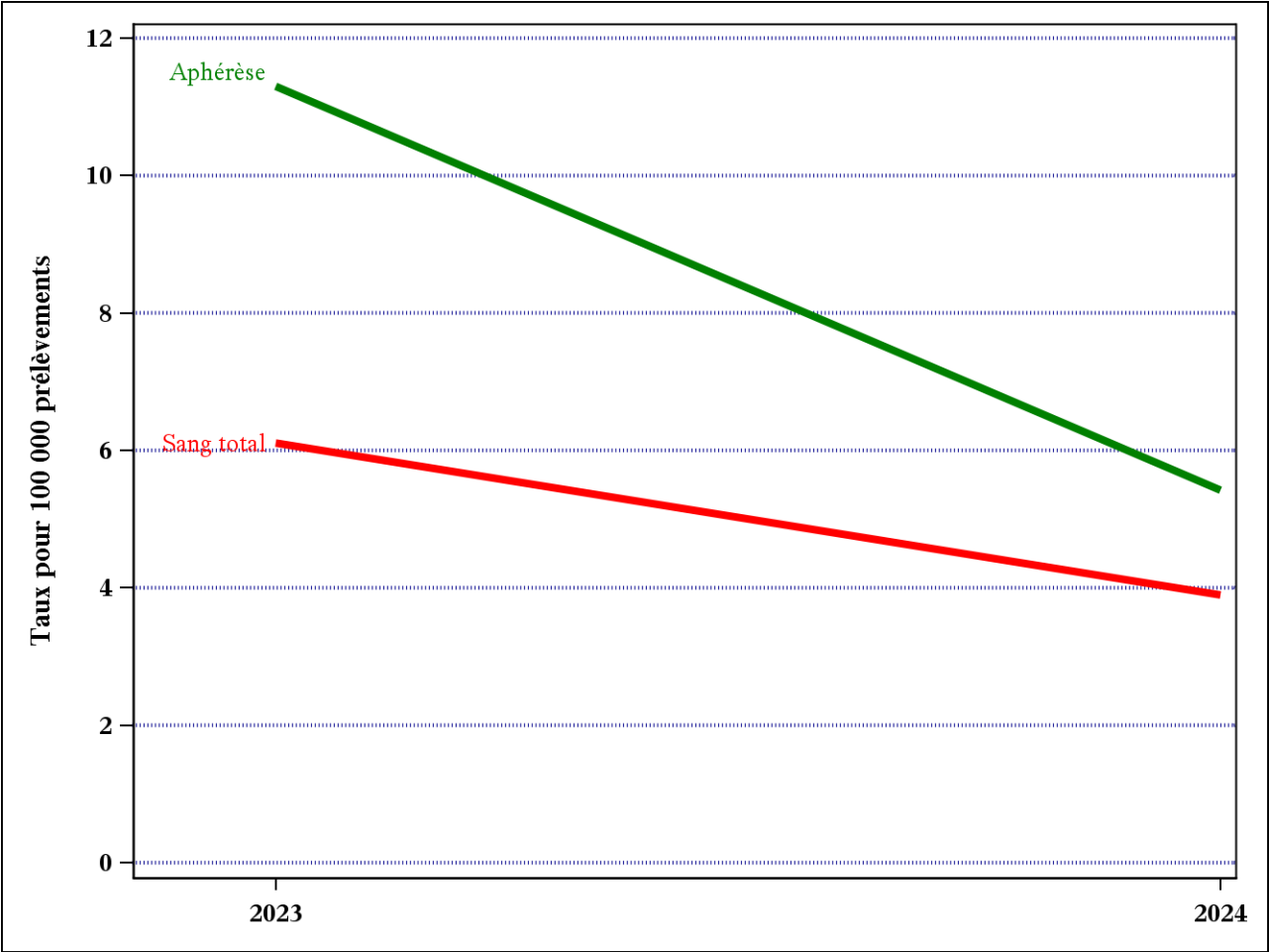
Entre 2023 et 2024, on observe une baisse du nombre et du taux de déclaration des EIGD (Figure 6.4.1). Le taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements a diminué de 31% (6,89 en 2023 versus 4,76 en 2024).

FIGURE 6.4.1 : ÉVOLUTION 2023-2024 DU NOMBRE ET DU TAUX D'EIGD DÉCLARÉS D'IMPUTABILITÉ 1-2-3, OU NON ÉVALUABLE, ENQUÊTE TERMINÉE, SELON LA NOUVELLE CLASSIFICATION



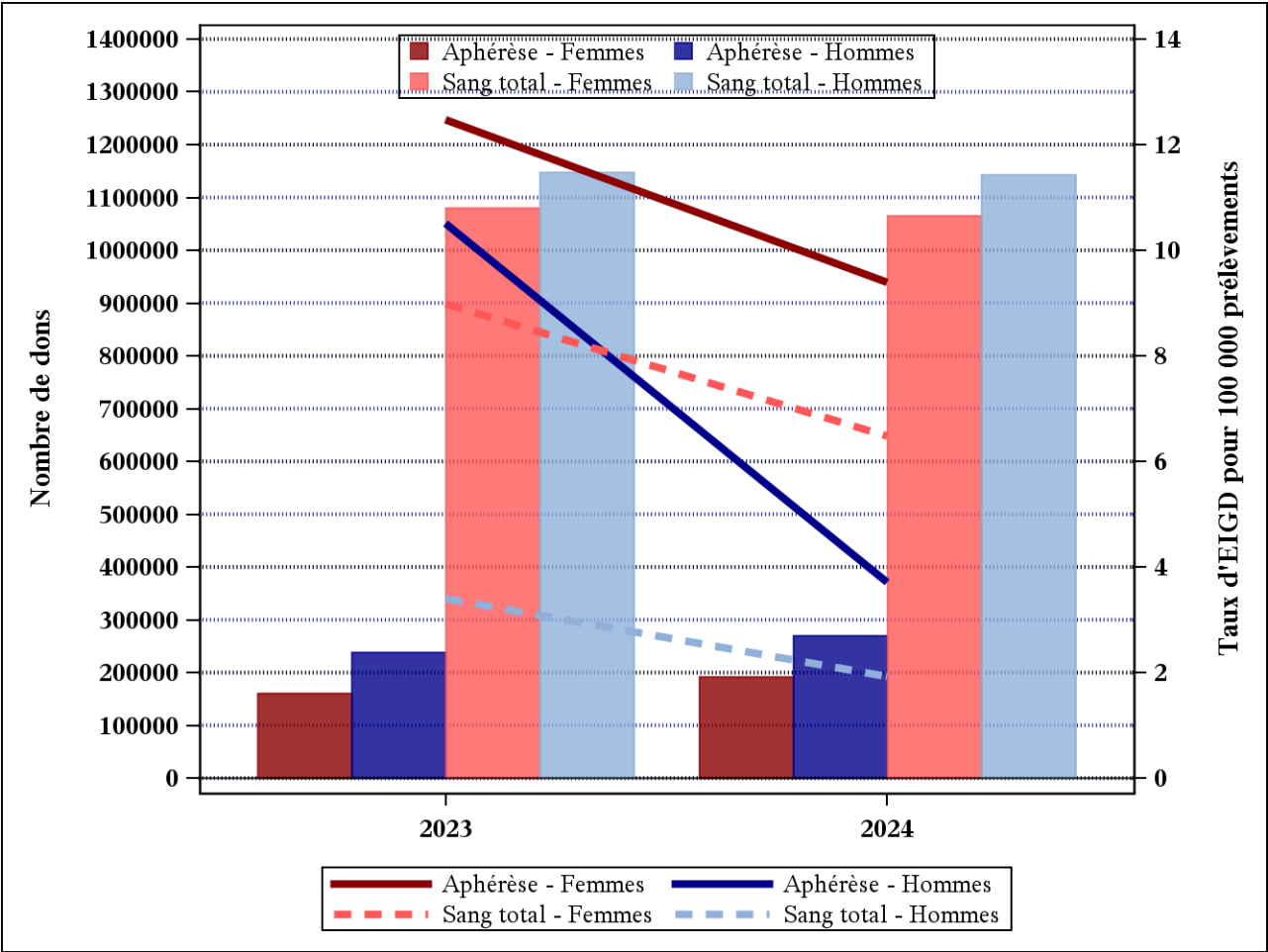
Sur la période 2023-2024, le taux des EIGD pour 100 000 prélèvements, selon la nouvelle classification, a diminué à la fois pour les dons de sang total (6,10 en 2023 vs 3,89 en 2024) et pour les dons par aphérèse (11,29 en 2023 vs 5,42 en 2024) (**Figure 6.4.2**).

FIGURE 6.4.2 : ÉVOLUTION 2023-2024 DE L'INCIDENCE DES EIGD (ENQUÊTE TERMINÉE) DÉCLARÉS D'IMPUTABILITÉ 1-3, OU NON ÉVALUABLE, PAR TYPE DE DON ET GRAVITÉ



La diminution du taux est constatée à la fois chez les femmes et les hommes pour les deux types de don (Figure 6.4.3).

FIGURE 6.4.3 : ÉVOLUTION 2023-2024 DU NOMBRE ET DU TAUX D'EIGD (ENQUÊTE TERMINÉE) DÉCLARÉS D'IMPUTABILITÉ 1-3, OU NON ÉVALUABLE, PAR TYPE DE DON ET SEXE 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.

Un effet indésirable est la réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile.

Un effet indésirable est dit grave lorsqu'il entraîne la mort ou met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou tout autre état morbide.

7.2 Données 2024

7.2.1 Données générales

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

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

Concernant les incidents de sur-prélèvement de sang total, un formulaire de recueil spécifique a été mis en place dès début janvier 2018. Ce qui a conduit à séparer ce type d'incidents de l'ensemble des autres catégories d'IG déclarés sur e-FIT. Ce formulaire permet le recueil d'un certain nombre de variables telles que i) les caractéristiques du donneur [(sexe, poids, taille, indice de masse corporelle ou IMC (valeur et interprétation), hémoglobine en qualification biologique du don (QBD), antécédents d'effets indésirables chez le donneur (EID) et N° FEIGD si EIGD, antécédents de sur-prélèvement de sang total chez le donneur)], 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 de sang total 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»).

Concernant les incidents en lien avec la ferritine des donneurs à risque, un nouveau formulaire de recueil spécifique a été mis en place dès début janvier 2024. 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 de sang total sur 2 années glissantes, date du don N-1 et ferritine antérieure (si elle existe) et ferritine du don N (ferritine en fonction de l'algorithme issu de l'identification des catégories de donneurs à risque), 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 6 «Effets et incidents indésirables chez les donneurs de sang total en lien avec la ferritine inférieure aux seuils»).

L'activité déclarative en 2024 fait donc ressortir un total de 2 545 incidents déclarés, répartis comme suit :

- ◆ 1 437 incidents de sur-prélèvement de sang total dont 1 416 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 2024
- ◆ 1 108 IG, hors incidents de sur-prélèvement de sang total, dont 1 086 IG en enquête terminée (98,0 %), ainsi répartis :
 - 1 019 survenus en 2024 dont 997 d'enquête terminée au 4 février 2025 (inclus). La totalité des 997 déclarations a fait l'objet d'analyse détaillée dans le présent rapport.
 - 89 survenus avant 2024 et déclarés en 2024, dont 89 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 2024 (IG survenant en 2024) est de 273 (25 % des 1 108 IG (**Tableau 7.2.1.1**). En 2023, ce nombre était de 174 (15,2 % des 1 148 IG déclarés en 2023). Ces IG font l'objet d'un chapitre spécifique (cf. 7.2.7 Erreurs de produit transfusé).

TABEAU 7.2.1.1 : RÉPARTITION DES IG EN 2024 PAR NIVEAU D'ENQUÊTE

Enquête	Survenue en 2024		Survenue avant 2024		Total	
	N	%	N	%	N	%
Terminée	997	97,8	89	100	1 086	98,0
En cours	22	2,2	0	0,0	22	2,0
Total	1019	100	89	100	1 108	100

7.2.2 IG survenus avant 2024

Les 89 IG déclarés en 2024 d'enquête terminée et survenus antérieurement sont analysés selon le lieu de survenue. 62,9 % de ces IG sont survenus en ES.

Les principales causes d'IG déclarés en 2024 et survenus avant 2024 sont en lien avec le prélèvement de sang total (n = 16), l'identification des patients (n = 7) et la délivrance de PSL (n = 16). Ils représentent 43,8 % (respectivement 18,0 %, 7,9 % et 18,0 %) de ces 89 IG (**Tableau 7.2.2.1**).

TABEAU 7.2.2.1 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2024 SURVENUS ANTÉRIEUREMENT À 2024 SELON LE LIEU DE SURVENUE ET LA NATURE DE L'INCIDENT, ENQUÊTE TERMINÉE

Nature de l'incident	ES				Tiers	Total	%
	ETS	dépôt	Hors dépôt	Total			
Délivrance de PSL	4	12	0	12	0	16	18,0
Prélèvement sang total	16	0	0	0	0	16	18,0
Identification patient	0	0	7	7	0	7	7,9
Prélèvement IH clinique	0	1	6	7	0	7	7,9
Non-respect des procédures de transfusion	0	1	4	5	0	5	5,6
Gestion des stocks de PSL	1	4	0	4	0	5	5,6
Erreur receveur de PSL	3	0	2	2	0	5	5,6
Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO	0	1	3	4	0	4	4,5
Prescription de PSL	0	0	3	3	0	3	3,4
Communication entre systèmes d'information ES et ETS	0	2	1	3	0	3	3,4
Conservation de PSL	0	3	0	3	0	3	3,4
Transport de PSL	0	1	1	2	0	2	2,2
Identification donneur	2	0	0	0	0	2	2,2
Prélèvement aphérèse	2	0	0	0	0	2	2,2
Retard à la transfusion	2	0	0	0	0	2	2,2
Anomalie ES autre*	0	0	1	1	0	1	1,1
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	0	0	0	0	1	1	1,1
Communication ES-ETS	0	0	1	1	0	1	1,1
Résultats autres analyses biologiques	0	0	1	1	0	1	1,1
Transfert de PSL par dépôt relais	0	1	0	1	0	1	1,1
Anomalie ETS autre**	1	0	0	0	0	1	1,1
Information post-don	1	0	0	0	0	1	1,1
Total	32	26	30	56	1	89	100,0

* Arrêt de la transfusion suite à fièvre mi poche.

** Destruction d'archives suite à un incendie

7.2.3 IG survenus en 2024

Sélection des déclarations

L'analyse globale concerne les IG déclarés jusqu'au 31 décembre 2024 et dont l'enquête est terminée au 4 février 2025 (inclus).

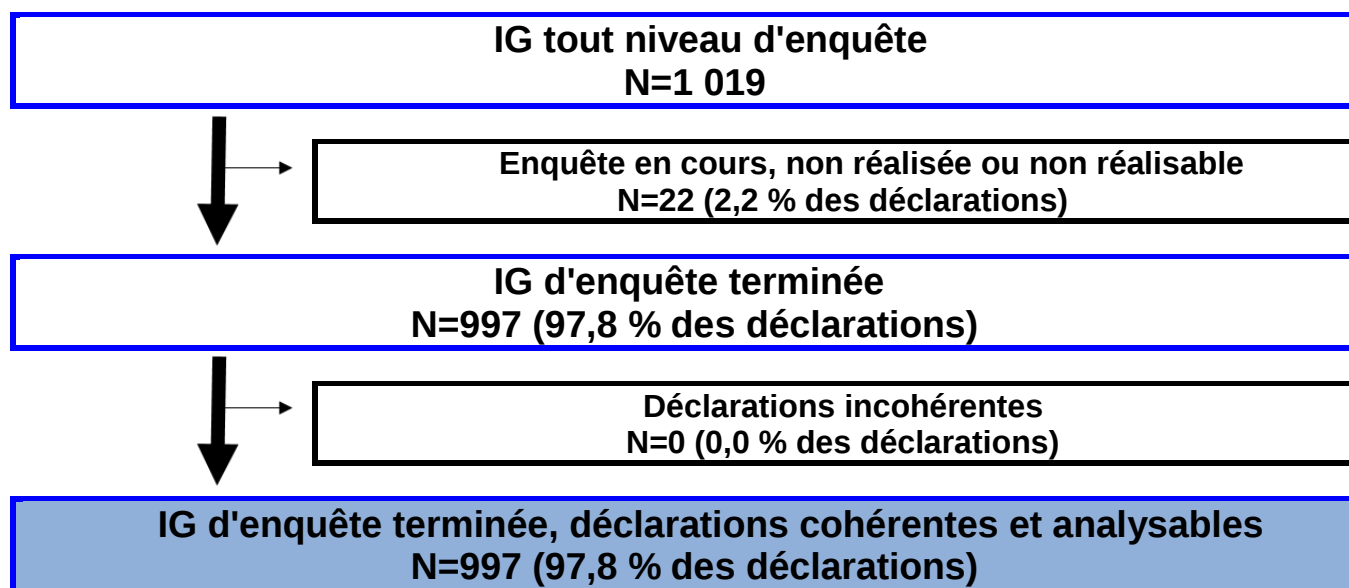
La suite du document porte sur les 997 IG survenus et déclarés en 2024, d'enquête terminée et cohérentes. (**Figure 7.2.3.1**)

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 »).

Les incidents en lien avec la ferritine des donneurs à risque sont traités dans le chapitre spécifique (cf. Annexe 6 « Effets et incidents indésirables chez les donneurs de sang total en lien avec la ferritine inférieure aux seuils »).

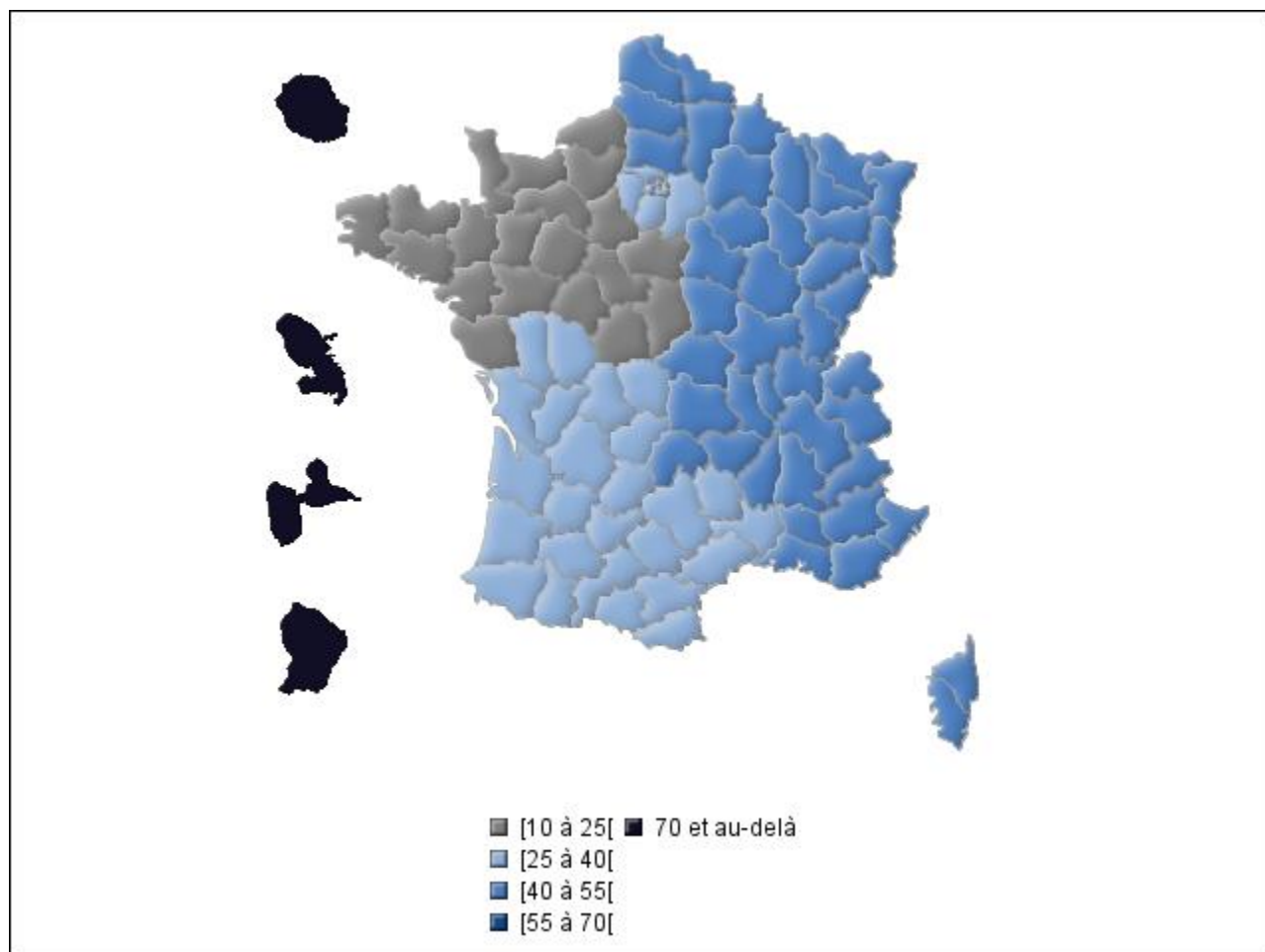
FIGURE 7.2.3.1 : SÉLECTION DES FIG 2024 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE GLOBALE



Taux global de déclaration

L'incidence des IG déclarés, calculée globalement quelle que soit la nature de ceux-ci, est de 37,3 IG (n = 1 019) pour 100 000 PSL cédés (n = 2 735 518) et varie selon les inter-régions. En métropole, elle varie entre le Nord-Ouest et le Nord-Est de 17,9 à 51,3 IG déclarés pour 100 000 PSL cédés. L'incidence dans les Outre-mer est de 86,0 IG pour 100 000 PSL cédés, **Figure 7.2.3.2**.

FIGURE 7.2.3.2 : INCIDENCE POUR 100 000 PSL CÉDÉS DES IG SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 (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 2024 :

- ◆ associés à une transfusion de PSL (n= 287, tout niveau d'enquête) est de 11,1 IG pour 100 000 PSL transfusés (n = 2 577 973),
- ◆ en lien avec un don de sang (n= 59) est de 2,2 IG pour 100 000 dons (n = 2 650 862),
- ◆ survenus en ES (n= 759) est de 242,5 IG pour 100 ES de survenue (n = 313), tout niveau d'enquête (741 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).

TABEAU 7.2.3.1 : RÉPARTITION DES DOCUMENTS ASSOCIÉS AUX IG SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024

Type de document associé à la FIG	Nombre de FIG*	FIG**	Nombre de documents associés*
Aucun document	722	72,4 %	0
Déclaration, dont : FEIGD	5 ***	0,5 %	5
Déclaration, dont : FEIR	33	3,3 %	33
Déclaration, dont : FIPD	12	1,2 %	12
Document autre que déclaration	235 ****	23,6 %	242
Ensemble des FIG	997		1 014

Une FIG peut être associée à plusieurs documents :

**le total est supérieur à l'ensemble des FIG,*

*** le total est >100%*

**** Il s'agit d'un EID (prélèvement d'un volume excessif en aphérèse) + 4 EIGD*

***** Dont 153 comptes rendus d'analyse des causes (85 ACR, 56 CREX/RETEX, 22 RMM)*

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).

TABEAU 7.2.3.2 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2024 SIGNALANT L'INFORMATION D'AUTRES VIGILANCES ET GESTION DES RISQUES

Vigilance informée	Nombre de FIG
Sans mention de vigilance/gestion de risques informée	556
Vigilance/gestion de risques mentionnés	441
Ensemble des FIG	997
Typologie des vigilances/gestion des risques reportées dans les FIG	
Système qualité	235
Identitovigilance	210
Gestion des risques	174
Matérovigilance	17
Réactovigilance	5
Pharmacovigilance	1
Biovigilance	0
Ensemble des FIG	642

Une FIG peut mentionner jusqu'à 3 vigilances/gestion des risques: le total de la typologie des vigilances/gestion des risques reportées dans les FIG est supérieur à l'ensemble des FIG. En 2024, 176 FIG mentionnent au moins deux vigilances/gestion des risques, dont 25 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 majorité 71,8 % (n= 716) des IG est déclarée sans transfusion concomitante (**Tableau 7.2.3.3**). Les IG survenus à l'ETS représentent environ 21% (n= 207) des déclarations d'IG.

TABEAU 7.2.3.3 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2024, 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	51	29	80	8,0
ES hors dépôt	470	191	661	66,3
Total ES	521	220	741	74,3
Site ETS	150	57	207	20,8
Tiers	45	4	49	4,9
Total	716 (71,8 %)	281 (28,2 %)	997	100,0

Par comparaison aux données 2023, le nombre d'IG déclarés en 2024 avec transfusion est de 280 (dont 247 non associés à des EIR) versus 270 (dont 229 non associés à des EIR) en 2023.

Parmi les 281 IG, d'enquête terminée, survenus avec transfusion, 11,7 % (n= 33) sont associés à une déclaration d'EIR (**Tableau 7.2.3.4**). Les FEIR associées à ces 33 IG sont réparties ainsi selon leur grade de sévérité :

- ◆ 60,6 % de grade 1,
- ◆ 21,2 % de grade 2,
- ◆ 12,1 % de grade 3,
- ◆ 2 décès concomitants de patients d'imputabilité exclue.

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

TABEAU 7.2.3.4 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2024 MENTIONNANT UNE TRANSFUSION ASSOCIÉE ET LIEN AVEC UNE DÉCLARATION D'EIR

Transfusion réalisée	FEIR associée				Total
	N	Non %	Oui N	%	
Non	716	100			716
Oui	248	88,3	33	11,7	281
Total	964	96,7	33	3,3	997

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 997 IG déclarés, 1544 motifs de déclaration sont répertoriés. Dans 41,7 % (n= 644) des motifs déclarés, la gravité potentielle de l'incident est mentionnée en tant que motif de déclaration de l'IG.

Un effet indésirable chez le donneur de sang est mentionné dans 0,3 % (n=3) 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 2024

Motif de déclaration	Nb motifs*	% motifs	Nb de FIG en motif hiérarchisé**	% FIG
Gravité potentielle	644	41,7	307	30,8
Incident exceptionnel	198	12,8	123	12,3
Transfusion réalisée	281	18,2	255	25,6
Incident répétitif	213	13,8	192	19,3
EI donneur	3	0,2	3	0,3
EI Patient	28	1,8	28	2,8
PSL avant libération	9	0,6	8	0,7
Absence d'étape bloquante	45	2,9	19	1,9
Autre	123	8,0	63	6,3
Total	1544	100,0	997	100,0

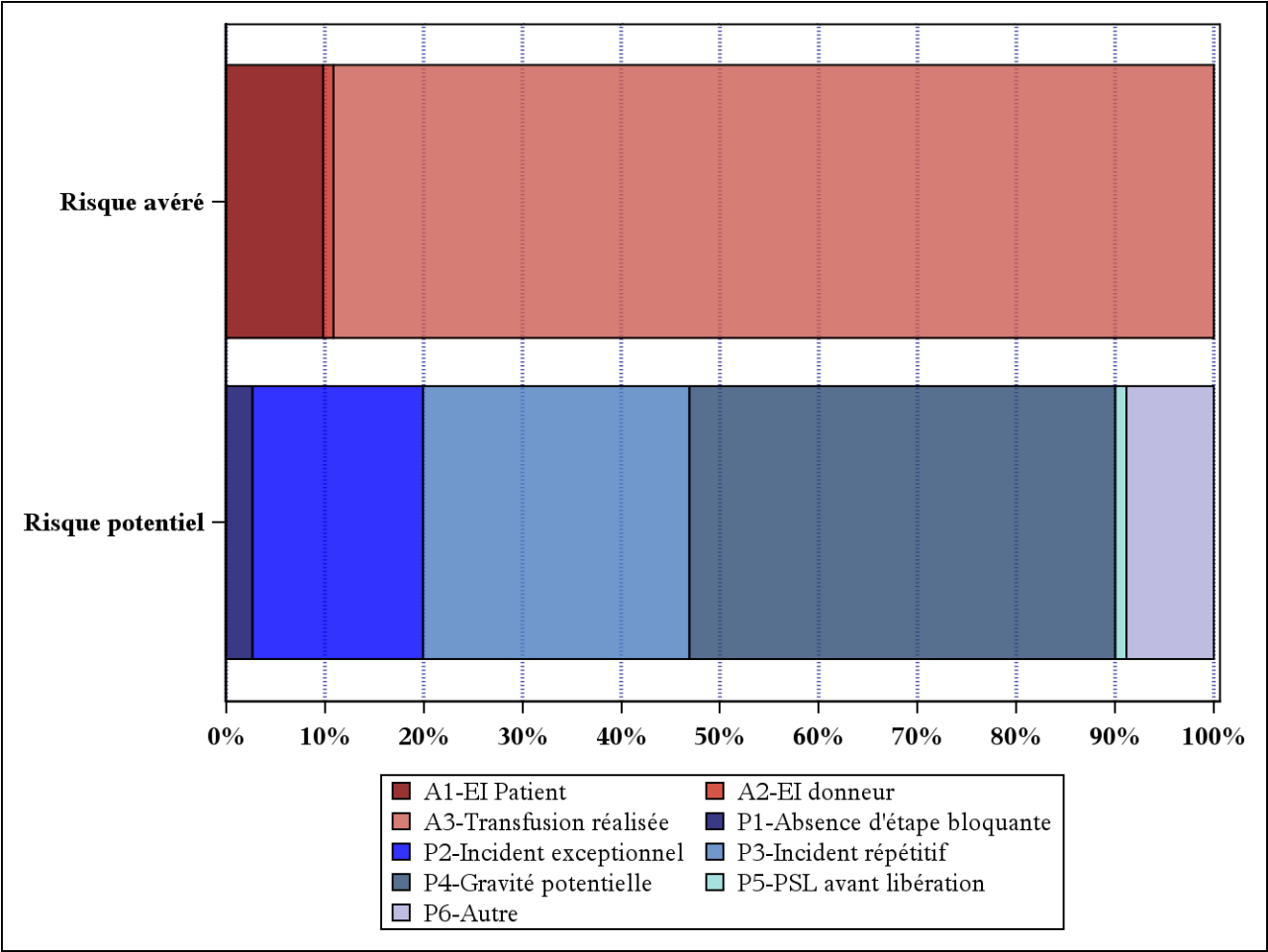
Une FIG peut mentionner plusieurs motifs de déclarations :

** nombre de motifs (=1544) > nombre de FIG (=997)*

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

La gravité potentielle de l'incident représente le principal motif de déclaration (43,2 %) des IG déclarés en lien avec un risque potentiel. Parmi les risques avérés, la transfusion représente le principal motif de déclaration (89,2 %) des IG déclarés en lien avec ces risques (**Figure 7.2.3.3**).

FIGURE 7.2.3.3 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2024 SELON LE MOTIF DE DÉCLARATION, CATEGORISÉS 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

La principale méthode d'analyse des IG est réalisée selon la nature d'incident ayant motivé la déclaration par le déclarant ainsi que l'évaluation des catégories de défaillances par fréquence de survenue de celles-ci. Toutefois, pour certaines catégories d'incidents graves d'intérêt, l'analyse a été étendue sur la totalité du contenu des déclarations FIG sans se limiter à la nature de l'incident et aux défaillances déclarées. Il s'agit en particulier des « Erreurs de receveurs de PSL », des « Erreurs de patients destinataires de PSL », des « Retards à la transfusion », des « Presque-incidents d'incompatibilité ABO en transfusion de CGR » et des « Surtransfusions ».

Les incidents survenus en ETS représentent environ 20,8 % (n= 207) des IG survenus et déclarés en 2024.

Les IG survenus en ES représentent la majorité des IG déclarés (n=741 soit environ 74,3 %) et les incidents survenus en-dehors de l'ETS et de l'ES représentent environ 4,9 % (n=49).

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=71 soit 34,3 % des IG survenus en ETS).

Environ 55,6 % des incidents (n=115) 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 2024 ET SURVENUS EN ETS

Typologie d'incident		Total Nombre de FIG	%
Prélèvements - analyses biologiques	Prélèvement sang total	23	11,1
	Prélèvement aphérèse	20	9,7
	Résultats IH clinique	10	4,8
	Information post-don	9	4,3
	Identification donneur	6	2,9
	QBD	3	1,4
Systèmes de communication	Communication entre systèmes d'information ETS	2	1,0
	Communication intra-ETS	2	1,0
	Communication inter ETS	1	0,5
Préparation-Conservation-Transport-Distribution/délivrance de PSL	Délivrance de PSL	88	42,5
	Transport de PSL	8	3,9
	Conservation de PSL	7	3,4
	Distribution de PSL	4	1,9
	Préparation de PSL	4	1,9
	Gestion des stocks de PSL	3	1,4
	Libération des PSL	1	0,5
Transfusion	Erreur receveur de PSL	5	2,4
	Non transfusion	8	3,9
	Retard à la transfusion	2	1,0
Autre	Anomalie ETS autre*	1	0,5
Total		207	100

* Anomalie de tubes de biothèque

Pour certaines catégories d'incidents graves d'intérêt, l'analyse a été étendue sur la totalité du contenu des déclarations FIG sans se limiter à la nature de l'incident et aux défaillances déclarées. Aussi, parmi les 207 IG survenus en ETS, on dénombre 58 IG donneurs ; 5 IG erreurs de receveurs de PSL, 36 IG erreurs de patients destinataires de PSL, 44 IG retards à la transfusion, 7 IG Surtransfusion et 5 presque-incidents d'incompatibilité ABO.

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

Le taux d'IG déclarés en lien avec un don de sang est de 2,2 IG pour 100 000 dons (n=58).

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 2024, les effets indésirables donneurs mentionnés dans les FIG sont au nombre de 5 (**Tableau 7.2.4.2**). Ils sont répartis en :

- un effet indésirable non-grave chez le donneur (EID) qui est mentionné dans 1 FIG soit environ 5 % des FIG en lien avec un don de d'aphérèse (n=20) Il s'agit d'un EID de type prélèvement d'un volume excessif par aphérèse.
- un effet indésirable GRAVE chez le donneur (EIGD) qui est mentionné dans 4 FIG (1 IG en lien avec un don d'aphérèse et 3 en lien avec un don de sang total).

TABLEAU 7.2.4.2 : RÉPARTITION DES FIG EN 2024 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 aphérèse	Total
EI donneur reporté en rubrique 'Motif de la déclaration' exclusivement [1]	0	0	0
EI donneur reporté en rubrique 'Conséquences pour le donneur' exclusivement [2]	0	0	0
EI donneur reporté en rubriques [1] et [2]	0	0	0
Sous-total Effet indésirable non grave chez le donneur (EID)	0	0	0
EIG reporté en rubrique 'Déclarations associées' [3] exclusivement	1	0	1
EIG reporté en rubriques [1]+[3]	0	0	0
EIG reporté en rubriques [2]+[3]	0	1	1
EIG reporté en rubriques [1]+[2]+[3]	2	1*	3
Sous-total Effet indésirable grave chez le donneur (EIGD)	3	2	5
Total	3	2	5

* Il s'agit d'un effet indésirable non-grave chez le donneur (EID) de type prélèvement d'un volume excessif par aphérèse.

Parmi les 997 IG analysés, 741 sont survenus dans un établissement de santé. Ces derniers se répartissent en 80 IG survenus dans les dépôts de sang et 661 IG survenus hors de ces dépôts (**Tableau 7.2.4.3**).

Environ 54% des déclarations (n=402) des IG survenus en ES concernent le contexte de transfusion, **dont environ 51% des déclarations (n=206) 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 2024 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	71	10,9
	Résultats IH clinique	0	0	20	3,0
	Prescription analyses IH clinique	0	0	4	0,6
	Résultats autres analyses biologiques	0	0	4	0,6
	Transport tubes analyses IH clinique	0	0	4	0,6
Systèmes de communication	Communication intra-ES	0	0	16	2,4
	Communication entre systèmes d'information ES	6	7,5	1	0,2
	Communication ES-ETS	0	0	7	1,1
	Communication entre systèmes d'information ES et ETS	2	2,5	4	0,6
	Systèmes d'information de l'ES	0	0	4	0,6
	Communication inter-ES	0	0	3	0,5
	Système d'information du dépôt	1	1,3	0	0
Délivrance de PSL	Délivrance de PSL	40	50,0	0	
	Transport de PSL	1	1,3	9	1,4
	Conservation de PSL	21	26,3	0	0
	Entreposage de PSL	0	0	14	2,1
	Gestion des stocks de PSL	5	6,3	0	0
	Transfert de PSL par dépôt relais	3	3,8	0	0
Prescription et dossier transfusionnel	Prescription de PSL	0	0	80	12,1
	Gestion du dossier transfusionnel	0	0	20	3,0
Transfusion	Identification patient	0	0	206	31,2
	Non-respect des procédures de transfusion	0	0	75	11,3
	Erreur receveur de PSL	0	0	59	8,9
	Non transfusion	1	1,3	25	3,8
	Retard à la transfusion	0	0	19	2,9
	Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO	0	0	17	2,6
Tout		80	100	661	100

Pour certaines catégories d'incidents graves d'intérêt, l'analyse a été étendue sur la totalité du contenu des déclarations FIG sans se limiter à la nature de l'incident et aux défaillances déclarées. Aussi, parmi les 741 IG survenus en ES, on dénombre 59 IG erreurs de receveurs de PSL, 171 IG erreurs de patients destinataires de PSL, 148 IG retards à la transfusion, 26 IG Surtransfusion et 5 presque-incidents d'incompatibilité ABO.

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 2024 ET SURVENUS EN DEHORS DE L'ETS OU DE L'ES

Typologie d'incident		Nombre de FIG	%
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	Résultat IH clinique	23	46,0
	Prélèvement IH clinique	3	6,0
	Transport de tubes IH clinique	4	8,0
Transport de PSL	Retard de transport de PSL	11	22,0
	Non-respect des conditions de transport de PSL	5	10,0
	Erreur d'ES/patient destinataire de PSL	2	4,0
	Défaut de confidentialité	1	2,0
	Transporteur non joignable	1	2,0
Total		49	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 997 FIG, totalisant 1677 défaillances. Près de 35,6 % des incidents déclarés (n=597) ne mentionnent qu'une seule défaillance (**Tableau 7.2.4.5**).

TABEAU 7.2.4.5 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2024 SELON LE NOMBRE DE DÉFAILLANCES PAR DÉCLARATION ET LE LIEU DE SURVENUE.

N défaillances par FIG	Nombre de FIGs	% FIG	ETS	ES (hors dépôt)	ES (dépôt)	ES (total)	Tiers	Nombre de défaillances*	% défaillances
0	8	0,8	0	0	0	0	0	0	0,0
1	597	59,9	139	376	46	422	36	597	35,6
2	214	21,5	81	285	42	327	20	428	25,5
3	100	10,0	33	237	20	257	10	300	17,9
4	48	4,8	23	144	17	161	8	192	11,4
5	21	2,1	8	96	0	96	1	105	6,3
6	8	0,8	4	43	0	43	1	48	2,9
7	1	0,1	3	4	0	4	0	7	0,4
Total	997	100,0	291	1185	125	1310	76	1677	100,0

* Une FIG peut mentionner plusieurs défaillances: les 997 FIGs comportaient 1677 défaillances

TABEAU 7.2.4.6 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2024 SELON LE LIEU DE SURVENUE ET LA NATURE DE LA DÉFAILLANCE, ENQUÊTE TERMINÉE

Défaillance observée	ETS	ES - dépôt	ES - hors dépôt	Total ES	Tiers	Total	%
Identification patient	0	0	371	371	0	371	22,1
Délivrance de PSL	136	52	0	52	0	188	11,2
Non-respect des procédures de transfusion	0	0	159	159	2	159	9,5
Prescription de PSL	0	0	125	125	0	125	7,5
Prélèvement IH clinique	0	0	101	101	0	101	6,0
Retard à la transfusion	12	0	62	62	0	74	4,4
Transport de PSL	8	1	23	23	39	70	4,2
Erreur receveur de PSL	0	0	60	60	0	60	3,6
Non transfusion	3	0	54	54	0	57	3,4
Communication intra-ES	0	0	41	41	0	41	2,4
Résultats IH clinique	15	0	23	23	0	38	2,3
Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO	1	1	34	35	0	36	2,1

Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	0	0	0	0	37	37	2,0
Gestion du dossier transfusionnel	0	0	33	33	0	33	2,0
Conservation de PSL au dépôt	7	23	0	23	0	30	1,8
Anomalie autre	9	0	18	18	0	27	1,6
Communication ES-ETS	0	0	26	26	0	26	1,6
Entreposage de PSL	0	0	25	25	0	25	1,5
Prélèvement sang total	23	0	0	0	0	23	1,4
Prélèvement aphérèse	19	0	0	0	0	19	1,1
Prescription analyses IH clinique	0	0	18	18	0	18	1,1
Communication entre systèmes d'information ES et ETS	0	0	14	14	0	14	0,8
Gestion des stocks de PSL	4	9	0	9	0	13	0,8
Systèmes d'information	4	2	6	8	0	12	0,7
Identification donneur	9	0	0	0	0	9	0,5
Information post-don	9	0	0	0	0	9	0,5
Communication entre systèmes d'information ES	0	0	8	8	0	8	0,5
Communication inter-ES	0	0	7	7	0	7	0,4
Communication entre systèmes d'information ETS	6	0	0	0	0	6	0,4
Communication intra-ETS	6	0	0	0	0	6	0,4
Préparation de PSL	65	0	0	0	0	6	0,4
Transport tubes analyses IH clinique	0	0	6	6	0	6	0,4
Résultats autres analyses biologiques	0	0	5	5	0	5	0,3
Transfert de PSL par dépôt relais	0	5	0	5	0	5	0,3
Distribution de PSL	5	0	0	0	0	5	0,3
QBD	4	0	0	0	0	4	0,2
Communication inter ETS	2	0	0	0	0	2	0,1
Libération des PSL	2	0	0	0	0	2	0,1
Total	289	91	1 221	1 312	76	1 677	100,0

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

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

Le principal facteur de défaillance est le facteur humain, à l'origine de près de 55% 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 2024

Facteur contributif principal	Nb FIG	% FIG*	ETS	ES (hors dépôt)	ES (dépôt)	ES (total)	Tiers	Nombre de défaillances	% défaillances**
Individu	544	55,0	166	618	28	646	17	829	49,4
Organisation interne	298	30,1	77	452	58	510	26	613	36,6
Organisation : interface avec un autre établissement	64	6,5	17	46	10	56	28	101	6,0
Équipement et sécurité	45	4,6	17	28	26	54	1	72	4,3
Donneur ou Patient	19	1,9	3	27	0	27	3	33	2,0
Consommables	14	1,4	11	7	2	9	0	20	1,2
Institution	5	0,5	0	7	1	8	1	9	0,5
Total	989		291	1 185	125	1310	76	1677	

Une FIG peut mentionner plusieurs facteurs contributifs:

*% parmi 989 FIGS, total>100% ;

**% parmi 1677 défaillances, total>100%

*** Les défaillances n'ont pas été renseignées pour 8 FIG

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 14,2 % 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 (29,6 % des conséquences),
- impact sur traçabilité PSL (12,2 % des conséquences),
- perte ou destruction des PSL (11,6 % des conséquences),
- retard de soins (7,6 % des conséquences),
- non-respect procédures de transfusion (9,5 % des conséquences),
- interruption de protocole transfusionnel (8,2 % des conséquences).

TABLEAU 7.2.4.8 : CONSÉQUENCES DES IG EN 2024

Type de conséquence hiérarchisée de l'IG	Nombre de FIG	% des FIG	% des FIG avec conséquences
Aucune conséquence	142	14,2	
Avec conséquence	855	85,8	
Nécessité de prélèvement de contrôle du receveur (13)	253	25,4	29,6
Impact sur traçabilité PSL (18)	104	10,4	12,2
Perte ou destruction de produit (22)	99	9,9	11,6
Non-respect procédures de transfusion (19)	81	8,1	9,5
Interruption de protocole transfusionnel (12)	70	7,0	8,2
Retard de soins (20)	65	6,5	7,6
Autre conséquence receveur (21)	34	3,4	4,0
Autre conséquence hors Donneur-Patient-Produits (28)	27	2,7	3,2
EIR Receveur (7)	21	2,1	2,5
Transfusion non justifiée (16)	19	1,9	2,2
Non-respect délai de transfusion dans les 6h après réception en service (17)	15	1,5	1,8
Autre conséquence produit (24)	10	1,0	1,2
Non-respect délais en contexte urgence (14)	10	1,0	1,2
Morbidité receveur liée à un retard de transfusion (11)	9	0,9	1,1
Non-respect des délais hors contexte urgence (15)	9	0,9	1,1
Difficultés d'approvisionnement en PSL (25)	6	0,6	0,7
Autre conséquence donneur (6)	5	0,5	0,6
CI temporaire au don du sang (5)	4	0,4	0,5
EI Donneur (1)	4	0,4	0,5
Mise en quarantaine du produit (23)	4	0,4	0,5
Morbidité receveur liée à une non-transfusion (10)	3	0,3	0,4
CI définitive au don de sang (4)	2	0,2	0,2
Mortalité patient liée à une non-transfusion (8)	1*	0,1	0,1
Mise en quarantaine de machine d'aphérèse (26)	0	0,0	0,0
Mise en quarantaine du kit de prélèvement donneur (27)	0	0,0	0,0
Morbidité liée à la p.e.c. donneur (3)	0	0,0	0,0
Mortalité liés à la p.e.c. donneur (2)	0	0,0	0,0
Mortalité receveur liée à un retard de transfusion (9) *	0	0,0	0,0
Total	997	100,0	

* Le décès du patient est concomitant à la non-transfusion, mais il n'est pas imputable à celle-ci selon les conclusions de l'équipe en charge du patient

10 conséquences pour les donneurs dont 4 sont associées à des EID ; 475 conséquences pour les patients dont 64 conséquences receveurs. Parmi les conséquences receveurs, seules 21 sont associées à des EIR.

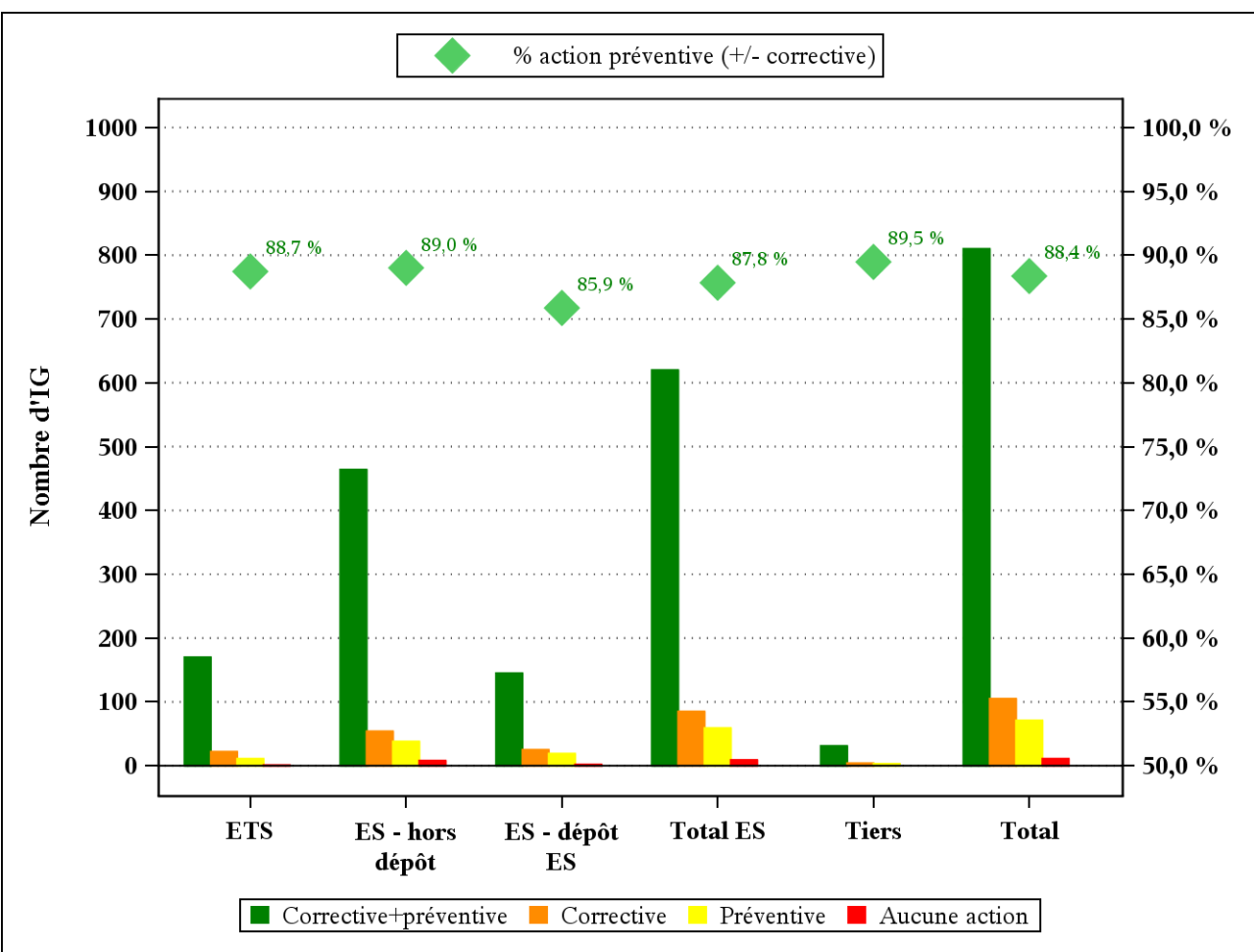
7.2.5 Actions correctives et préventives

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

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

La quasi-totalité (98,9 %) 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 2024 DES ACTIONS CORRECTIVES (IMMÉDIATES) ET PRÉVENTIVES SELON LE LIEU DE SURVENUE



7.2.6 Retards à la transfusion

Année 2024

Le retard à la transfusion étant un IG pouvant avoir des conséquences graves chez les patients, est considéré comme un IG d'intérêt pour lequel un focus est effectué dans le présent rapport. Dans ce cadre, l'analyse a été étendue à la totalité du contenu des déclarations FIG sans se limiter à la nature de l'incident et aux défaillances déclarées.

Le nombre de déclarations de ce type n'est probablement pas exhaustif, d'une part parce que l'extraction de cette liste à partir de la base de données e-FIT est basée sur une recherche de mots clés dans des champs texte, et d'autre part parce qu'il est vraisemblable qu'il y ait une sous-déclaration dès lors qu'il n'y a pas eu de conséquences pour les patients. Les IG de type « Retard à la transfusion » doivent être systématiquement déclarés, même si le danger pour le patient a été écarté.

Cette analyse concerne les retards à la transfusion (RT) survenus et déclarés en 2024, quel que soit l'état de l'enquête.

La sélection des FIG de type retards à la transfusion a été effectuée sur :

- ◆ les natures d'incident concernant les retards à la délivrance, les retards de transport, les retards à la transfusion;
- ◆ les conséquences en termes de morbidité liée à un retard à la transfusion, mortalité liée à un retard à la transfusion, retard de soins;
- ◆ une recherche de mots clés⁸ sur les champs texte respectivement : nature d'IG, motif de déclaration, enquête, conséquences, actions immédiates et à moyen-long terme et documents associés.

La recherche par mots-clés ne peut être complètement exhaustive et peut faire l'objet d'optimisation au fil des ans

⁸ «retard à la transfusion», «retard a la transfusion», «retard de transfusion», «retard de la transfusion», «retard transfusionnel», «retard de transport», «retard d'acheminement», «retard à la délivrance», «retard de délivrance», «retard de la délivrance»

Au total, 207 de ces IG ont été déclarés soit 19,1 % des 1 086 IG d'enquête terminée au 4 février 2025, déclarés en 2024. Ce qui représente 7,6 RT pour 100 000 PSL cédés.

80 % des RT sont survenus en situation non-urgente, principalement en services de soins médicaux (hors pédiatrie) (42,4 %) (**Tableau 7.2.6.1**).

**TABEAU 7.2.6.1 : RÉPARTITION DES IG RETARD À LA TRANSFUSION (RT)
EN FONCTION DU LIEU DE SURVENUE DANS L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ**

	Situation d'urgence	Situation non-urgente	Total
Services de soins chirurgicaux (hors pédiatrie)	4,0%	18,3%	22,3%
Services de soins critiques	4,5%	10,4	14,9%
Services de soins médicaux (hors pédiatrie)	3,5%	35,6%	39,1%
Services de soins de médecine d'urgence	6,9%	6,4%	13,4%
Services de soins obstétriques	0,5%	2,5%	3,0%
Services de soins pédiatriques	0,0%	0,0%	0,0%
Services de soins Autres/NSP	1,0%	6,4%	7,4%
Total	20,3%	79,7%	100,0%

La donnée concernant le degré d'urgence est manquante pour 2 FIG et le lieu de survenue dans l'établissement est non renseigné pour 3 FIG.

**TABEAU 7.2.6.2 : Répartition des IG Retard à la transfusion (RT)
en fonction du jour et de l'heure de survenue**

	8h-20h	20h-8h	Total
Jours de semaine	62,1%	17,8%	79,9%
Jours de week-end ou en jours fériés	16,1%	4,0%	20,1%
Total	78,2%	21,8%	100,0%

La donnée concernant l'heure de survenue est manquante pour 33 FIG.

Dans les RT déclarés, les CGR ont été impliqués dans environ 78 % des FIG, le plasma dans environ 6 % et les plaquettes dans environ 11 % lorsque le type de PSL est renseigné. Le type de PSL est non renseigné dans environ 6% des cas.

Dans tous les RT déclarés, le retard de soins des patients est associé dans 75,4 % des cas, mais sans conséquences graves. Il a été observé une morbidité liée à un retard à la transfusion dans 4,3 % des déclarations. Dans 1,3 %, 3 décès ont été observés, mais les déclarants concluent à l'absence de liens de causalité entre ces RT et les décès concomitants.

Les RT sont principalement dus à des défaillances dans l'identification des patients (52,0 %), que ce soit lors de la prescription des PSL et/ou des analyses pré-transfusionnelles, de la délivrance des PSL (12,2 %), de leur transport (9,6 %) et de la communication (9,2 %) entre les équipes soignantes et celles délivrant les PSL.

7.2.7 Erreurs de produit transfusé

Erreurs de patients destinataires de PSL

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 en vigueur (Instruction N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021) relative à la réalisation de l'acte transfusionnel, 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* ».

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 dans les situations suivantes :

- ♦ la transfusion a eu lieu avec des PSL ABO identiques ou compatibles avec le receveur;
- ♦ 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'à 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.

L'aspect déclaratif de ce type de déclarations est rappelé en annexe 4.

Analyse des IG « Erreur de receveur ou de destinataire de PSL » survenus et déclarés en 2024 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 survenues et déclarées et en 2024, 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, 273 de ces IG sont survenus et ont été déclarés en 2024 (64 IG d'erreurs de receveurs de PSL et 209 IG d'erreurs de patient destinataire de PSL) soit 25,1 % des 1 086 IG d'enquête terminée au 4 février 2025, déclarés en 2024.

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.

Le dernier décès imputable à une incompatibilité ABO a été déclaré en 2010.

Erreurs de receveurs de PSL survenues et déclarées en 2024

En 2024, 64 FIG de type erreurs de receveurs de PSL ont été déclarées. Elles se répartissent en fonction du type de PSL transfusé :

- ◆ 50 erreurs de CGR transfusés, soit 78,1 % des cas d'erreurs de receveurs de PSL. Parmi lesquelles, 5 ont été associées à des EIR de type incompatibilité ABO (2 de grade 1, 2 de grade 2 et 1 de grade 3). Une 6ème incompatibilité ABO en transfusion de CGR a été déclarée en 2024, mais l'enquête était en cours au 4 février 2025;
- ◆ 12 erreurs de concentrés plaquettaires transfusés soit 18,8 % des cas;
- ◆ 2 erreurs de PFC transfusés soit 3,1 % des cas;

L'incidence d'erreurs receveurs est de 2,48 pour 100 000 PSL transfusés (64 IG pour 2 577 973 PSL transfusés). Elle est de 2,43 pour 100 000 CGR transfusés (50 erreurs de CGR transfusés pour 2 059 068 CGR transfusés). Elle est de 1,23 pour 10 000 patients transfusés (64 IG pour 520 872 patients transfusés).

**TABEAU 7.2.7.1 : RÉPARTITION DES ERREURS DE RECEVEURS DE PSL
EN FONCTION DES PHÉNOTYPES ABO DES PSL TRANSFUSÉS ET DES RECEVEURS**

Type de PSL	Phénotype ABO du PSL	Phénotype ABO du receveur	Nombre d'IG erreur de receveur
CGR	A	A	11
	A	O	4 (i)
	AB	O	1 (ii)
	B	B	1
	B	A	1 (iii)
	B	O	2 (iv)
	O	O	13
	O	A	9
PFC	AB	A	1
	A	O	1 (v)
Concentrés plaquettaires	A	A	1
	A	AB	1 (vi)
	B	O	1
	O	O	4 (vii)
	O	A	3 (viii)
	O	B	1
Total			55

Le type de PSL est renseigné pour les 64 FIG et pour 55 d'entre elles les phénotypes ABO du PSL et du receveur ont été renseignés

- (i) Transfusion complète. 4 incompatibilités ABO (1 de grade 1, 2 de grade 2 et 1 de grade 3).
- (ii) Transfusion complète chez un patient qui n'avait pas de besoin transfusionnel = Surtransfusion avec incompatibilité ABO de grade 2
- (iii) Transfusion complète sans mise en évidence de manifestations cliniques ni biologiques
- (iv) 1 transfusion complète avec incompatibilité ABO de grade 1 et 1 transfusion arrêtée en cours sans mise en évidence de manifestations cliniques ni biologiques
- (v) Transfusion complète sans mise en évidence de manifestations cliniques ni biologiques
- (vi) Découverte immédiate de l'erreur receveur après le début de la transfusion (transfusion de 5 mL)
- (vii) 4 dont 2 pour lesquelles l'erreur receveur a été découverte après le début de la transfusion. Transfusion partielle de quelques mL.
- (viii) 3 dont 2 pour lesquelles l'erreur receveur a été découverte après le début de la transfusion. Transfusion partielle jusqu'à 99 mL.

Les erreurs de receveurs de PSL ont entraîné 108 conséquences pour les patients transfusés :

- ◆ 6 EI receveurs ;
- ◆ 19 interruptions de protocoles transfusionnels pour le patient destinataire initial ;
- ◆ 24 retards de soins / retard de transfusion pour le patient destinataire initial ;
- ◆ 11 transfusions non justifiées.
- ◆ 11 nécessités de prélèvement de contrôle.
- ◆ 37 non-respects des procédures de transfusion.

Environ 3,1 % des erreurs de receveurs de PSL sont sans conséquence avérée.

Environ 89 % des erreurs de receveurs de PSL sont survenues en situation non urgente principalement en services de soins médicaux (hors pédiatrie) (37,5 %) (**Tableau 7.2.7.2**).

TABEAU 7.2.7.2 : RÉPARTITION DES ERREURS DE RECEVEURS EN FONCTION DU LIEU DE SURVENUE DANS L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

	Situation d'urgence	Situation non-urgente	Total
Services de soins chirurgicaux (hors pédiatrie)	1,6%	23,4%	25,0%
Services de soins critiques	6,3%	12,5%	18,8%
Services de soins médicaux (hors pédiatrie)	3,1%	37,5%	40,6%
Services de soins de médecine d'urgence	0,0%	12,5%	12,5%
Services de soins obstétriques	0,0%	1,6%	1,6%
Service de soins pédiatriques	0,0%	0,0%	0,0%
Services de soins Autres/-NSP	0,0%	1,6%	1,6%
Total	10,9%	89,1%	100,0%

Pas de donnée manquante pour le degré d'urgence et le lieu de survenue dans l'établissement

TABEAU 7.2.7.3 : RÉPARTITION DES ERREURS DE RECEVEURS EN FONCTION DU JOUR ET DE L'HEURE DE SURVENUE

Jour	8h-20h	20h-8h	Total
Jour de semaine	63,3%	18,3%	81,7%
Jour de week-end ou férié	11,7	6,7%	18,3%
Total	75%	25%	100,0%

169 défaillances ont été déclarées (1 à 6 défaillances par FIG), soit en moyenne environ 2,6 défaillances par FIG de type erreurs de receveurs de PSL.

Les défaillances conduisant aux erreurs de receveurs de PSL concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle, essentiellement l'étape des contrôles ultimes pré-transfusionnels au lit du malade, la réception dans le service de soins, la délivrance de PSL ainsi que la réalisation et interprétation du contrôle ABO au lit du malade:

- ◆ contrôles documentaires ultimes pré-transfusionnels au lit du malade : 33,1 % (n=56).
- ◆ réception dans le service de soins, y compris via le transport automatisé des PSL comme le réseau pneumatique : 24,9 % (n=42);
- ◆ délivrance de PSL : 7,1 % (n=12).
- ◆ réalisation et interprétation du contrôle de compatibilité ABO au lit du malade : 9,5 % (n=16).

Erreurs de patients destinataires de PSL survenues et déclarées en 2024

En 2024, 209 IG de type « erreur de patient destinataire de PSL » sont survenus et ont été déclarés.

Le nombre de déclarations de ce type n'est probablement pas exhaustif, d'une part parce que l'extraction de cette liste à partir de la base de données e-FIT est basée sur une recherche de mots clés dans des champs texte⁹, et d'autre part parce qu'il est vraisemblable qu'il y ait une sous-déclaration du fait qu'il n'y a pas de conséquences pour les patients. Les IG de type « erreur de patient destinataire de PSL » devraient être systématiquement déclarés, même si le danger a été écarté.

Les erreurs de patients destinataires de PSL ont entraîné 278 conséquences pour les patients devant être transfusés :

- ◆ 50 retards de soins / retard de transfusion pour le patient destinataire initial ;
- ◆ 93 nécessités de prélèvement de contrôle chez le patient.
- ◆ 82 non-respect des procédures de transfusion (fusions/collisions/croisements de dossiers transfusionnels, surtout pour homonymes, usurpation d'identité).
- ◆ 18 interruptions de protocoles transfusionnels.
- ◆ 35 impacts sur la traçabilité des PSL

Environ 15,3 % des erreurs de patients destinataires de PSL sont sans conséquence avérée.

L'incidence pour 100 000 PSL cédés des erreurs de patients destinataires de PSL déclarées en 2024 est de 7,67 (209 IG pour 2 735 518 PSL cédés).

⁹ 'incompatibilité' et 'abo', 'presque accident' et 'abo', 'presque incident' et 'abo', 'presque-incident' et 'abo', 'presque-accident' et 'abo', 'culm' et 'abo', 'contrôle ultime' et 'abo', 'abo' et 'risque', 'CUPT' et 'abo', 'CUPT' et 'arrêt', 'CULM' et 'arrêt', 'contrôle ultime' et 'arrêt'.

**TABEAU 7.2.7.4 : RÉPARTITION DES ERREURS DE PATIENTS DESTINATAIRES
EN FONCTION DES PHÉNOTYPES ABO DES PSL DÉLIVRÉS ET DES PATIENTS**

Type de PSL	Phénotype ABO du PSL	Phénotype ABO patient	Nombre d'IG erreur de patient destinataire
CGR	A	A	11
	A	B	2
	A	O	8
	A	AB	1
	AB	O	1
	B	B	1
	B	A	3
	B	O	1
	O	A	12
	O	B	3
	O	O	16
PFC	A	O	2
Concentrés plaquettaires	A	O	1
	AB	A	1
	O	O	2
	O	A	1
Total			66

Le type de PSL est renseigné pour 110 FIG et pour 66 d'entre elles les phénotypes ABO du PSL et du patient ont été renseignés.

Environ 91 % des erreurs de patients destinataires de PSL sont survenues en situation non-urgente, principalement en services de soins médicaux (hors pédiatrie) (42,4 %) (**Tableau 7.2.7.5**).

TABLEAU 7.2.7.5 : RÉPARTITION DES ERREURS DE PATIENTS DESTINATAIRES EN FONCTION DU LIEU DE SURVENUE DANS L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Lieu de survenue	Situation d'urgence	Situation non-urgente	Total
Services de soins chirurgicaux (hors pédiatrie)	3,4%	15,8%	19,2%
Services de soins critiques	1,5%	6,9%	8,4%
Services de soins médicaux (hors pédiatrie)	1,0%	42,4%	43,3%
Services de soins de médecine d'urgence	1,5%	12,8%	14,3%
Services de soins obstétriques	0,0%	11,3%	11,3%
Services de soins pédiatriques	0,0%	0,0%	0,0%
% des erreurs de patients destinataires survenues en services de soins Autres/NSP	1,5%	2,0%	3,4%
Total	8,9%	91,1%	100%

La donnée concernant le degré d'urgence est manquante pour 4 FIG et le lieu de survenue dans l'établissement est non renseigné pour 2 FIG

TABLEAU 7.2.7.6 : RÉPARTITION DES ERREURS DE PATIENTS DESTINATAIRES DE PSL EN FONCTION DU JOUR ET DE L'HEURE DE SURVENUE

	8h-20h	20h-8h	Total
Jour de semaine	58,4%	21,9%	80,3%
Jour de week-end ou férié	17,5%	2,2%	19,7%
Total	75,9%	24,1%	100,0%

La donnée concernant l'heure de survenue est manquante pour 72 FIG.

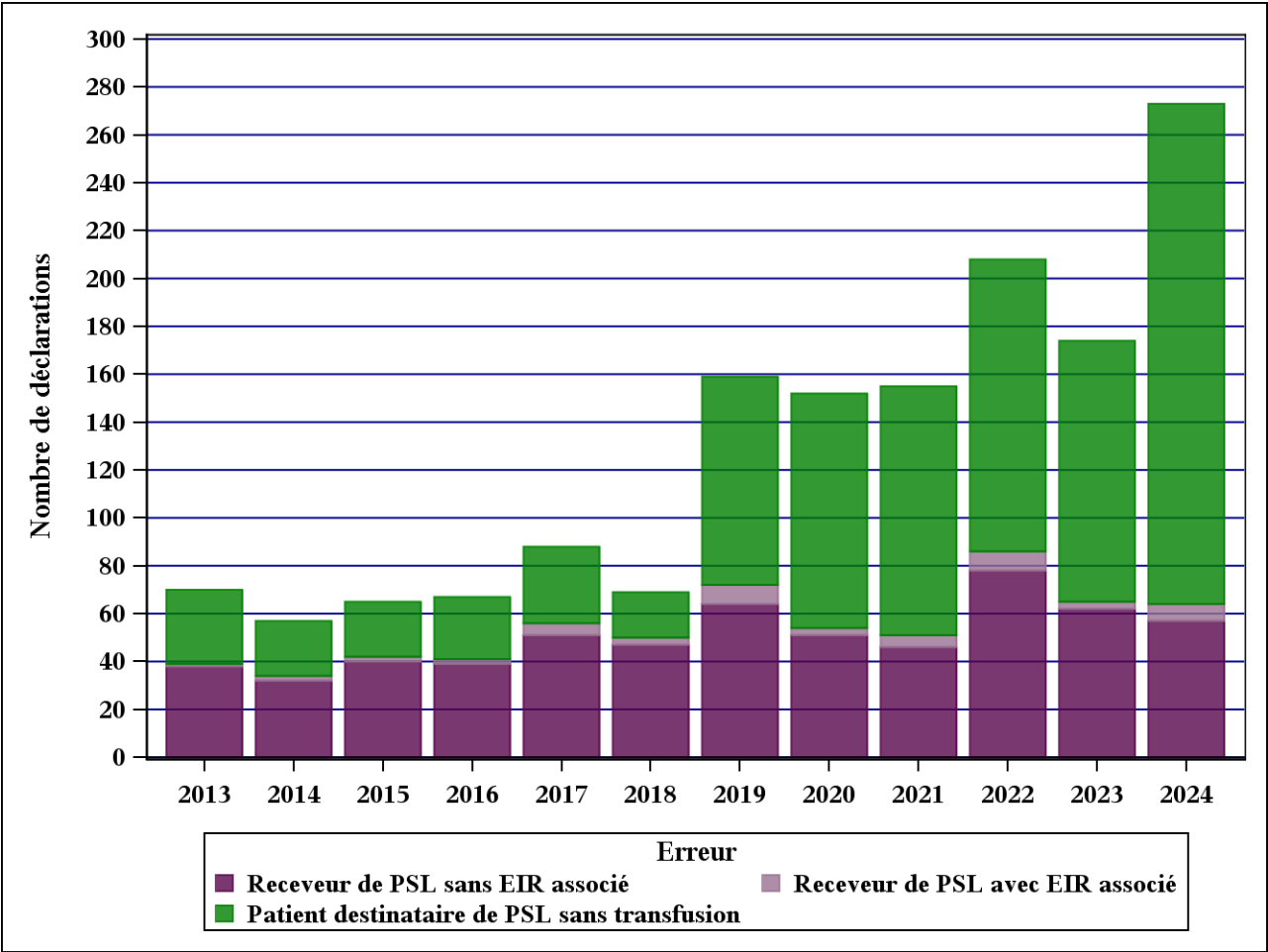
Dans les 209 FIG 'erreur de patients destinataires de PSL', 326 défaillances ont été déclarées (1 à 7 défaillances par FIG) soit en moyenne environ 1,6 défaillances par FIG.

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

- ◆ Identification patient à différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, y compris à réception dans le service de soin : 50,6 % ;
- ◆ Délivrance de PSL : 16,6% ;
- ◆ Anomalies des étapes de processus d'analyses IH : 0,3 %;
- ◆ Non-respect des procédures de transfusion : 1,8 %.
- ◆ Prescription de PSL : 4,6 %;

Ces erreurs sont découvertes soit par la structure de délivrance (contrôle des prescriptions de PSL à l'ETS ou au dépôt de sang) dans 68 % des cas, soit dans les services/unités de soins dans 32% des cas, 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.

FIGURE 7.2.7.1 : ÉVOLUTION 2013-2024 DES DÉCLARATIONS D'IG D'ERREUR DE RECEVEUR OU DE PATIENT DESTINATAIRE



Presque-incidents d'incompatibilité ABO en transfusion de CGR

Définition

Un presque-incident ABO en transfusion de CGR est la situation où l'incompatibilité ABO entre le phénotype ABO du CGR et celui du patient devant être transfusé n'est détectée que par la seule étape de réalisation du test de compatibilité ABO en contrôle ultime au lit du malade (CULM).

Année 2024

En 2024, 10 IG de type « presque-incidents d'incompatibilité ABO en transfusion de CGR » sont survenus et ont été déclarés. Le nombre de déclarations de ce type n'est probablement pas exhaustif parce qu'il est vraisemblable qu'il y a une sous-déclaration.

Les presque-incidents d'incompatibilité ABO ont entraîné 26 conséquences pour les patients devant être transfusés et/ou pour les CGR délivrés :

- ◆ 5 retards de soins / retard de transfusion pour le patient ;
- ◆ 4 interruptions de protocoles transfusionnels ;
- ◆ 1 nécessité de prélèvement de contrôle chez le patient ;
- ◆ 1 non-respect des procédures de transfusion ;
- ◆ 8 impacts sur la traçabilité des PSL ;
- ◆ 7 destructions de CGR.

L'incidence pour 100 000 CGR cédés des presque-incidents d'incompatibilité ABO en transfusion de CGR, déclarés en 2024, est de 0,45 (10 IG pour 2 201 497 CGR cédés).

TABEAU 7.2.7.7 : RÉPARTITION DES PRESQUE-INCIDENTS D'INCOMPATIBILITÉ ABO EN TRANSFUSION DE CGR EN FONCTION DES PHÉNOTYPES ABO DES CGR DÉLIVRÉS ET DES PATIENTS

Type de PSL	Phénotype ABO du CGR	Phénotype ABO du patient destinataire	Nombre de presque-incidents d'incompatibilité ABO
CGR	A	B	1
	A	O	5
	B	A	2
	B	O	2
Total			10

Tous les presque-incidents d'incompatibilité ABO en transfusion de CGR sont survenus en situation non-urgente principalement en services de soins médicaux (hors pédiatrie) (40 %) et en services de soins critiques (30%).

Parmi les 10 presque-incidents d'incompatibilité ABO en transfusion de CGR, 4 sont survenus en journée de jours de semaine, 1 pendant la nuit de jours de semaine et 2 autres sont survenus en journée de jours de week-end ou fériés. La donnée concernant l'heure de survenue est manquante pour 3 FIG.

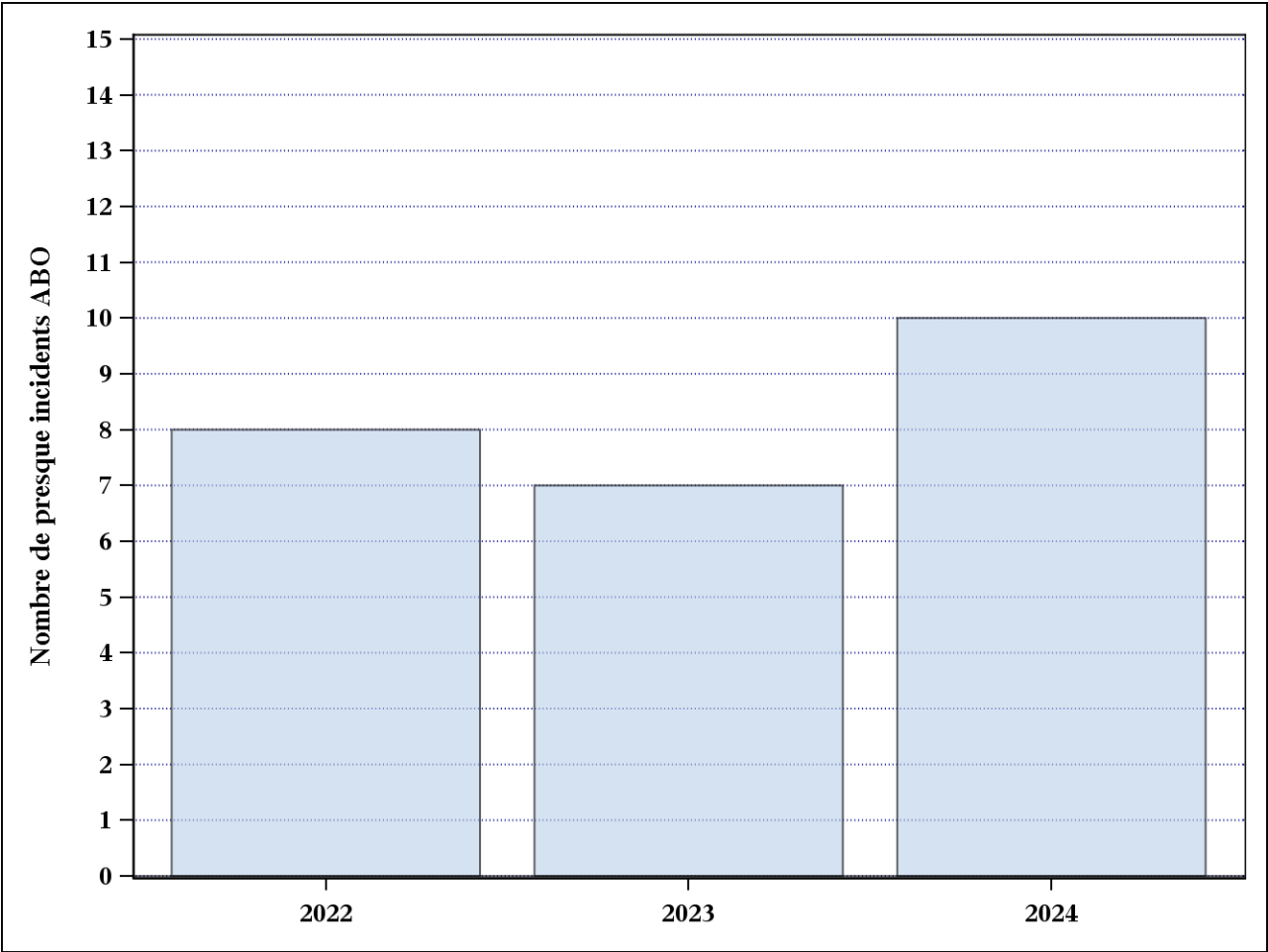
Tous les presque-incidents d'incompatibilité ABO en transfusion de CGR ont été détectés par le contrôle de compatibilité ABO effectué au lit du malade.

Dans les 10 FIG « Presque-incidents d'incompatibilité ABO en transfusion de CGR », 35 défaillances ont été déclarées (2 à 6 défaillances par FIG) soit en moyenne environ 3,5 défaillances par FIG.

Les défaillances conduisant aux presque-incidents d'incompatibilité ABO en transfusion de CGR concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle, essentiellement l'identification des patients à différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, la délivrance de PSL, les anomalies des étapes IH et l'erreur de phénotype ABO du donneur:

- ◆ Identification patient à différentes étapes de la chaîne transfusionnelle : 40,0 % ;
- ◆ Délivrance de PSL : 17,1% (essentiellement erreur de patient destinataire de CGR);
- ◆ Anomalies des étapes de processus d'analyses IH : 0 % (erreurs de patients prélevés pour phénotypage ABO) ;
- ◆ Non-respect des procédures de transfusion : 0 %.
- ◆ Erreur de phénotype ABO du donneur de sang : 6,1 % (phénotypes A faible ou B faible rendus O).

FIGURE 7.2.7.2 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES PRESQUE INCIDENTS ABO PAR ANNÉE DE DÉCLARATION



Conclusion

La sécurité de la transfusion consiste à destiner le bon PSL (type, phénotype érythrocytaire notamment ABO-RH1, qualifications et transformations) 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.

IG Surtransfusion

Définitions

Un incident de "Surtransfusion" : c'est la transfusion d'une dose de PSL inadaptée aux besoins du patient et qui se traduit généralement par un taux d'hémoglobine ou de plaquettes significativement en dehors de la plage cible prévue qu'il y ait ou non de conséquences cliniques. La transfusion entraînant un œdème pulmonaire de surcharge (TACO) est exclue de cette définition.

Exemples de Surtransfusion : transfusion de 2 CGR au lieu d'un seul CGR prescrit, indication transfusionnelle sur la base de résultat erroné en hémoglobine ou en numération plaquettaire du patient, transfusion d'un volume de PSL supérieur à celui prescrit, erreur de receveur de PSL (le patient transfusé n'avait pas de besoins transfusionnels) etc.

Un **presqu'incident de Surtransfusion** désigne une situation où une erreur ou un événement est lié à une anomalie de la prescription de PSL (prescription par excès) ou de délivrance de PSL (délivrance de PSL surnuméraire) qui a été détectée à une étape ultérieure de la chaîne transfusionnelle permettant d'éviter la Surtransfusion du patient.

Année 2024

En 2024, 34 IG de type incident de « Surtransfusion » et 40 « presque-incidents de Surtransfusion » sont survenus et ont été déclarés.

Le nombre de déclarations de ce type n'est probablement pas exhaustif parce qu'il est vraisemblable qu'il y a une sous-déclaration.

IG Surtransfusion survenus et déclarés en 2024

Les 34 IG de « Surtransfusion », survenus et déclarés en 2024, ont entraîné 78 conséquences pour les patients transfusés par erreur et/ou pour des PSL délivrés. Les principales conséquences sont :

- ◆ 20 transfusions non justifiées ;
- ◆ 12 retards de soins / retard de transfusion pour le patient ;
- ◆ 5 interruptions de protocoles transfusionnels ;
- ◆ 4 nécessités de prélèvement de contrôle chez le patient ;
- ◆ 13 impacts sur la traçabilité des PSL ;
- ◆ 12 destructions de CGR.

L'incidence pour 100 000 PSL transfusés des IG de surtransfusion, déclarés en 2024, est de 1,3 (34 IG pour 2 577 973 PSL transfusés).

Dans les IG de type « Surtransfusion » déclarés, les CGR ont été impliqués dans environ 68 % des FIG, le plasma dans environ 6 % et les plaquettes dans environ 27 %.

**TABEAU 7.2.7.8 : RÉPARTITION DES IG SURTRANSFUSION EN FONCTION DES PHÉNOTYPES ABO DES PSL
TRANSFUSÉS ET DES PATIENTS**

Type de PSL	Phénotype ABO du PSL	Phénotype ABO du patient transfusé	Nombre d'IG Surtransfusion
CGR	A	A	4
	AB	O	1(i)
	O	O	2
	O	A	2
PFC	O	O	2
Concentrés plaquettaires	A	O	1
	O	O	2
	O	A	2
Total			16

Le type de PSL est renseigné pour 34 FIG et pour 16 d'entre elles les phénotypes ABO du PSL et du patient ont été renseignés.

(i) Transfusion complète avec Surtransfusion. Incompatibilité ABO de grade 2.

Tous les IG Surtransfusion sont survenus en situation non-urgente principalement en services de soins médicaux (52,9 %).

Parmi les 34 IG de type incident de « Surtransfusion », 54,8% sont survenus en journée de jours de semaine, 16,1% pendant la nuit de jours de semaine, 19,4% en journée de jours de week-end ou fériés et 9,7% pendant la nuit de jours de week-end ou fériés. La donnée concernant l'heure de survenue est manquante pour 3 FIG.

Dans les 34 FIG « Surtransfusion », 90 défaillances ont été déclarées (1 à 6 défaillances par FIG) soit en moyenne environ 2,6 défaillances par FIG.

Les défaillances conduisant aux IG Surtransfusion concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle, essentiellement l'identification des patients à différentes étapes de cette chaîne, la prescription de PSL, la délivrance de PSL, le non-respect des procédures de transfusion:

- ◆ Identification patient à différentes étapes de la chaîne transfusionnelle : 22,2 % notamment les anomalies de contrôle de concordance de l'identité du patient à réception des PSL dans le service de soins et au lit du malade;
- ◆ Prescription de PSL : 17,8 % (essentiellement prescription par excès) ;
- ◆ Non-respect des procédures de transfusion : 18,9 % ;
- ◆ Délivrance de PSL : 10,0% (essentiellement délivrance de PSL surnuméraires).

Presque-incident de Surtransfusion survenus et déclarés en 2024

En 2024, 40 « presque-incidents de Surtransfusion » sont survenus et ont été déclarés.

Les presque-incidents de « Surtransfusion » ont entraîné 53 conséquences pour les patients devant être transfusés et/ou pour des PSL délivrés :

- ◆ 6 retards de soins / retards de transfusion pour le patient ;
- ◆ 2 interruptions de protocoles transfusionnels ;
- ◆ 1 nécessité de prélèvement de contrôle chez le patient ;
- ◆ 2 impacts sur la traçabilité des PSL ;
- ◆ 3 non-respects des procédures de transfusion ;
- ◆ 32 destructions de PSL.

L'incidence pour 100 000 PSL cédés des presque-incidents de « Surtransfusion », déclarés en 2024, est de 1,5 (40 IG pour 2 735 518 PSL cédés).

Dans les presque-incidents de « Surtransfusion » déclarés, les CGR ont été impliqué dans 97% des FIG.

Ni les phénotypes ABO des PSL prescrits/délivrés ni ceux des patients n'ont été renseignés dans les FIG de type « Presque-incident de Surtransfusion ».

93% des presque-incidents de Surtransfusion sont survenus en situation non-urgente principalement en services de soins médicaux (37,5 %).

65,4% des presque-incidents de Surtransfusion sont survenus en journée de jours de semaine, 26,9% pendant la nuit de jours de semaine. Les autres sont survenus en journée (3,8%) ou pendant la nuit (3,8%) de jours de week-end ou fériés. La donnée concernant l'heure de survenue est manquante pour 14 FIG.

Dans les 40 FIG presque-incidents de Surtransfusion, 56 défaillances ont été déclarées (1 à 3 défaillances par FIG) soit en moyenne environ 1,6 défaillances par FIG.

Les défaillances conduisant aux presque-incidents de Surtransfusion concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle, essentiellement la prescription et la délivrance de PSL:

- ◆ Prescription de PSL : 33,3 % (essentiellement prescription par excès) ;
- ◆ Délivrance de PSL : 7,8% (délivrance de PSL surnuméraires par rapport à ceux prescrits).

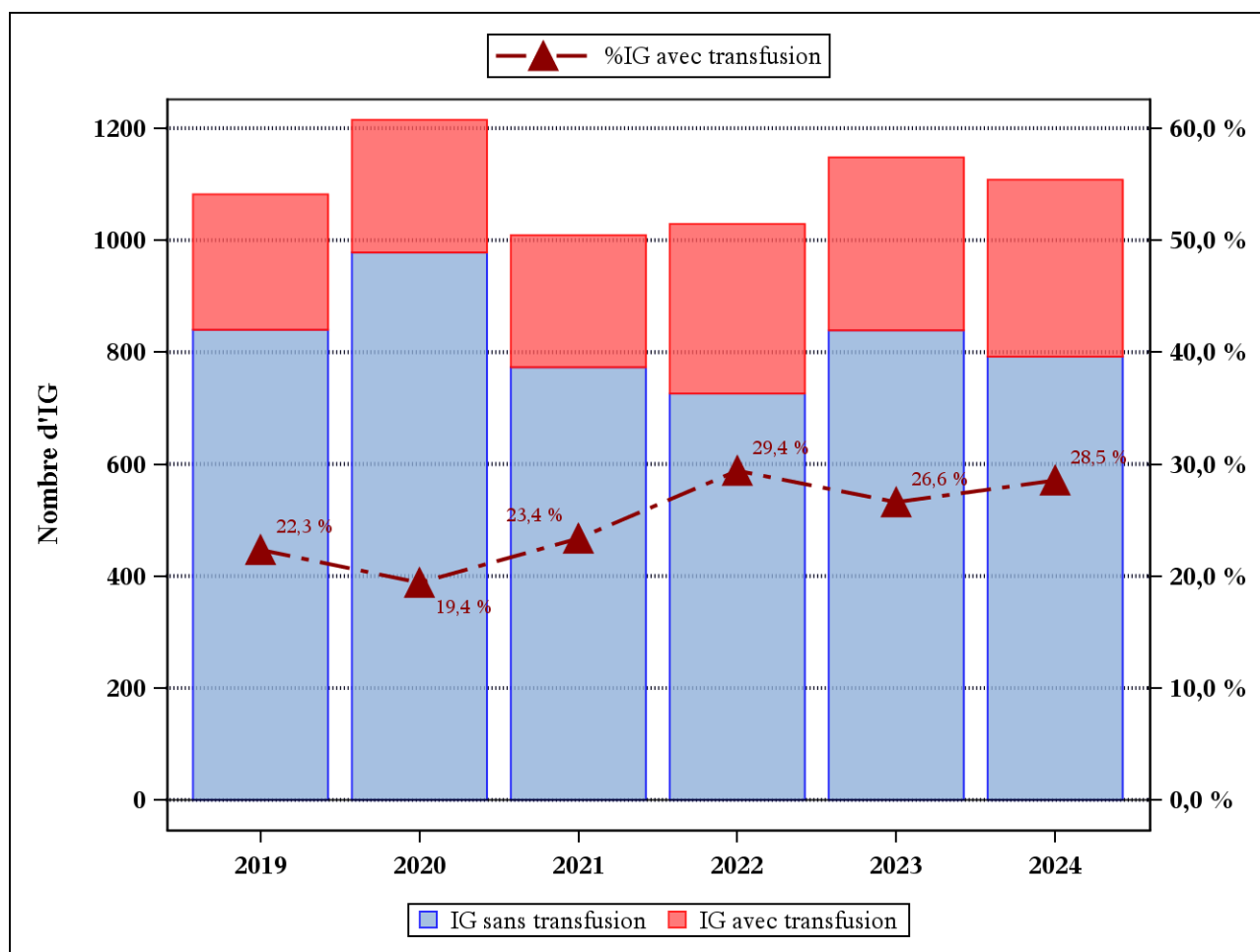
7.3 Évolution de 2019 à 2024

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 310 IG en 2024), même si le motif de déclaration principal retenu est un autre motif que la transfusion.

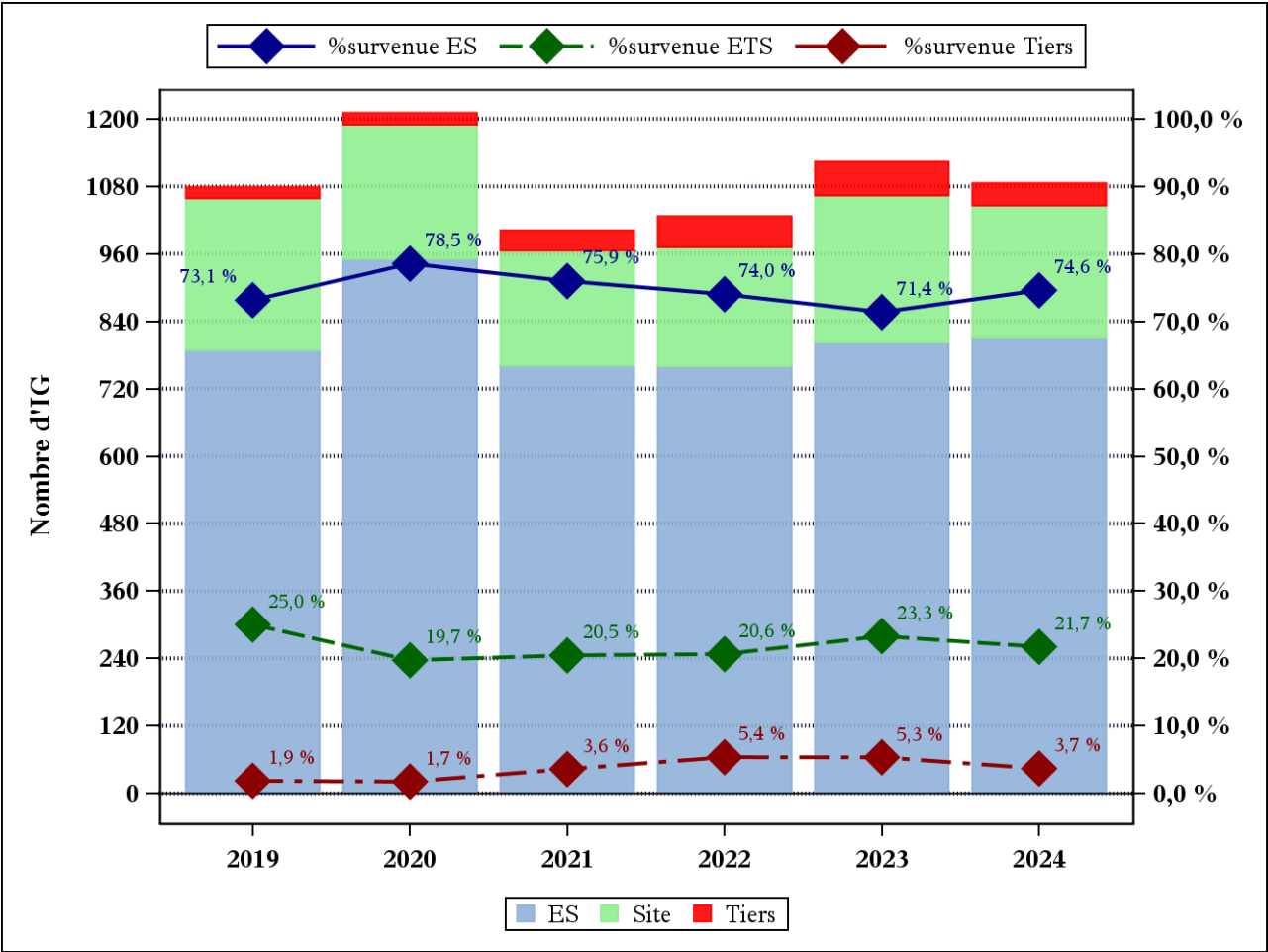
Le nombre total des IG déclarés en 2024, tout niveau d'enquête, est relativement stable par rapport à 2023 (1 086 vs 1 124) (**Figure 7.3.1**).

FIGURE 7.3.1 : ÉVOLUTION DU NOMBRE D'IG DÉCLARÉS 2019-2024 ET DE LA PART DES IG AVEC OU SANS TRANSFUSION, ENQUÊTE TERMINÉE



En 2024, les pourcentages respectifs des IG déclarés comme étant survenus dans les ES et dans les ETS sont similaires à ceux déclarés en 2023. Ils sont 74,6 % survenus en ES en 2024 (71,4 % en 2023) et 21,7 % survenus en ETS (23,4% en 2023) (Figure 7.3.2).

FIGURE 7.3.2 : ÉVOLUTION DU NOMBRE D'IG DÉCLARÉS 2019-2024 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 télédéclaration 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 2024

8.1.1 Données générales

1 996 IPD ont été déclarées en 2024, dont 1 927 sont d'enquête terminée, comprenant 47 IPD découvertes avant 2024 dont l'enquête s'est terminée en 2024 et 1 880 IPD découvertes et déclarées en 2024 d'enquête terminée (Tableau 8.1.1.1).

TABLEAU 8.1.1.1 : RÉPARTITION DES FIPD (FICHES INFORMATION POST DON) DÉCLARÉES EN 2024 SELON LEUR ANNÉE DE DÉCOUVERTE

	Découverte avant 2024		Découverte en 2024		Total
	N	%	N	%	
Enquête terminée	47	100,0	1 880	96,5	1 927
Enquête non terminée	0	0,0	69	3,5	69
Total	47	100,0	1 949	100,0	1 996

Les natures de risque des 47 IPD découvertes avant 2024 et dont l'enquête s'est terminée en 2024 sont majoritairement de nature infectieuse (**Tableau 8.1.1.2**).

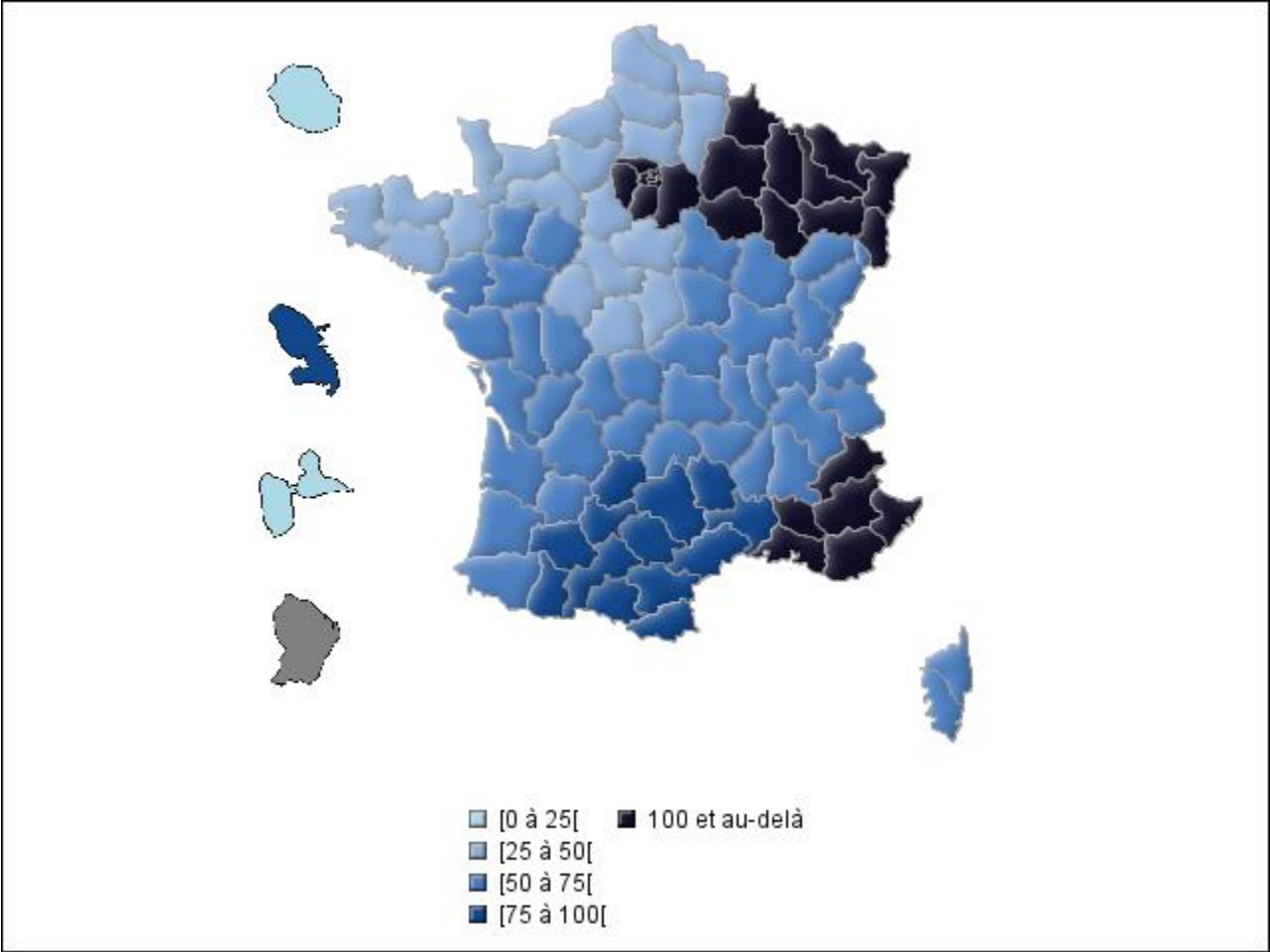
TABEAU 8.1.1.2 : IPD DÉCOUVERTES AVANT 2024 DONT L'ENQUÊTE S'EST TERMINÉE EN 2024

Nature de risque	N	%
Gastro	12	25,5
VHE	5	10,6
Donneurs porteurs d'auto-anticorps	4	8,5
Prise de médicament	4	8,5
VIH	3	6,4
<i>Plasmodium sp</i>	3	6,4
Transfusion	2	4,3
Autres risques théoriques	2	4,3
Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	1	2,1
Pneumo	1	2,1
VHA	1	2,1
Risque paludisme (exposition)	1	2,1
Autre risque non listé	1	2,1
Soins acupuncture	1	2,1
ORL	1	2,1
Sexuel - Partenaire	1	2,1
Sexuel - Candidat	1	2,1
Syphilis	1	2,1
VHB	1	2,1
Interv.Neuro.chir.	1	2,1
Total	47	100

Il persiste une grande disparité du nombre de déclarations des informations post-don entre les régions administratives en France métropolitaine : de 37,0 IPD pour 100 000 prélèvements (Hauts-de-France) à 134 IPD pour 100 000 prélèvements (ILE DE FRANCE).

L'incidence dans les Outre-mer est de 32,3 IPD pour 100 000 prélèvements (de 0,0 pour Guadeloupe à 93,6 pour Martinique), **Figure 8.1.1.1**).

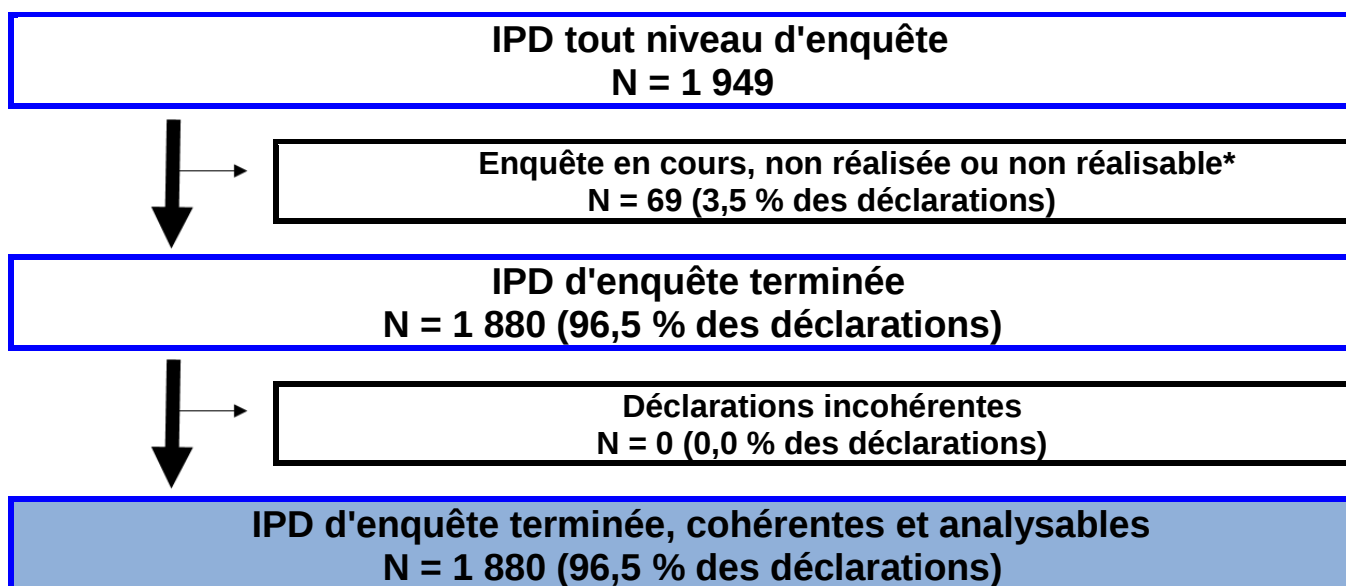
FIGURE 8.1.1.1 : INCIDENCE POUR 100 000 PRÉLÈVEMENTS DES IPD DÉCLARÉES EN 2024 (TOUS NIVEAUX D'ENQUÊTES) PAR RÉGIONS ADMINISTRATIVES



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 2024 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 (88,2 % 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 11,5 % des IPD (tout niveau d'enquête) (**Tableau 8.1.3.1**).

TABLEAU 8.1.3.1 : ORIGINE DES IPD DÉCLARÉES EN 2024

Origine des déclarations	Tout niveau d'enquête		Enquête terminée	
	N	%	N	%
Donneur post don	878	45,0	861	45,8
Donneur à l'entretien pré-don*	795	40,8	773	41,1
Don – QBD	224	11,5	199	10,6
Donneur – Autre	25	1,3	21	1,1
Donneur – via SPF (ex INVS), INSERM	11	0,6	11	0,6
Don – Autre	6	0,3	5	0,3
Donneur – proches	4	0,2	4	0,2
Donneur lors du don	4	0,2	4	0,2
Donneur – via ARS	1	0,1	1	0,1
Donneur – tiers professionnels de santé	1	0,1	1	0,1
Total	1 949	100	1 880	100

** Item ajouté en mars 2024, remplaçant l'item « donneur à l'entretien médical »*

8.1.4 Type de don et PSL impliqués dans les FIPD

L'analyse a porté sur les 1 880 FIPD d'enquête terminée, analysables, pour lesquelles 4 634 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 2024

PSL impliqué(s) dans l'IPD	Nombre de PSL impliqués dans les FIPD	% PSL	% FIPD*
Plasma	1874	40,4	99,7
Globules rouges	1687	36,4	89,7
Plaquettes	1068	23,0	56,8
Autre PSL	5	0,1	0,3
Total des PSL	4634	100,0	

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

En 2024, les déclarations ont conduit à détruire 19,5 % (n = 902) des produits issus des dons ayant fait l'objet d'une FIPD, pour la majorité des CGR (63,7 %, n = 575), **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 2024

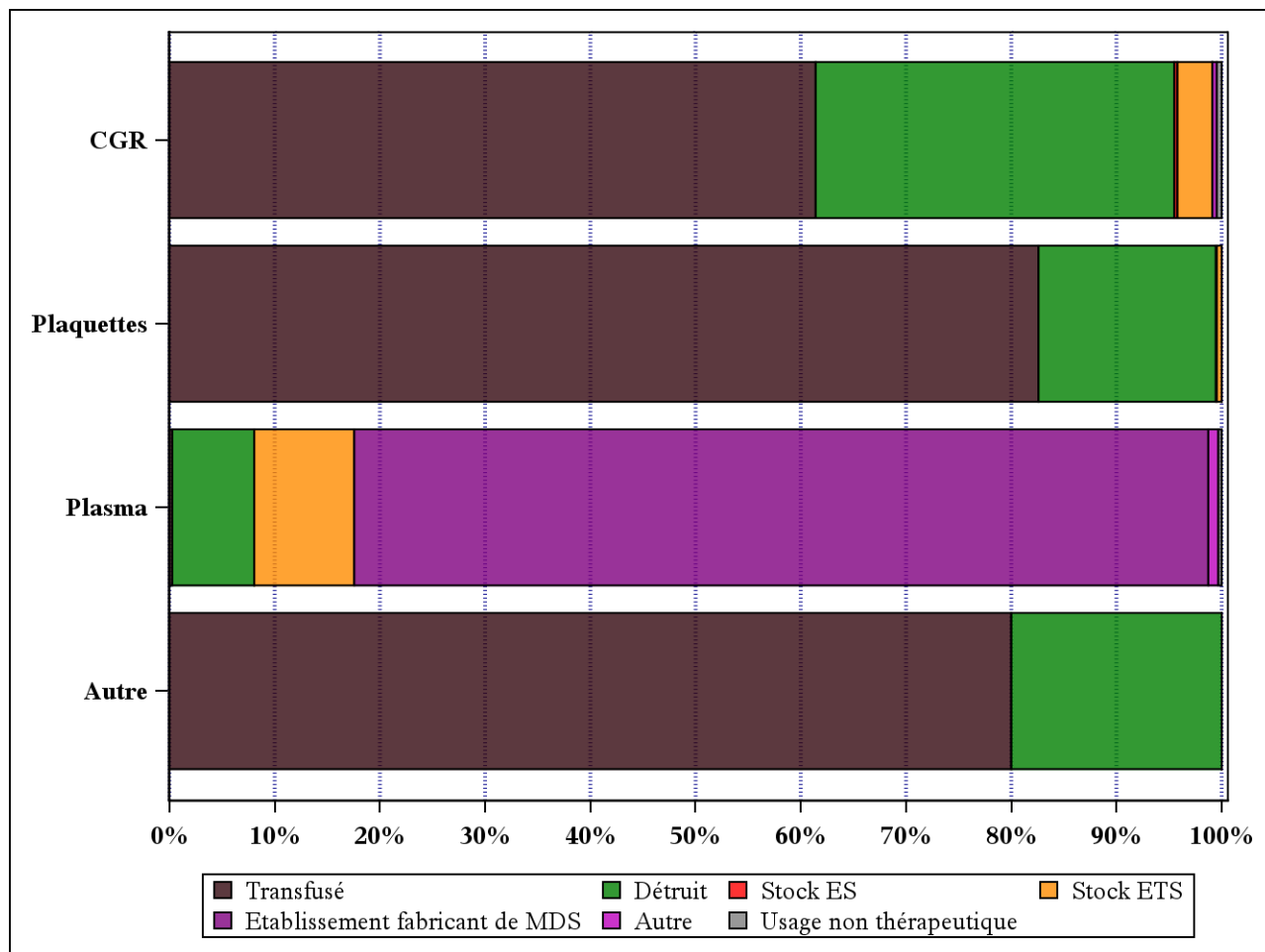
Devenir du PSL	Nombre de PSL	% PSL
Transfusé	1 927	41,6
Détruit	902	19,5
Établissement fabricant de MDS	1 521	32,8
Stock ETS	239	5,2
Autre	25	0,5
Usage non thérapeutique*	14	0,3
Stock ES	6	0,1
Total	4 634	100,0

**Item ajouté en juin 2024*

Par ailleurs, près de 42% des PSL impliqués dans une FIPD étaient déjà transfusés lors du signalement de l'information à l'ETS. La proportion de PSL transfusés varie selon le type de PSL, avec des proportions semblables à celles observées en 2023 pour les plaquettes et les CGR et une proportion plus faible pour les plasmas :

- ◆ 0,3 % (5) pour les plasmas (81,2 % (1 521) ont été envoyés à l'établissement fabricant de MDS),
- ◆ 82,6 % (882) pour les plaquettes (délai de péremption = 7 jours),
- ◆ 61,4 % (1 036) pour les CGR (**Figure 8.1.4.1**).

FIGURE 8.1.4.1 : DEVENIR DES PSL MENTIONNÉS DANS LES IPD DÉCLARÉES EN 2024 PAR TYPE DE PSL



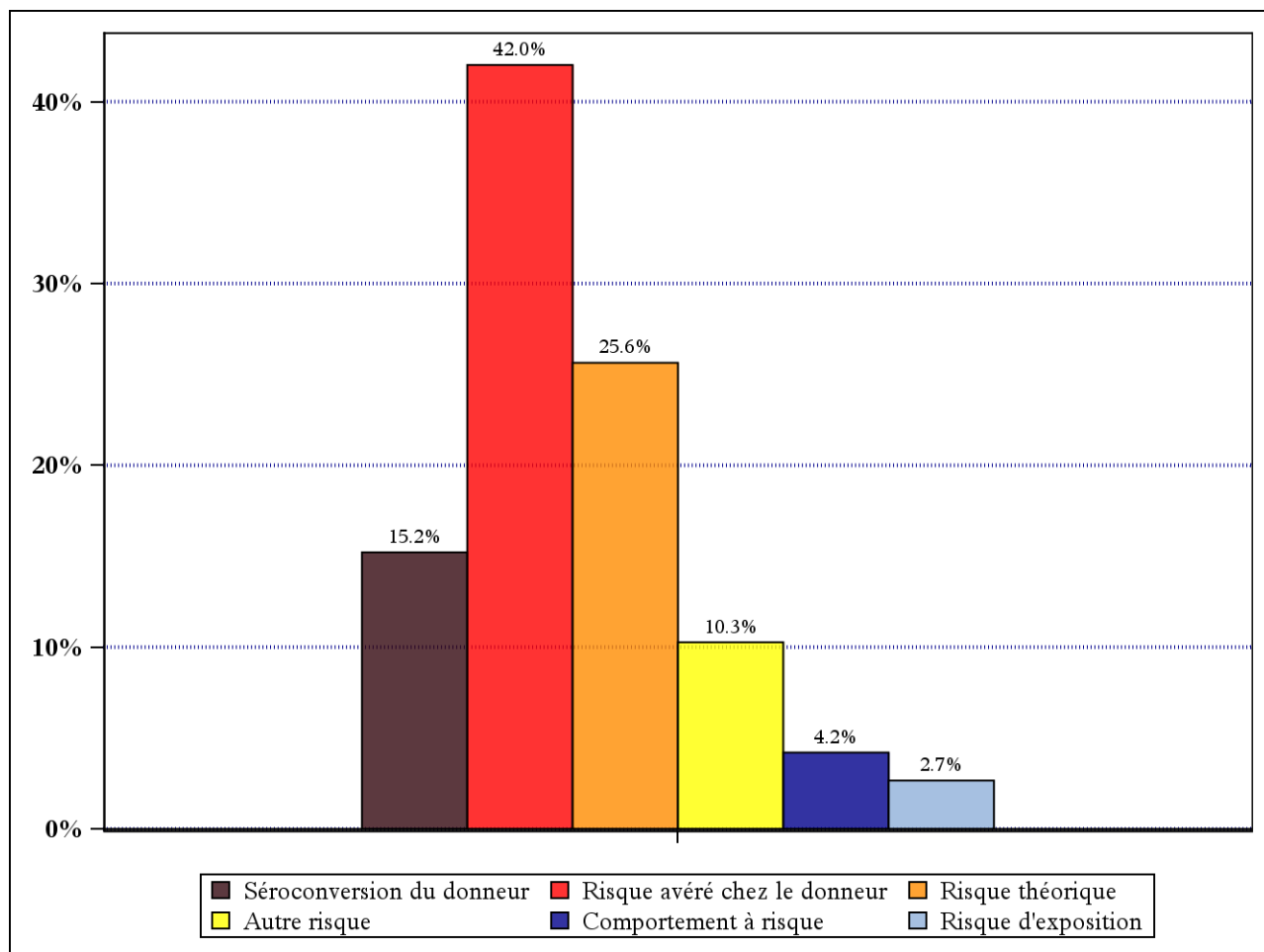
Produit autre : MCGST.

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 : séroconversion donneur (15,2 %), risque avéré chez le donneur (42,0 %);
- ◆ un risque d'exposition du donneur : risque théorique (25,6 %), un comportement à risque (4,2 %) ou un risque d'exposition (2,7 %) (**Figure 8.1.5.1**).

FIGURE 8.1.5.1 : RÉPARTITION DES IPD DÉCLARÉES EN 2024 PAR CATÉGORIE DE RISQUE



Environ 90% des IPD d'enquête terminée, déclarées en 2024, sont de nature infectieuse (90 % en 2023).

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 (15 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) est le plus fréquemment répertorié en 2024.

Un antécédent de transfusion sanguine est le risque théorique le plus fréquemment retrouvé dans les déclarations (10 IPD pour 100 000 prélèvements).

Dans la catégorie « Autre risque », la prise de médicament représente le facteur de risque le plus fréquemment déclaré en 2024 (7 IPD pour 100 000 prélèvements) (**Tableau 8.1.5.1**).

TABLEAU 8.1.5.1 : RÉPARTITION DES IPD DÉCLARÉES EN 2024 PAR NATURE DE RISQUE, D'ENQUÊTE TERMINÉE

Catégorie de risque	Nature de risque	N	Taux 100 000 prélèvements	Taux 10 000 donneurs
Risque avéré chez le donneur	Total	790	29,6	5,1
	Gastro	407	15,2	2,6
	Urinaire	77	2,9	0,5
	Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	56	2,1	0,4
	Stomato	47	1,8	0,3
	Pneumo	46	1,7	0,3
	Autre risque infectieux - non listé (avéré)	39	1,5	0,3
	ORL	34	1,3	0,2
	Cutané	29	1,1	0,2
	<i>Borrelia</i> (maladie de Lyme) (avérée)	18	0,7	0,1
	<i>Chlamydia Trachomatis</i> - Chlamydiose	10	0,4	0,1
	Génital	8	0,3	0,1
	Toxoplasmose	5	0,2	0,0
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (tuberculose)	3	0,1	0,0
	Syndrome grippal (Influenza)	3	0,1	0,0
	Gale (scabiose)	2	0,1	0,0
	<i>Streptococcus</i> (érysipèle)	2	0,1	0,0
	Babésiose	1	0,0	0,0
	Bactérie non listée	1	0,0	0,0
	Virus non précisé	1	0,0	0,0
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1	0,0	0,0
Séroconversion du donneur	Total	286	10,7	1,8
	Syphilis	116	4,3	0,7
	Coronavirus	43	1,6	0,3
	VHE	34	1,3	0,2
	<i>Plasmodium sp</i>	20	0,7	0,1
	<i>Epstein-Barr virus</i> (EBV, MNI)	19	0,7	0,1
	VHB	16	0,6	0,1
	Parvovirus B19	13	0,5	0,1

Catégorie de risque	Nature de risque	N prélèvements	Taux 100 000	Taux 10 000
	VIH	9	0,3	0,1
	<i>Herpes simplex viridae</i> (HSV) (avéré)	6	0,2	0,0
	Cytomégalovirus (CMV)	2	0,1	0,0
	VHA	2	0,1	0,0
	VHC	2	0,1	0,0
	Dengue	1	0,0	0,0
	HTLV	1	0,0	0,0
	Leishmaniose	1	0,0	0,0
	VVZ (varicelle-zona)	1	0,0	0,0
Risque théorique	Total	482	18,1	3,1
	Transfusion	269	10,1	1,7
	Autres risques théoriques	100	3,7	0,6
	Séjour Iles britanniques	45	1,7	0,3
	Interv.Neuro.chir.	41	1,5	0,3
	Endoscopie	11	0,4	0,1
	Greffe cornée	9	0,3	0,1
	Donneurs porteurs d'auto-anticorps	3	0,1	0,0
	Doute à l'entretien médical	2	0,1	0,0
	Soins acupuncture	1	0,0	0,0
	Soins mésothérapie	1	0,0	0,0
Risque d'exposition	Total	50	1,9	0,3
	Autre risque infectieux - non listé (exposition)	19	0,7	0,1
	Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)(exposition)	10	0,4	0,1
	Risque Coronavirus (exposition)	6	0,2	0,0
	Risque Lyme (exposition)	6	0,2	0,0
	Risque Ebola (exposition)	2	0,1	0,0
	Risque paludisme (exposition)	2	0,1	0,0
	Bactérie non listée (exposition)	1	0,0	0,0
	Méningite (exposition)	1	0,0	0,0
	Risque Chagas (exposition)	1	0,0	0,0
	Risque Dengue (exposition)	1	0,0	0,0
	Virus West Nile (WNV)(exposition)	1	0,0	0,0
Comportement à risque	Total	79	3,0	0,5
	Sexuel - Candidat	35	1,3	0,2
	Sexuel - Partenaire	33	1,2	0,2
	Tatouage piercing scarification	8	0,3	0,1
	Toxicomanie	3	0,1	0,0
Autre risque	Total	193	7,2	1,2
	Prise de médicament	191	7,2	1,2
	Anomalie biologique donneur	1	0,0	0,0

			Taux 100 000	Taux 10 000
Catégorie de risque	Nature de risque	N prélèvements	donneurs	
	Autre risque non listé	1	0,0	0,0
Total général	Total	1880	70,4	12,1

8.1.6 Caractéristiques des IPD de nature Syphilis

Les 116 IPD concernant une séroconversion syphilitique du donneur ont été découvertes dans la quasi-totalité des cas (99,1 %) à l'occasion de la qualification biologique du don (**Tableau 8.1.6.1**).

TABEAU 8.1.6.1 : ORIGINE DES IPD SYPHILIS DÉCLARÉES EN 2024 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR)

Origine	N	%
Don - QBD	115	99,1
Donneur post don	1	0,9
Total	116	100

En 2024, le taux d'IPD séroconversion syphilitique était de 4.3 pour 100 000 prélèvements versus 3.7 pour 100 000 prélèvements en 2023.

Le sexe ratio H/F des IPD syphilis est 4,5.

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 (83,2 %). (**Tableau 8.1.6.2**).

TABEAU 8.1.6.2 : AGE ET SEXE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD SYPHILIS EN 2024 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR) À LA DATE DE DÉCOUVERTE À L'ETS

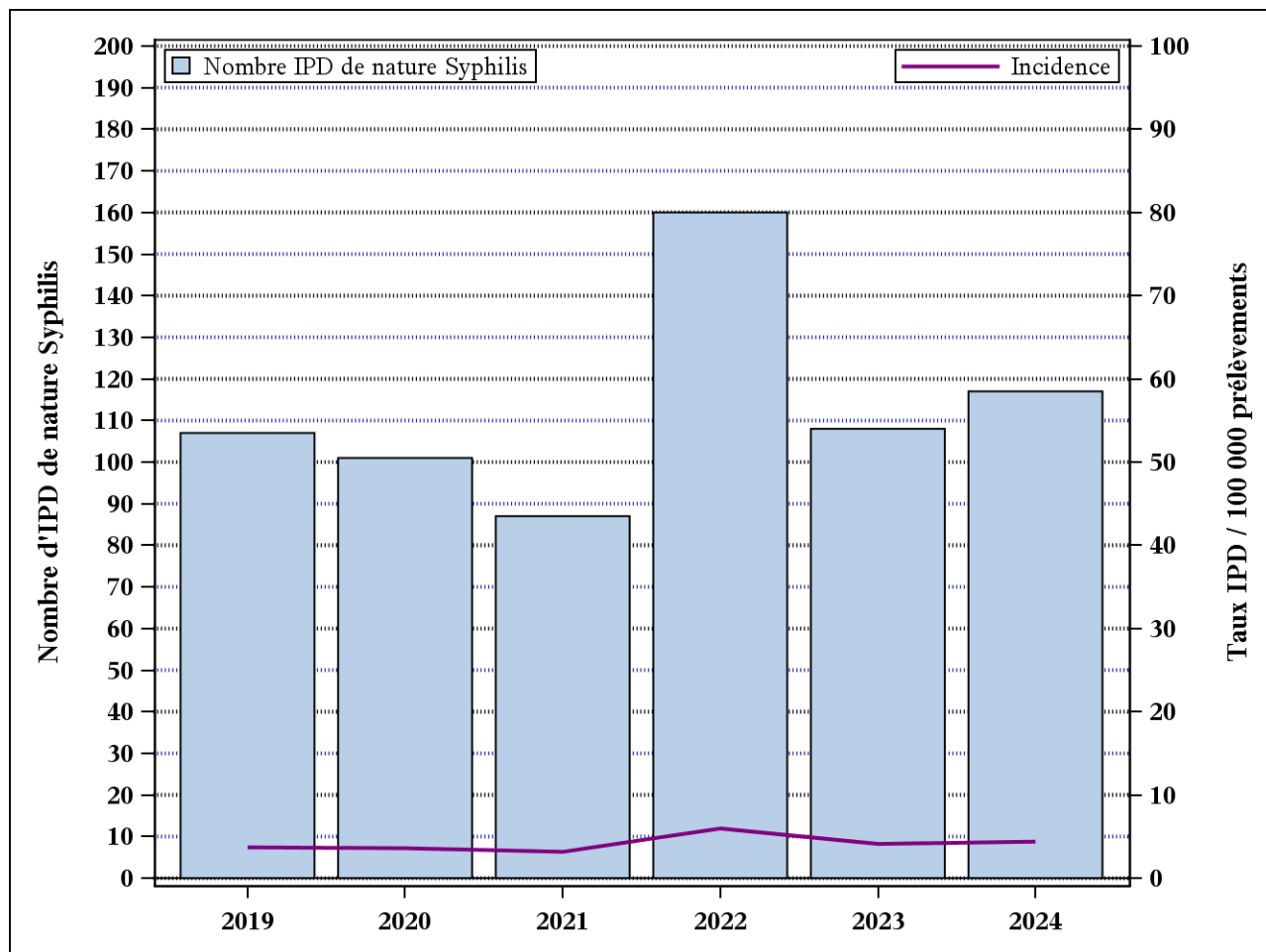
Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe				Total général	
	Féminin		Masculin			
	N	%	N	%	N	%
18 – 29	6	28,6	28	29,5	34	29,3
30 – 39	10	47,6	35	36,8	45	38,8
40 – 49	2	9,5	16	16,8	18	15,5
50 – 59	1	4,8	6	6,3	7	6,0
>=60	2	9,5	10	10,5	12	10,3
Total	21	100	95	100	116	100

Les 116 IPD syphilis avérée chez le donneur concernent 284 PSL au total, dont 57,4 % (n=163) étaient déjà transfusés lors de la découverte du risque syphilis et 4,2 % (n= 12) détruits à la suite de l'IPD (**Tableau 8.1.6.3**).

TABEAU 8.1.6.3 : DEVENIR DES PSL IMPLIQUÉS DANS LES IPD SYPHILIS DE 2024 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR)

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	%
Transfusé	108	54	1	163	57,4
Établissement fabricant de MDS	0	0	108	108	38,0
Détruit	1	6	5	12	4,2
Autre	0	0	1	1	0,4
Total	109	60	115	284	100,0

FIGURE 8.1.6.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES IPD DÉCLARÉES DE NATURE SYPHILIS (SÉROCONVERSION DU DONNEUR), QUELLE QUE SOIT LA DATE DE DÉCOUVERTE À L'ETS ET D'ENQUÊTE TERMINÉE



8.1.7 Caractéristiques des IPD de type VHE

En 2024, 34 IPD de type VHE ont été déclarées.

En 2024, le taux d'IPD de type VHE était de 1,27 pour 100 000 prélèvements versus 1,68 pour 100 000 prélèvements en 2023 : diminution non statistiquement significative de l'incidence de 37,3 % (p=0.051).

L'ensemble (100,0 %) des IPD de type VHE déclarées a été découvert à l'occasion de la qualification biologique du don. Depuis le 20 mars 2023, l'EFS a mis en place le dépistage systématique du VHE sur les dons de sang à usage thérapeutique direct (**Tableau 8.1.7.1**).

TABLEAU 8.1.7.1 : ORIGINE DES IPD DE TYPE VHE DÉCLARÉES EN 2024 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR)

Origine	N	%
Don - QBD	34	100
Total	34	100

Le sexe ratio H/F des IPD de type VHE est de 2.1.

Considérant le groupe des donneurs de sexe masculin, 30,4% sont âgés entre 18 et 29 ans (**Tableau 8.1.7.2**).

TABLEAU 8.1.7.2 : AGE ET SEXE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD DE TYPE VHE EN 2024 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR) À LA DATE DE DÉCOUVERTE À L'ETS

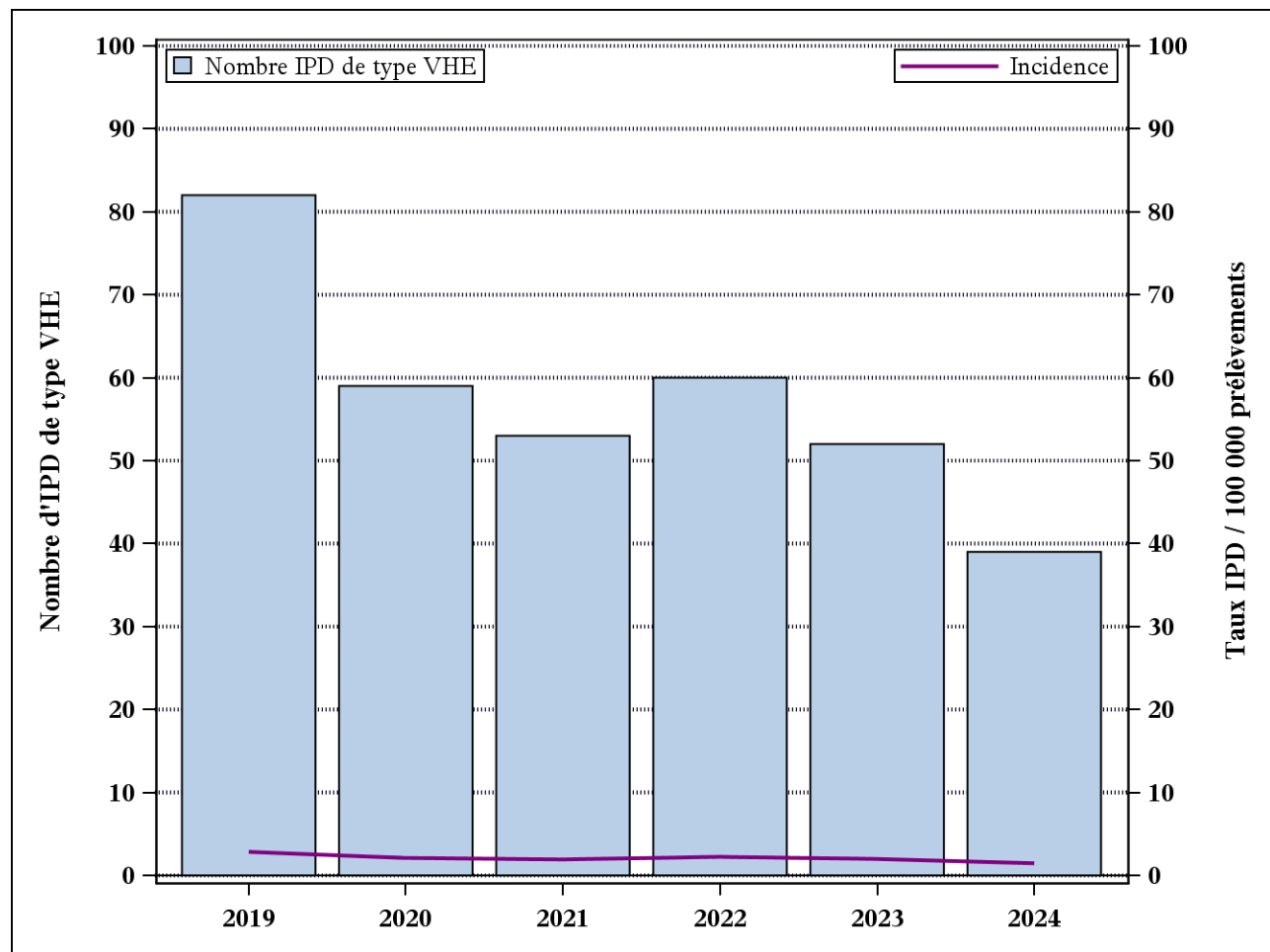
Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe				Total général	
	Féminin		Masculin			
	N	%	N	%	N	%
18 - 29	5	45,5	7	30,4	12	35,3
30 - 39	0	0,0	3	13,0	3	8,8
40 - 49	2	18,2	4	17,4	6	17,6
50 - 59	4	36,4	4	17,4	8	23,5
>=60	0	0,0	5	21,7	5	14,7
Total général	11	100	23	100	34	100

Les 34 IPD de type VHE concernaient au total 57 PSL avec des proportions différentes de celles observées en 2023 : un peu plus de la moitié a été envoyée à l'établissement fabricant de MDS (52,6 %, n=30) versus 14,5% en 2023 et un tiers avait déjà été transfusé au moment de la réception de l'IPD (33,3 %, n= 19) versus 49,1% en 2023 (**Tableau 8.1.7.3**).

TABEAU 8.1.7.3 : DEVENIR DES PSL IMPLIQUÉS DANS LES IPD DE TYPE VHE DÉCLARÉES EN 2024 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR)

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	%
Établissement fabricant de MDS	0	0	30	30	52,6
Transfusé	12	7	0	19	33,3
Détruit	1	3	2	6	10,5
Autre	0	0	1	1	1,8
Stock ETS	0	0	1	1	1,8
Total	13	10	34	57	100,0

FIGURE 8.1.7.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES IPD DÉCLARÉES DE NATURE VHE (SÉROCONVERSION DU DONNEUR), QUELLE QUE SOIT LA DATE DE DÉCOUVERTE À L'ETS ET D'ENQUÊTE TERMINÉE



Avant le 20 mars 2023, seule une fraction des plasmas thérapeutiques destinés à des patients à risque était testée pour le VHE.

8.1.8 Caractéristiques des IPD de type Parvovirus B19

En 2024, 13 IPD de type Parvovirus B19 ont été déclarées : 53,8 % découvertes à l'occasion de la qualification biologique du don et 46,2 % découvertes suite à l'information post-don du donneur (**Tableau 8.1.8.1**). L'EFS réalise le dépistage du parvovirus B19 pour le compte de l'établissement fabriquant des MDS. Depuis juin 2024, les pools positifs sont retestés jusqu'à l'unitaire (origine : « Don - QBD »).

En 2024, le taux d'IPD de type Parvovirus B19 était de 0,49 pour 100 000 prélèvements versus 0,19 pour 100 000 prélèvements en 2023.

À noter l'observation d'augmentations substantielles de la détection du parvovirus B19 dans la population générale par plusieurs pays européens (incluant la France) majoritairement fin 2023 et début 2024. De la même façon, il a été observé une augmentation du nombre donneurs de sang ou de dons pour fractionnement positifs par plusieurs pays européens début 2024 par rapport à début 2023¹⁰.

TABLEAU 8.1.8.1 : ORIGINE DES IPD DE TYPE PARVOVIRUS B19 DÉCLARÉES EN 2024

Origine	N	%
Don - QBD	7	53,8
Donneur post don	6	46,2
Total	13	100

Le sexe ratio H/F des IPD de type Parvovirus B19 est 0.6 (**Tableau 8.1.8.2**).

TABLEAU 8.1.8.2 : AGE ET SEXE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD DE TYPE PARVOVIRUS B19 EN 2024 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	12,5	0	0,0	1	7,7
30 - 39	1	12,5	0	0,0	1	7,7
40 - 49	5	62,5	4	80,0	9	69,2
50 - 59	1	12,5	1	20,0	2	15,4
Total	8	100	5	100	13	100

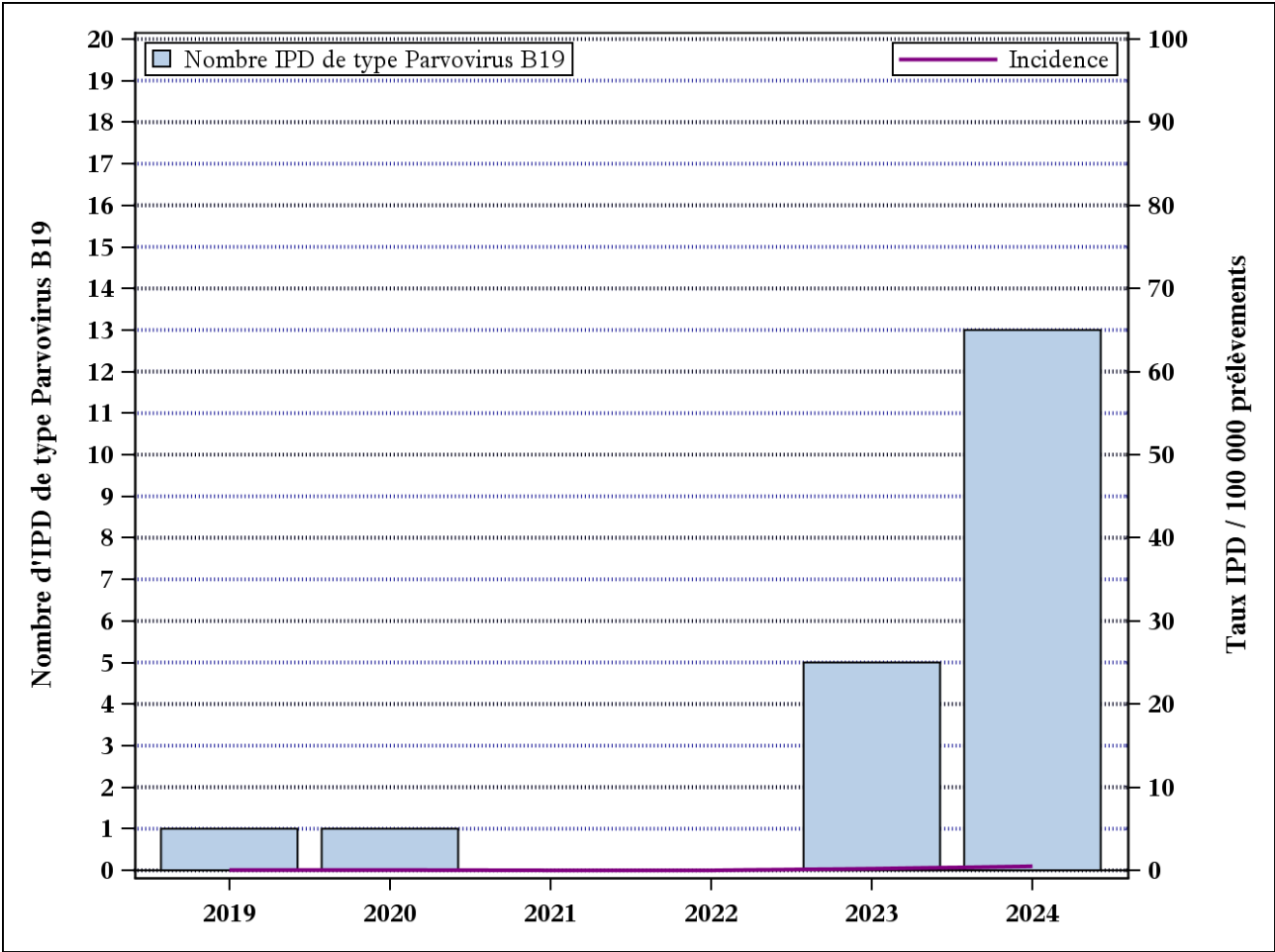
¹⁰ Source: Risks posed by reported increased circulation of human parvovirus B19 in the EU/EEA (ECDC - 09/06/2024).

Les 13 IPD de type Parvovirus B19 concernent 32 PSL au total : 40,6 % (n=13) ont déjà transfusés et 34,4 % (n=11) détruits à la suite de l'IPD (**Tableau 8.1.8.3**).

TABLEAU 8.1.8.3 : DEVENIR DES PSL IMPLIQUÉS DANS LES IPD DE TYPE PARVOVIRUS B19 DÉCLARÉS EN 2024

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	%
Transfusé	7	6	0	13	40,6
Détruit	4	2	5	11	34,4
Établissement fabricant de MDS	0	0	6	6	18,8
Stock ETS	0	0	1	1	3,1
Usage non thérapeutique	0	0	1	1	3,1
Total	11	8	13	32	100,0

FIGURE 8.1.8.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES IPD DÉCLARÉES DE TYPE PARVOVIRUS B19, QUELLE QUE SOIT LA DATE DE DÉCOUVERTE À L'ETS ET D'ENQUÊTE TERMINÉE



8.1.9 Caractéristiques des IPD de nature Prise de médicament

En 2024, 191 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 que l'information est majoritairement obtenue (96,3 %). (Tableau 8.1.9.1)

TABLEAU 8.1.9.1 : ORIGINE DES IPD DÉCLARÉES EN 2024 POUR PRISE DE MÉDICAMENT

Origine de la déclaration	N	%
Donneur à l'entretien pré-don*	184	96,34
Donneur post don	4	2,09
Donneur lors du don	2	1,05
Donneur - Autre	1	0,52
Total	191	100,00

* Item ajouté en mars 2024, remplaçant l'item « donneur à l'entretien médical » (information concernant des dons antérieurs).

Le sexe ratio H/F est de 0,6. Les donneurs âgés de 50 ans et plus représentent un peu plus de la moitié des donneurs concernés par une IPD pour prise de médicament (53,4 %, Tableau 8.1.9.2).

TABLEAU 8.1.9.2 : AGE ET SEXE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD EN 2024 POUR PRISE DE MÉDICAMENT 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	17	14,7	12	16,0	29	15,2
30 - 39	9	7,8	16	21,3	25	13,1
40 - 49	21	18,1	14	18,7	35	18,3
50 - 59	34	29,3	14	18,7	48	25,1
>=60	35	30,2	19	25,3	54	28,3
Total général	116	100	75	100	191	100

Les déclarations concernent majoritairement (33%) 3 médicaments ou classes médicamenteuses :

- ◆ Raloxifène (16,2 %),
- ◆ Topiramate (9,9 %),
- ◆ Acide valproïque et dérivés (6,8 %).

En 2024, les IPD pour prise de médicaments ont impliqué jusqu'à 50 dons (médicament : Acide valproïque et dérivés), la valeur médiane du nombre de dons concernés, toutes DCI confondues, étant de 2 (**Tableau 8.1.9.3**).

TABLEAU 8.1.9.3 : MÉDICAMENT INCRIMINÉ DANS LES IPD DE 2024 POUR PRISE DE MÉDICAMENT ET NOMBRE DE DONS IMPLIQUÉS

DCI (Dénomination Commune Internationale)			Nombre de dons concernés		
	N	%	Moyen	Minimum	Maximum
Raloxifène	31	16,2	2,1	1	5
Testostérone	29	15,2	3,1	1	19
Topiramate	19	9,9	2,4	1	10
Carbimazole	16	8,4	1,9	1	4
Acide valproïque et dérivés	13	6,8	8,1	1	50
Lithium (sels de)	12	6,3	3,3	1	17
Méthimazole (Thiamazole)	11	5,8	1,3	1	2
Acétazolamide	9	4,7	4,0	1	20
Adalimumab	9	4,7	1,6	1	2
Baclofène	7	3,7	6,4	1	19
Méthotrexate	6	3,1	2,7	1	6
Carbamazépine	4	2,1	1,0	1	1
Dupilumab	4	2,1	2,5	1	4
Isotrétinoïne	4	2,1	1,3	1	2
Acitrétine	3	1,6	1,0	1	1
Risankizumab	3	1,6	2,7	1	4
Ustékinumab	3	1,6	3,3	1	7
Léflunomide	2	1,0	1,0	1	1
Dénosumab	1	0,5	2,0	2	2
Finastéride	1	0,5	2,0	2	2
Guselkumab	1	0,5	2,0	2	2
Modafinil	1	0,5	3,0	3	3
PrEP VIH	1	0,5	1,0	1	1
Tildrakizumab	1	0,5	7,0	7	7
Total	191	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 (74,9 %) de ces FIPD, les receveurs n'étant pas des femmes en âge de procréer au moment de la transfusion (**Tableau 8.1.9.4**).

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).

TABEAU 8.1.9.4 : MÉDICAMENT INCRIMINÉ DANS LES IPD DE 2024 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	31	27	4	0	12,9
Testostérone	29	21	8	0	27,6
Topiramate	19	14	5	0	26,3
Carbimazole	16	11	5	0	31,3
Acide valproïque et dérivés	13	11	2	0	15,4
Lithium (sels de)	12	9	3	0	25,0
Méthimazole (Thiamazole)	11	7	4	0	36,4
Acétazolamide	9	7	2	0	22,2
Adalimumab	9	8	1	0	11,1
Baclofène	7	5	2	0	28,6
Méthotrexate	6	5	1	0	16,7
Carbamazépine	4	3	1	0	25,0
Dupilumab	4	3	1	0	25,0
Isotrétinoïne	4	4	0	0	0,0
Acitrétine	3	2	1	0	33,3
Risankizumab	3	1	2	0	66,7
Ustékinumab	3	1	2	0	66,7
Léflunomide	2	2	0	0	0,0
Dénosumab	1	0	1	0	100,0
Finastéride	1	1	0	0	0,0
Guselkumab	1	0	1	0	100,0
Modafinil	1	1	0	0	0,0
PrEP VIH	1	0	0	1	0,0
Tildrakizumab	1	0	1	0	100,0
Total	191	143	47	1	24,6

NA : non applicable

Les 191 IPD déclarées pour prise de médicaments concernent 459 PSL. La majorité d'entre eux (53,2 %) était déjà transfusée ou envoyée à l'établissement fabricant de MDS pour 40,1 % au moment de la prise de connaissance de l'IPD et seuls 5,9 % 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 (**Tableaux 8.1.9.1 et 8.1.9.5**).

TABLEAU 8.1.9.5 : DEVENIR DES PSL IMPLIQUÉS DANS LES FIPD EN 2024 POUR PRISE DE MÉDICAMENT

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	%
Transfusé	169	74	1	244	53,2
Établissement fabricant de MDS	0	0	184	184	40,1
Détruit	2	22	3	27	5,9
Stock ETS	0	0	2	2	0,4
Usage non thérapeutique	2	0	0	2	0,4
Total	173	96	190	459	100,0

8.1.10 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 2024, quels que soient leur date de découverte ou l'état de l'enquête, associé à d'autres déclarations (FEIR, FIG) est analysé.

Dans 98,8 % des cas, l'IPD n'est associée avec certitude ni à une FEIR ni à une FIG. Seul 1,2 % des FIPD est associé soit à une déclaration d'IG (21 soit 1,1 %), soit à une déclaration d'EIR (3 soit 0,2 %) (**Tableau 8.1.10.1**).

TABLEAU 8.1.10.1 : ASSOCIATION DES IPD DÉCLARÉES EN 2024 À D'AUTRES DÉCLARATIONS

Association	Nombre de FIPD	%
Association à EIR(s) seul(s)	3	0,2
Association à IG(s) seul(s)	21	1,1
Sans association à IG ou EIR	1 972	98,8
Total	1 996	100,0

IPD associées à des FIG

Parmi les 21 FIPD associées à 21 FIG, le retard, l'absence ou le défaut de prise en compte de l'IPD par l'ETS (n=7) et le non-respect des critères d'admission du donneur de sang (n=11) sont les causes principales de déclaration des IG (appelées « nature de l'incident »). (Tableau 8.1.10.2).

TABEAU 8.1.10.2 : RÉPARTITION DES IPD DÉCLARÉES EN 2024 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 consignes claires de prise en compte IPD dans l'ETS	Gastro /Forte Fièvre (41°) Douleurs Abdominales Pendant 2 Jours	1
		Cutané /Orgelet	1
	Absence de prise en compte IPD par l'ETS	Gastro	1
		<i>Plasmodium sp</i> /Séroconversion Paludisme	1
		Mauvaise décision de l'astreinte médicale	1
	Retard de prise en compte IPD par l'ETS	Gastro	2
Libération des PSL	Libération PSL Non conforme	Gastro	1
Prélèvement aphérèse	Non-respect critères admission donneur	Cutané /Maladie De Verneuil - Traitement Sous Antibiotiques	1
Prélèvement sang total	Non-respect critères admission donneur	<i>Plasmodium sp</i> /Sérologie Positive	1
		<i>Plasmodium sp</i> /Sérologie indéterminée	9
		don de ST en MDD le même jour qu'un ajournement en collecte mobile chez une primo donneuse	1
	Non-respect procédures (technique, conduite à tenir etc.) QBD sérologie	VHE	1

IPD liées à des FEIR

Trois FIPD sont liées à 3 FEIR.

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 une des 3 FEIR liées (parvovirus B19). (Tableau 8.1.10.3)

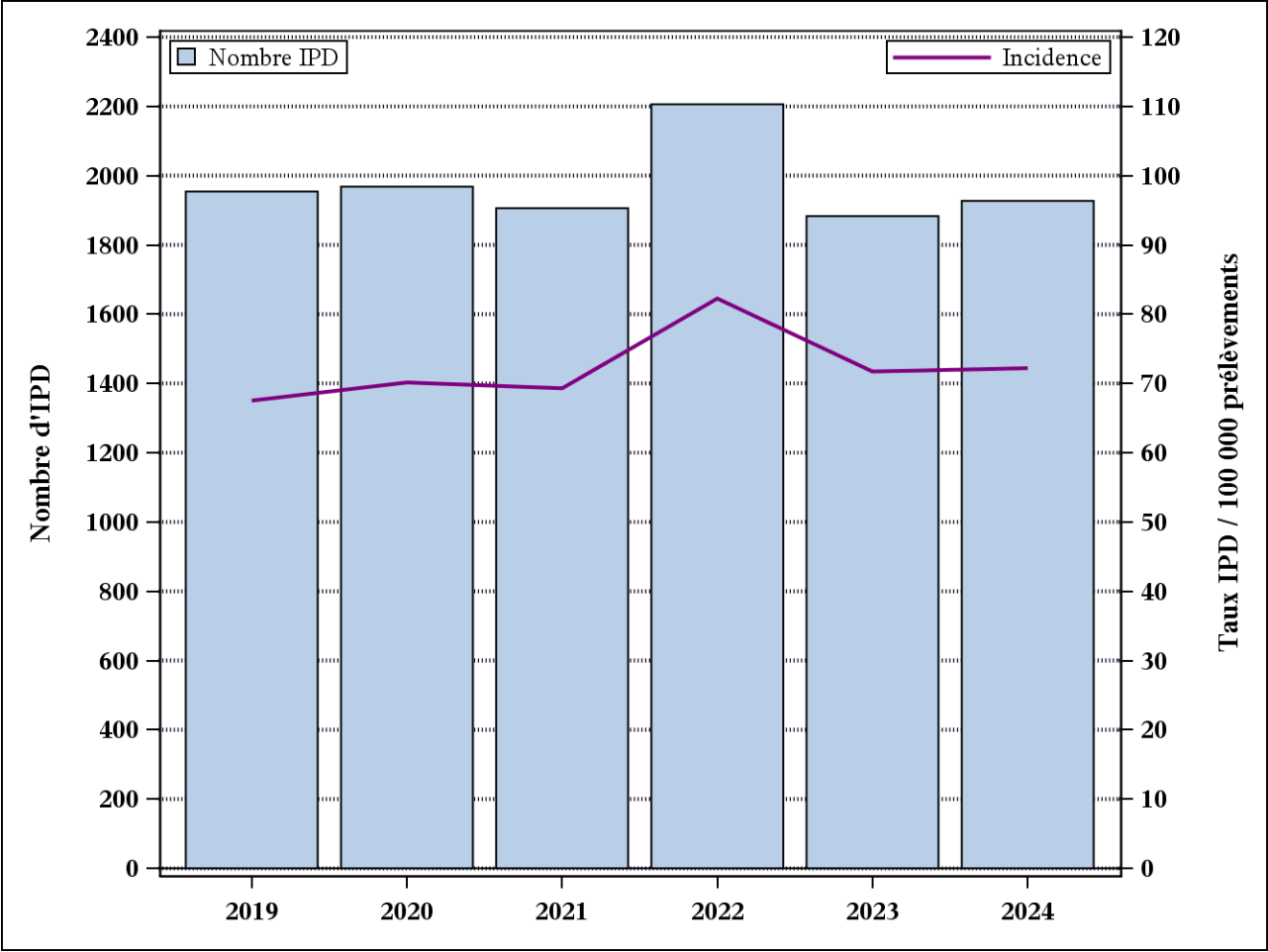
TABLEAU 8.1.10.3 : RÉPARTITION DES IPD DÉCLARÉES EN 2024 ASSOCIÉES À UNE OU PLUSIEURS FEIR, ORIGINE DE L'IPD

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	Parvovirus B19	Infection virale parvovirus B19	certaine	1 PLAQUETTES	
Don - QBD	Parvovirus B19	Infection virale parvovirus B19	possible	1 CGR	
Donneur post don	ORL	Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	possible	1 AUTRE	

8.2 Évolution de 2019 à 2024

Le nombre d'IPD déclarées en 2024 ainsi que leur incidence sont en légère augmentation par rapport à 2023. (Figure 8.2.1).

FIGURE 8.2.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES IPD DÉCLARÉES, TOUTES NATURES DE RISQUE, QUELLE QUE SOIT LA DATE DE DÉCOUVERTE À L'ETS ET D'ENQUÊTE TERMINÉE



9 Conclusion

9.1 Les effets indésirables graves receveurs (EIR)

En 2024, 9 593 EIR, tous grades, imputabilités et niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés. Environ 95 % de ces EIR (n= 9 085) sont survenus en 2024, ce qui correspond à un taux de déclaration de 332,1 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 174,4 EIR pour 10 000 patients transfusés. L'enquête transfusionnelle a été terminée au 4 février 2025 (inclus) dans 99 % des déclarations (n= 8998), 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= 7516). 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 2024, 2 EIR de grade 4 d'enquête terminée et d'imputabilité forte (i.e. probable à certaine), ont été déclarés (2 Allergies d'imputabilité probable) et 15 EIR de grade 3 d'imputabilité forte ont évolué vers le décès.

Parmi ces 15 décès, dans six cas, le lien avec la transfusion est possible (TACO, n=5 et IBTT, n=1) et **dans un 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 0,1 EIR pour 100 000 PSL cédés, de 0,12 EIR pour 100 000 PSL transfusés et de 0,06 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= 5 431).

- ♦ Les allo-immunisations isolées représentent environ 66% 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 1,8 EIR pour 100 000 PSL cédés. Cette année, les allergies (tous niveaux de gravité) sont plus fréquentes lors de la transfusion plasmatique avec un taux de 85,4 EIR pour 100 000 plasmas cédés que lors de la transfusion plaquettaire avec un taux de déclaration de 70,5 EIR pour 100 000 concentrés de plaquettes 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, 98%). Les réactions survenant à la suite d'une transfusion de CGR sont les plus fréquentes.
- ♦ L'incidence des TACO est de 9,9 pour 100 000 PSL cédés et de 5,2 EIR pour 10 000 patients transfusés. Les TACO de grade 3 représentent 9% 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.
- ♦ 214 EIR de type incompatibilité immunologique, d'imputabilité forte, ont été déclarés soit une incidence de 8 EIR déclarés pour 100 000 PSL cédés et 4,1 EIR pour 10 000 patients transfusés. On observe 1 grade 3 (CGR) et aucun grade 4. L'incidence est plus élevée à la suite d'une transfusion de CP (63,1 EIR pour 100 000 CPA cédés et 36,1 pour 100 000 MCPS cédés) qu'en contexte de transfusion de CGR ou de plasmas (3,0 et <0,1 pour 100 000 unités cédées). Environ 74% 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. 5 accidents ABO sont déclarés avec des CGR (G1, n= 2 ; G2, n=2 ; G3, n=1)
- ♦ 17 TRALI d'imputabilité 1 à 3 ont été déclarés, dont 9 grade 3 parmi lesquels un a évolué vers le décès sans lien avec la transfusion. Parmi les TRALI déclarés, 2 sont de type immunologique (imputabilité certaine), un grade 3 impliquant un MCP et un grade 2 impliquant un CGR.
- ♦ En 2024, 1 infection bactérienne a été transmise par la transfusion, de grade 3, d'imputabilité certaine et impliquant un CPA-IA (*Staphylococcus aureus*). L'évolution clinique vers le décès est possiblement imputable à la transfusion.

9.2 Les effets indésirables graves donneurs (EIGD)

En 2024, 123 EIGD « enquête terminée », « imputabilité 1 à 3 » et « non évaluable » ont été déclarés. L'incidence est de 4,6 EIGD pour 100 000 prélèvements et de 0,8 EIGD pour 10 000 donneurs (Tableaux 6.3.1.1 et 6.3.3.1).

Le taux de déclaration est plus élevé pour un donneur connu (0,8 EIGD pour 10 000 donneurs connus versus 0,7 pour 10 000 nouveaux donneurs) et ce, quel que soit le sexe.

L'incidence des EIGD est plus élevée chez les femmes (7,2 pour 100 000 prélèvements versus 2,3 chez les hommes) (Tableau 6.3.1.3).

Cette incidence est variable selon les régions sanitaires allant de 3,5 en Sud-Est à 7,3 en Sud-Ouest pour 100 000 prélèvements (Figure 6.2.3.1). L'incidence tend à diminuer au niveau national depuis 2023 (cf. 6.4 Évolution de 2023 à 2024 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 : 6,5 versus 4,2 EIGD pour 100 000 prélèvements respectivement (Tableau 6.3.1.3).

100% (n = 123) des EI déclarés sont de gravité sévère (grade 3). Aucun décès n'a été déclaré.

La répartition des EIGD déclarés sur les 2 dernières années (2023 à 2024) par sexe et classe d'âge (moyenne d'âge) montre une diminution de l'incidence de déclaration depuis 2023 (Figure 6.4.1).

- ◆ Près de 28% des EIGD déclarés (n=34) sont des RVV, soit une incidence de 1.3 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 65% 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 40% des EIGD sont sans conséquence pour le donneur et 77% sans séquelles à la date de clôture de l'enquête (Tableau 6.3.5.1 et Tableau 6.3.5.2).
- ◆ 16 déclarations d'EIGD de type « aggravation d'anémie » ont également été rapportées.
- ◆ 26% des EIGD (n= 32) sont des EI locaux: hématome, ponction artérielle, blessure nerveuse directe par l'aiguille, blessure tendineuse, infection locale (Tableau 6.3.2.2).
- ◆ Les effets indésirables de type thromboemboliques veineux et/ou artériels sont des EIGD rares (n= 3) mais relativement plus graves (Tableau 6.3.4.1).

9.3 Les incidents de la chaîne transfusionnelle

Globalement, le nombre d'incidents recueillis par l'ANSM en 2024 est de 2 545 (1 437 incidents de sur-prélèvements de sang total dont 1 416 incidents analysables et 1 108 IG dont 997 survenus en 2024, en enquête terminée et analysables), soit une diminution de 2,6 % par rapport au nombre d'incidents recueillis par l'ANSM en 2023 (2 612).

Concernant les incidents, l'analyse menée dans le présent rapport concerne 997 IG survenus et déclarés en 2024 pour lesquels l'enquête est terminée, dont les points majeurs à souligner sont les suivants :

- ◆ Le nombre de déclarations est stable par rapport à 2023 (997 vs 996),
- ◆ une augmentation relative de la part des déclarations respectives provenant des ES (74,8 % en 2024 vs 72,6 % en 2023) et en corollaire une augmentation du nombre de déclarations des ETS (20,8 % en 2024 vs 22,3 % en 2023),
- ◆ une augmentation du nombre de déclarations d'IG survenus en contexte de transfusion en 2024 par rapport à 2023 (6,1 %) : 14,4 % des IG survenus avec transfusion (n=33) sont associés à une déclaration d'EIR de grade = 1 (60,1 % de grade 1, 21,26 % de grade 2, 12,1 % de grade 3). Aucun IG n'a été associé à un décès de receveur imputable à la transfusion,
- ◆ environ 98,9 % 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 2023.

Concernant les incidents de sur-prélèvement de sang total, ce type de recueil d'incidents concernant étant effectué dans le cadre de la surveillance de l'activité de prélèvement de l'EFS et du CTSA, montre une diminution progressive du nombre d'incidents depuis 2018 et par conséquent une amélioration de l'activité de collecte de sang sur cet aspect. En 2024, le nombre d'incidents de ce type, survenus, déclarés et analysables est de 1 416 soit une diminution de 3,3 % par rapport à 2023.

Concernant les IG « Erreur de receveurs de PSL-Erreur de patient destinataire de PSL-Presque-incidents d'incompatibilité ABO en contexte de transfusion de CGR », l'analyse concerne :

- 64 IG d'erreurs de receveurs de PSL ;
- 209 erreurs de patients destinataires de PSL ;
- 10 presque-incidents d'incompatibilité ABO en contexte de transfusion de CGR.

◆ Erreurs de receveurs de PSL :

- parmi les erreurs de receveurs de PSL, 50 erreurs de CGR transfusés soit 78,1 % des erreurs de receveurs de PSL. Parmi lesquelles, 6 ont été associées à des incompatibilités ABO (2 de grade 1, 3 de grade 2 et 1 de grade 3) soit une incidence de 0,23 pour 100 000 CGR cédés ;
- L'incidence d'erreurs receveurs est de 2,48 pour 100 000 PSL transfusés. Elle est de 2,43 pour 100 000 CGR transfusés. Et elle est de 1,23 pour 10 000 patients transfusés ;
- les défaillances conduisant aux erreurs de receveurs de PSL concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle. Les principales défaillances concernent les contrôles documentaires ultimes pré-transfusionnels (33,1 % des défaillances), contrôles à réception dans le service de soins (24,9 %), réalisation et interprétation du contrôle de compatibilité ABO au lit du malade (9,5 %) et, délivrance de PSL (7,5 %).

◆ **Erreurs de patients destinataires de PSL :**

- Ce type d'incident étant détecté à une étape permettant d'éviter la transfusion du patient qui n'est pas le destinataire de PSL, n'entraîne pas d'effet indésirable chez ces patients. Néanmoins, les principales conséquences pour ces patients sont de type retard à la transfusion, nécessité de prélèvement de contrôle, interruption de protocole transfusionnel, destruction de PSL, ou impact sur la traçabilité des PSL ;
- L'incidence d'erreurs receveurs est de 7,6 pour 100 000 PSL cédés ;
- les défaillances conduisant aux erreurs de patients destinataires de PSL concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle. Les principales défaillances concernent l'identification des patients à différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, y compris à réception dans le service de soin (50,6 % des défaillances), délivrance de PSL (16,6 %) et prescription de PSL (4,6 %).

◆ **Presque-incidents d'incompatibilité ABO en transfusion de CGR :**

- Ce type d'incident étant détecté à une étape permettant d'éviter la transfusion du patient qui n'est pas le destinataire de PSL, n'entraîne pas d'effet indésirable chez ces patients. Néanmoins, les principales conséquences pour ces patients sont de type retard à la transfusion, nécessité de prélèvement de contrôle, interruption de protocole transfusionnel, destruction de CGR, ou impact sur la traçabilité des PSL ;
- L'incidence d'erreurs receveurs est de 0,45 pour 100 000 CGR cédés ;
- les défaillances conduisant aux erreurs de receveurs de PSL concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle. Les principales défaillances concernent l'identification des patients à différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, y compris à réception dans le service de soin (40,0 % des défaillances), délivrance de PSL (17,1 %) et erreur de phénotypage ABO chez le donneur de sang (6,1 % phénotypes A faibles).

Ces « Erreur de receveurs de PSL-Erreur de patient destinataire de PSL-Presque-incidents d'incompatibilité ABO en contexte de transfusion de CGR », sont peu fréquents et c'est dû en grande partie à l'existence de barrières de sécurité en place (contrôles de concordance d'identité à la prescription de PSL, à la délivrance de PSL, à réception des PSL dans les services de soins et au lit du malade ainsi que le test de contrôle de compatibilité ABO au lit du malade pour les CGR). Ces mesures ont permis d'éviter une erreur de transfusion pour 209 erreurs de patients destinataires de PSL et pour 10 transfusions de CGR incompatibles.

Mais, il persiste encore des défaillances essentiellement liées aux facteurs humains notamment des défaillances dans les vérifications d'identité des patients et une mauvaise réalisation et/ou interprétation du test de compatibilité ABO au lit du malade.

Concernant les IG « **Retard à la transfusion** », l'analyse concerne 207 IG :

- 19,1 % des 1 086 IG d'enquête terminée déclarés en 2024 ;
- Incidence de 7,6 retards à la transfusion pour 100 000 PSL cédés ;
- 20 % des retards à la transfusion sont survenus en situation d'urgence ;
- 78 % ont concerné des prescriptions de CGR ;
- les retards à la transfusion sont principalement dus à des défaillances dans l'identification des patients (52,0 %), que ce soit lors de la prescription des PSL et/ou des analyses pré-transfusionnelles, de la délivrance des PSL (12,2 %), de leur transport (9,6 %) et de la communication (9,2 %) entre les équipes soignantes et celles délivrant les PSL ;
- dans ces retards à la transfusion déclarés, le retard de soins des patients est associé dans 75,4 % des cas, mais sans conséquences graves. Il a été observé une morbidité liée à un retard à la transfusion dans 4,3 % des déclarations. Trois décès concomitants ont été observés, mais les déclarants concluent à l'absence de liens de causalité entre les retards à la transfusion et ces décès concomitants.

Concernant les IG « **Surtransfusion et Presque-incidents de Surtransfusion** », l'analyse concerne 74 IG :

- 34 IG de Surtransfusion ;
- 40 IG de Presque-incidents de Surtransfusion.

◆ **IG de Surtransfusion**

- Les principales conséquences pour ces patients sont de type transfusion injustifiée, nécessité de prélèvement de contrôle, interruption de protocole transfusionnel, destruction de PSL, ou impact sur la traçabilité des PSL
- l'incidence pour 100 000 PSL transfusés de ces IG est de 1,3 en 2024 ;
- les CGR ont été impliqués dans 68% des cas ;
- les défaillances conduisant aux Surtransfusions concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle. Les principales défaillances concernent l'identification des patients à différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, y compris à réception dans le service de soin (22,2 % des défaillances), prescription de PSL (17,8 %) et délivrance de PSL (10,0 %).

◆ **IG Presque-incident de Surtransfusion**

- Ce type d'incident étant détecté à une étape permettant d'éviter la transfusion du patient qui n'est pas le destinataire de PSL, n'entraîne pas d'effet indésirable chez ces patients. Néanmoins, les principales conséquences pour ces patients sont de type nécessité de prélèvement de contrôle, interruption de protocole transfusionnel, destruction de CGR, ou impact sur la traçabilité des PSL
- l'incidence pour 100 000 PSL transfusés de ces IG est de 1,3 en 2024 ;
- les CGR ont été impliqués dans la presque-totalité des cas ;
- les défaillances conduisant aux erreurs de receveurs de PSL concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle. Les principales défaillances concernent la prescription de PSL (33,3 % des défaillances) et la délivrance de PSL (7,8 %).

9.4 Les informations post-don (IPD)

Le nombre de déclarations d'IPD (n=1 996 déclarations) est en augmentation par rapport à 2023 (n=1 927).

En 2024, **1949 IPD** ont été déclarées (découvertes en 2024), tous niveaux d'enquête confondus, soit un taux de 73,0 déclarations pour 100 000 prélèvements, de 73,5 déclarations pour 100 000 dons et de 12,5 déclarations pour 10 000 donneurs.

L'analyse concerne les 1 880 IPD pour lesquelles l'enquête est terminée. Ces déclarations ont conduit à détruire 19,5 % 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 (42,0 %) et séroconversion donneur (15,2 %);
- ♦ un risque d'exposition du donneur : risque théorique (25,6 %), risque d'exposition (2,7 %) et comportement à risque (4,2 %).

Plus rarement, les IPD sont en rapport avec des risques de nature non infectieuse (10,3 %).

L'analyse détaillée a porté sur les IPD de nature Syphilis, VHE, parvovirus B19 et prise de médicament :

- ♦ Pour les 116 IPD séroconversion syphilitique, l'information émane du laboratoire de qualification biologique du don (99,1 %) ;
- ♦ 34 IPD pour infection par le VHE ont été déclarées. En 2024, l'ensemble (100,0 %) des IPD a été découvert par l'EFS lors du dépistage systématique du VHE sur les dons de sang à usage thérapeutique directe);
- ♦ 13 IPD de nature Parvovirus B19 ont été déclarées en 2024 pour environ la moitié découverte à la qualification biologique du don et pour environ l'autre moitié découverte suite à l'information post don du donneur ;
- ♦ Près de 33% des déclarations pour prise de médicament concernent trois médicaments ou classes médicamenteuses : raloxifène, topiramate, acide valproïque et dérivés (Tableau 8.1.9.3). Elles sont souvent signalées au cours de l'entretien pré-don (96,3 %, tableau 8.1.9.1) et concernent majoritairement des donneurs âgés de 50 ans et plus (53,4 %, tableau 8.1.9.2).

9.5 L`outil de télédéclaration e-FIT

L'application e-FIT de télédéclaration 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 2024 constitue le douzième exercice d'exploitation de l'ensemble des processus déclaratifs et le onzième 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 2024

10.1 Articles scientifiques

- ♦ Frequencies and causes of ABO-incompatible red cell transfusions in France, Germany and the United Kingdom, Aline Mirrione-Savin, Hengameh Aghili Pour, Nicola Swarbrick, Susanne Müller, Caroline Bacquet, Lucile Malard, Michael F Murphy, Pascale Richard, Jennifer Davies, Megan Rowley, Debbi Poles, Imad Sandid, Markus B Funk, Shruthi Narayan, Pierre Tiberghien, Richard Schäfer, BJHaem, 2024.
- ♦ Le risque transfusionnel en 2024, Agnès Bazin, Karim Boudjedir, Bernard Lassale, Corinne Lorriaux, Maryse Puntous, Jean-Yves Py, Imad Sandid, Anesth Reanim, 2024.

10.2 Communications orales

- ♦ Cardiac serious adverse reactions in blood donors in France: 2010-2021, Imad Sandid on behalf of the WG on cardiac serious adverse reaction in blood donors, Symposium de l'IHN, Athènes, avril 2024.
- ♦ Délai de survenue des EIR immédiats, Karim Boudjedir, Anne Marine Lenzotti, Chloé Freyche, Muriel Fromage, Sixtine Drougard, Imad Sandid, Marianne Delville, Isabelle Sainte-Marie, XVème congrès de la SFVTT, Dijon, novembre 2024.
- ♦ EIR grave ou complexe, comment déclarer sur e-FIT ? Karim Boudjedir, XVème congrès de la SFVTT, Dijon, novembre 2024.
- ♦ Retard à la transfusion en France 2020-2023, Imad Sandid, XVème congrès de la SFVTT, Dijon, novembre 2024.
- ♦ TRALI, nouvelle FT et aspects déclaratifs, Karim Boudjedir, XVème congrès de la SFVTT, Dijon, novembre 2024.
- ♦ Transfusion en Europe et en Amérique, Imad Sandid, XVème congrès de la SFVTT, Dijon, novembre 2024.

10.3 Posters

- ♦ Delayed transfusion (DT): Analysis of the transfusion serious adverse events delayed transfusion reported to the French national haemovigilance database from 2013 to 2022, Aline Mirrione-Savin, Imad Sandid, Karim Boudjedir, Anne Marine Lenzotti, Sixtine Drougard, Chloé Freyche, Caroline Matko, Isabelle Sainte-Marie, Isabelle Yoldjian, Symposium de l'IHN, Athènes, avril 2024.

11 ANNEXE 1 : DONNEES COMPLEMENTAIRES

TABLEAU 11.1 : DONNÉES 2024 DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE

Patients transfusés	
Nombre de patients transfusés	520 872
Nombre de patients transfusés pour 1 000 habitants	7,6
Donneurs	
Nombre de donneurs	1 557 675
% 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	2 668 921
Nombre de dons	2 650 862
Nombre moyen de prélèvements par donneur	1,71
PSL	
Nombre de PSL cédés	2 735 518
Nombre moyen de PSL cédés pour 1000 habitants	39,9
Nombre moyen de CGR cédés pour 1000 habitants	32,1
Nombre moyen de CP (CPA+MCP) cédés pour 1000 habitants	4,9
Nombre moyen de plasma (PFCSe+PFCIA+PLYO) cédés pour 1000 habitants	2,9
Nombre de PSL transfusés	2 577 973
Nombre moyen de CGR transfusés pour 1000 habitants	30,0
Nombre moyen de CP (CPA+MCP) transfusés pour 1000 habitants	4,8
Nombre moyen de de plasma (PFCSe+PFCIA+PLYO) transfusés pour 1000 habitants	2,7
Nombre moyen de PSL transfusés par patient	4,9
Nombre moyen de PSL transfusés pour 1000 habitants	37,6
Nombre de PSL repris conformes	115 441
Taux de PSL repris conformes	4,22 %
Nombre de PSL détruits	20 568
Taux de destruction des PSL	0,75 %
Nombre de PSL non tracés	18 356
Taux de traçabilité	99,3 %
Établissements transfuseurs	
Nombre d'ES transfuseurs	1 322
Nombre d'ES ayant déclaré des EIR	776
Nombre d'ES ayant déclaré des IG	312
Activité des dépôts	
Nombre total de dépôts de sang ayant eu des mouvements de PSL en 2024	617
Nombre de PSL réceptionnés par les dépôts	810 738
% des PSL réceptionnés par les dépôts	29,6 %
Nombre de PSL transférés par les dépôts (activité relais)	266 415
% des PSL transférés par les dépôts (activité relais)	9,7 %
Nombre de PSL délivrés par les dépôts (UV et délivrance)	438 352
% des PSL délivrés par les dépôts (UV et délivrance)	16,0 %
Nombre de PSL délivrés pour l'ES	420 881
% des PSL délivrés pour l'ES	15,4 %
Nombre de PSL délivrés pour un autre ES (UV)	12 865
% des PSL délivrés pour un autre ES (UV)	0,5 %

TABEAU 11.2 : RÉPARTITION DES DÉPÔTS DE SANG PAR TYPE D'ACTIVITÉ EN 2024

Type de dépôt	Fermés en 2024	Ouverts en 2024	Actifs en 2024
Dépôt de délivrance	1	4	166
Dépôt relais uniquement	1	0	17
Dépôt d'urgence vitale uniquement	4	4	214
Dépôt d'urgence vitale + relais	7	3	226
Total	13	11	623

TABEAU 11.3 : DONNÉES DE L'ACTIVITÉ DÉCLARATIVE 2024 (SURVENUE OU DÉCOUVERTE EN 2024, TOUT NIVEAU D'ENQUÊTE)

Type de déclaration	Nombre	Taux
Total des effets indésirables, incidents graves et informations post-dons	14 275	
EIR (tous grades et imputabilités)	9 593	350,7 pour 100 000 PSL cédés
		372,1 pour 100 000 PSL transfusés
		184,2 pour 10 000 patients transfusés
IG	1 108	36,4 pour 100 000 PSL cédés
		286 IG avec transfusion (tout niveau d'enquête confondu)
		43,0 pour 100 000 PSL transfusés
EIGD (toutes imputabilités)	141	5,3 pour 100 000 prélèvements
		0,9 pour 10 000 donneurs
IPD	1 996	75,3 pour 100 000 dons
		12,8 pour 10 000 donneurs

TABEAU 11.4 : PRÉCISION APPORTÉE POUR LES IG EN 2024 AVEC 'AUTRE CONSÉQUENCE'

Précision apportée	Nombre de FIG
Panne simultanée de tous les systèmes d'information ayant entraîné un impact sur l'organisation (prescription de PSL, délivrance de PSL, traçabilité, activité en mode dégradé etc.), mais pas de retard à la transfusion.	5
Défaut de communication ES-ETS. Risque de retard à la transfusion	4
Non-respect des procédures de prélèvements/de la réglementation, risque potentiel pour les donneurs de sang.	2
Risque de destruction de CGR	2
Erreur de PSL prescrit. Risque de retard à la transfusion	1
Risque potentiel de libération de PSL issu du même don qu'un PSL impliqué dans un EIR	1
Résultat RH1 erroné ayant entraîné la suppression du résultat dans les systèmes d'information	1
Défaut d'organisation des ressources humaines d'un dépôt ayant entraîné une rupture de continuité d'activité durant 30 minutes	1
Mauvaise gestion de stock de PSL	1
Absence de conduite à tenir pour la transfusion de PSL périmant dans les 6h après réception dans le service de soins	1
Absence ou retard de compte rendu de résultat IH	1
Défaut de prise en compte d'un message d'erreur des échanges de données informatisées (EDI)	1
Suspicion d'IBTT non évaluable	1
Tubes biothèques égarés	1
Absence de prise en compte IPD par l'ETS	1
Non application des bonnes pratiques de prélèvements immuno-hématologiques. Risque d'EIR grave en cas d'indication transfusionnelle.	1
Matériel de conservation défectueux pour les PFC dans le dépôt d'urgence. Risque de ne plus disposer de PFC en stock.	1
Ouverture prématurée de clamps conduisant au non-respect de la dernière étape, d'inactivation de pathogènes dans un concentré plaquettaire, qui est le temps de contact avec le C-CAD	1
Total 'Autre conséquences'	27

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 2024

TABEAU 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 2024, 1 437 incidents de sur-prélèvement de sang total ont été déclarés, dont 1 416 exploitables. 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 2024 et exploitables). 130 incidents sont associés à des effets indésirables survenus chez les donneurs de sang dont 85 % de gravité mineure.

13.2 Répartition par régions EFS des incidents de sur-prélèvement de sang total déclarés en 2024

L'incidence des incidents déclarés, calculée globalement quelle que soit la nature de ceux-ci, est de 53,4 incidents pour 100 000 dons et varie selon les régions françaises de 33,6 à 108,3 (**Tableau 13.2.1**).

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.

TABLEAU 13.2.1 : RÉPARTITION PAR RÉGIONS EFS DES INCIDENTS DE SUR-PRÉLÈVEMENT DE SANG TOTAL DÉCLARÉS EN 2024

EFS Régional	Nb IG sur-prélèvement de sang total	Nb de dons	Incidence IG sur-prélèvement de sang total pour 100 000 dons
EFS AUVERGNE RHONE ALPES	156	379730	41,08
EFS BOURGOGNE FRANCHE COMTE	69	154130	44,77
EFS BRETAGNE	109	179423	60,75
EFS CENTRE PAYS DE LA LOIRE	106	278244	38,10
EFS GRAND EST	105	312151	33,64
EFS GUADELOUPE - GUYANE	5	6580	75,99
EFS HAUTS DE FRANCE NORMANDIE	362	352258	102,77
EFS ILE DE France	155	290392	53,38
EFS LA REUNION-OCEAN INDIEN	14	29054	48,19
EFS MARTINIQUE	8	7388	108,28
EFS NOUVELLE AQUITAINE	102	267478	38,13
EFS OCCITANIE	171	267020	64,04
EFS PROVENCE ALPES COTE D'AZUR CORSE	54	127014	42,51
Total EFS	1 416	2 650 862	53,42

13.3 Analyse détaillée des données déclarées en 2024 pour les incidents de sur-prélèvement de sang total

TABEAU 13.3.1 : RÉPARTITION DES DÉCLARATIONS 2024 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	V < 13,0 %	0	0	0
	13,0 %<= V < 13,5 %	0	0	0
	13,5 %<= V < 14,0 %	305	11	316
	14,0 %<= V < 15,0 %	122	0	122
	V >= 15,0 %	2	0	2
	Sous-total 1	429	11	440
500 mL < V <= 524 mL	V < 13,0 %	57	55	112
	13,0 %<= V < 13,5 %	3	0	3
	13,5 %<= V < 14,0 %	29	1	30
	14,0 %<= V < 15,0 %	12	0	12
	V >= 15,0 %	3	0	3
	Sous-total 2	104	56	160
524 mL < V <= 550 mL	V < 13,0 %	233	399	632
	13,0 %<= V < 13,5 %	17	0	17
	13,5 %<= V < 14,0 %	17	1	18
	14,0 %<= V < 15,0 %	7	0	7
	V >= 15,0 %	1	0	1
	Sous-total 3	275	400	675
V > 550 mL	V < 13,0 %	41	75	116
	13,0 %<= V < 13,5 %	6	0	6
	13,5 %<= V < 14,0 %	3	1	4
	14,0 %<= V < 15,0 %	9	0	9
	V >= 15,0 %	4	2	6
	Sous-total 4	63	78	141
Total par volume prélevé en %	V < 13,0 %	331	529	860
	13,0 %<= V < 13,5 %	26	0	26
	13,5 %<= V < 14,0 %	354	14	368
	14,0 %<= V < 15,0 %	150	0	150
	V >= 15,0 %	10	2	12
	Total	871	545	1416

13.4 Caractéristiques de chacune des catégories de déclarations 2024 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=440) des déclarations 2024 d'incidents de sur-prélèvement de sang total ;
- ◆ environ 98% (n=429) 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 ;
- ◆ 22 incidents de cette catégorie sont associés à des EID (donneuses uniquement) ;
- ◆ environ 51% (n=225) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal. Les 215 restants (204 femmes et 11 hommes) sont dans la classe d'IMC « maigres ». Il n'y a pas d'obèses ni de personnes en surpoids dans cette catégorie ;
- ◆ 3% (n=12) des donneuses ont une Hb pré-don inférieure à 12,0 g/dL. Aucun des 11 donneurs (hommes) de cette catégorie n'a une Hb pré-don inférieure à 13,0 g/dL ;
- ◆ un antécédent de sur-prélèvement de sang total a été déclaré chez 5 % (n=22) des donneurs de cette catégorie (donneuses uniquement) ;
- ◆ environ 75% (n=332) ont pour origine un non-respect, par l'IDE ou le préleveur, des volumes prescrits par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don. Environ 8% (n=33) 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 4% (n=19) des incidents de cette catégorie ont été déclarés comme ayant pour origine un non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don, environ 12% (n=52) dont la cause n'a pas été identifiée et 1% (n=3) dont la cause est le dysfonctionnement du peson agitateur-limitateur de prélèvement (**Tableau 13.4.1**).

TABEAU 13.4.1 : 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	332	75,5
Cause non identifiée	36	8,2
Erreur IDE manip. agitateur	32	7,3
Non-respect des abaques	19	4,3
Autre cause	8	1,8
NA	8	1,8
Dysfonctionnement agitateur	3	0,7
Erreur IDE installation DMU	1	0,2
Prescription erronée sur fiche	1	0,2
Total	440	100,0

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

- ◆ cette catégorie concerne environ 11% (n=160) des déclarations 2024 d'incidents de sur-prélèvement de sang total ;
- ◆ environ 65% (n=104) 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 122 kg) ;
- ◆ 72 incidents de cette catégorie sont associées à des EID (43 pour les femmes, 29 pour les hommes) ;
- ◆ environ 70% (n=112) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal, 20% (n=32) sont en surpoids et 6% (n=10) sont en obésité et 4% (n=6) sont maigres ;
- ◆ une seule donneuse de cette catégorie a une Hb pré-don inférieure à 12,0 g/dL. Aucun des donneurs (hommes) n'a une Hb pré-don inférieure au seuil de 13,0 g/dL ;
- ◆ 2 antécédents de sur-prélèvement de sang total ont été déclarés (uniquement des femmes) ;
- ◆ environ 46% (n=74) 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 7% (n=11) ont pour origine un dysfonctionnement du peson agitateur-limitateur de prélèvement. Environ 13% (n=20) ont pour origine un non-respect, par l'IDE ou le préleveur, des volumes prescrits par la personne habilitée à effectuer l'EPD. Aucun incident de cette catégorie n'a été du au non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'EPD. Et environ 34% (n=55) pour lesquels les déclarants ne mentionnent aucune origine identifiée (**Tableau 13.4.2**).

TABLEAU 13.4.2 : ORIGINE DES INCIDENTS POUR LA CATÉGORIE DE VOLUMES PRÉLEVÉS COMPRIS ENTRE 501 mL ET 524 mL

Origine des incidents	n	%
Erreur IDE manip. agitateur	64	40,0
Cause non identifiée	49	30,6
Non-respect du volume prescrit	20	12,5
Dysfonctionnement agitateur	10	6,3
Erreur IDE installation DMU	10	6,3
Autre cause	5	3,1
Défaut charge batterie agit.	1	0,6
NA	1	0,6
Total	160	100,0

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

- ◆ cette catégorie concerne environ 47,7 % (n = 675) des déclarations 2024 d'incidents de sur-prélèvement de sang total ;
- ◆ environ 41% (n=275) 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) ;
- ◆ 9 incidents de cette catégorie sont associées à des EID (4 pour les femmes, 5 pour les hommes) ;
- ◆ environ 49% (n=329) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal, 37,0 % (n=250) sont en surpoids. 14% (n=94) et <1% (n=2) sont respectivement obèses ou maigres ;
- ◆ 2,1% (n=6) des donneuses ont une Hb pré-don inférieure à 12 g/dL, et 1,5% des donneurs (hommes) ont une Hb pré-don inférieure à 13,0 g/dL ;
- ◆ 8 antécédents de sur-prélèvement de sang total ont été déclarés : chez 4 donneuses et chez 4 donneurs de cette catégorie ;
- ◆ environ 60% (n=403) 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 5% (n=34) ont pour origine un dysfonctionnement du peson agitateur-limitateur de prélèvement. Pour environ 35% (n=233) 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 0% (n=3) des incidents de cette catégorie (**Tableau 13.4.3**).

**TABEAU 13.4.3 : ORIGINE DES INCIDENTS POUR LA CATÉGORIE DE VOLUMES PRÉLEVÉS
COMPRIS ENTRE 525 ML ET 550 ML**

Origine des incidents	n	%
Erreur IDE manip. agitateur	372	55,1
Cause non identifiée	210	31,1
Dysfonctionnement agitateur	33	4,9
Erreur IDE installation DMU	31	4,6
Autre cause	18	2,7
NA	5	0,7
Non-respect du volume prescrit	3	0,4
Erreur IDE manip. Agitateur	2	0,3
Défaut charge batterie agit.	1	0,1
Total	675	100,0

Catégorie de volumes prélevés supérieurs à 550 mL :

- ◆ cette catégorie concerne environ 10,0 % (n=141) des déclarations 2024 d'incidents de sur-prélèvement de sang total ;
- ◆ environ 45% (n=63) 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 52 et 125 kg) ;
- ◆ 9 incidents de cette catégorie sont associées à des EID (7 pour les femmes, 2 pour les hommes) ;
- ◆ environ 53% (n=75) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal, 36% (n=51) sont en surpoids. 9% (n=13) et <1% (n=2) sont respectivement obèses ou maigres ;
- ◆ une seule donneuse a une Hb pré-don inférieure à 12,0 g/dL et un seul donneur (homme) 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 54% (n=76) 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 13% (n=19) ont pour origine un dysfonctionnement du peson agitateur-limitateur de prélèvement. Et environ 30% (n=43) pour lesquels les déclarants ne mentionnent aucune origine identifiée et aucun incident n'a été du au non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'EPD (**Tableau 13.4.4**).

TABLEAU 13.4.4 : ORIGINE DES INCIDENTS POUR LA CATÉGORIE DE VOLUMES PRÉLEVÉS SUPÉRIEURS À 550 ML

Origine des incidents	n	%
Erreur IDE manip. agitateur	68	48,2
Cause non identifiée	36	25,5
Dysfonctionnement agitateur	17	12,1
Erreur IDE installation DMU	8	5,7
Autre cause	4	2,8
Non-respect du volume prescrit	3	2,1
NA	3	2,1
Défaut charge batterie agit.	2	1,4
Total	141	100,0

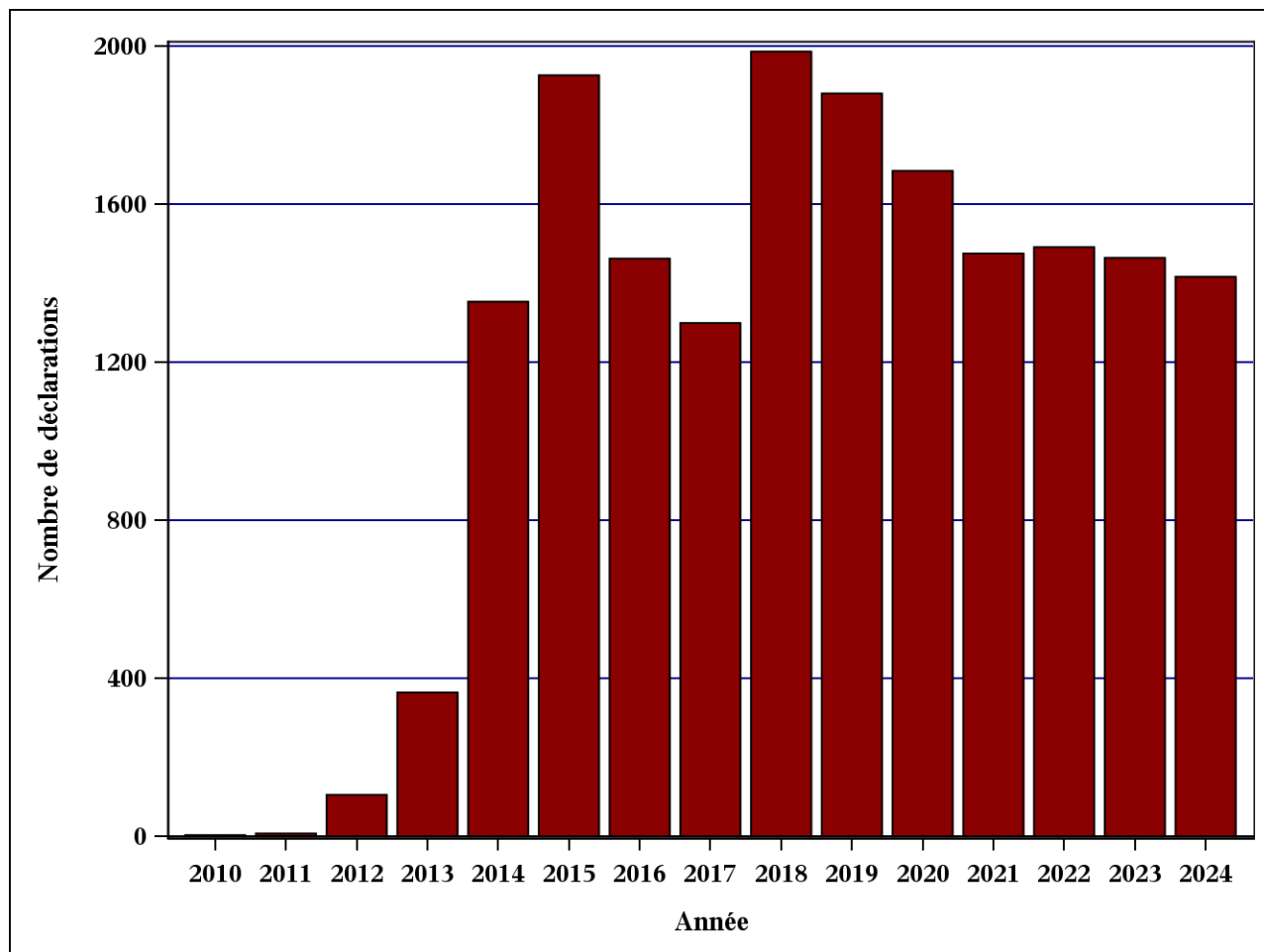
13.5 Facteurs contributifs à la survenue de ces incidents de sur-prélèvement de sang total

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 - 2024 du nombre de déclarations d'incidents de sur-prélèvement de sang total

FIGURE 13.6.1 : ÉVOLUTION 2010-2024 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.

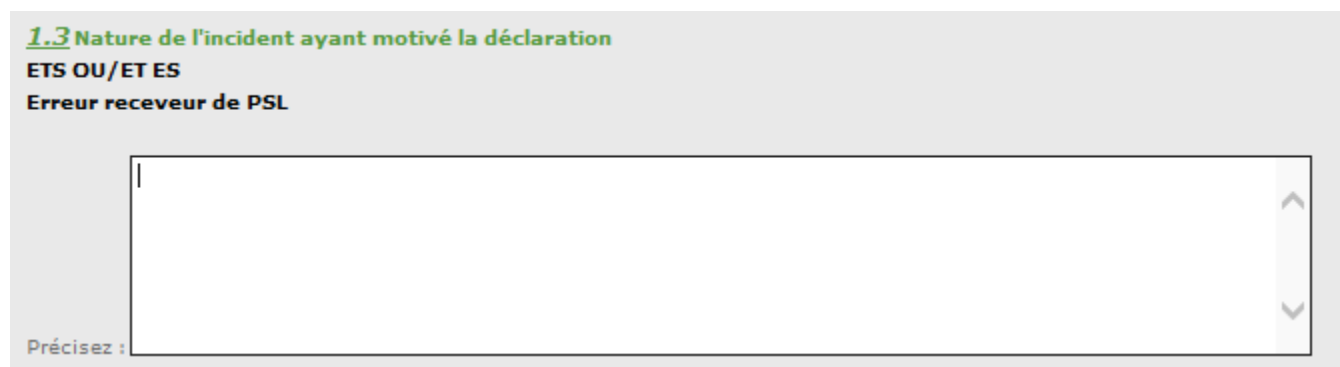
L'augmentation régulière des déclarations de ce type d'incidents, constatée depuis 2010 (4 déclarations), s'est fortement accentuée avec un pic en 2018 (1 986 déclarations), puis une diminution s'est enclenchée en 2016.

14 ANNEXE 4 : 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.



The screenshot shows a web interface for incident reporting. At the top, there is a green header with the text "1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration". Below this, there are two radio buttons: "ETS OU/ET ES" and "Erreur receveur de PSL". The "Erreur receveur de PSL" option is selected. Below the radio buttons is a large, empty text input field with a vertical scrollbar on the right side. To the left of the input field, the text "Précisez :" is visible.

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

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

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

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

1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration

ETS OU/ET ES ▼ *

Non transfusion ▼ *

Autre précisez ▼

Précisez :

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

2.2 Motifs de déclaration !

☐ Effet indésirable donneur associé à l'incident
 ☐ Transfusion réalisée
 ☐ Gravité potentielle
☐ Effet indésirable patient associé à l'incident
 ☐ Incident répétitif
 ☐ PSL avant libération
☐ Absence d'étape bloquante ultérieure
 ☐ Incident exceptionnel
 ☒ Autre

Précisez :

- ◆ **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)

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**).

TABEAU 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 01/01/2024 et le 31/12/2024.

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 2024, 89% des dons de sang total réalisés à l'EFS correspondent à des donneurs connus et la répartition par sexe est globalement équilibrée (**Tableau 15.3.1**).

Parmi ces dons de sang total, 354 340 résultats de dosage du taux d'Hb à la QBD sont inférieurs aux seuils en 2024, soit 16.1% du total des dons.

Ces données sont légère augmentation (2,10%) par rapport à 2023 où 347 051 résultats de dosage du taux d'Hb à la QBD étaient inférieurs aux seuils, correspondant à 15,8% des dons.

**TABLEAU 15.3.1 : RÉPARTITION DES DONNS DE SANG TOTAL EN 2024
PAR SEXE ET PAR STATUT DU DONNEUR (NOUVEAU, CONNU)**

Sexe	Connu (%)	Nouveau (%)	Total (%)
Femme	42,43	5,86	48,29
Homme	46,43	5,28	51,71
Total	88,86	11,14	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 2024, 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, **31 694** correspondent à des anémies ou aggravations d'anémie de grade 2 ou 3, soit **8.95%** des Hb inférieures aux seuils et **1.44%** du total des dons.

Le nombre d'anémies ou aggravations d'anémie de grade 2 ou 3 est en légère diminution par rapport à 2023 (-0,7%) et représente une proportion similaire des Hb inférieures aux seuils et du total des dons (respectivement 8,95% et 1,44%).

Les donneurs ayant présenté une anémie ou aggravation d'anémie de grade 2 ou 3 sont pour la très grande majorité des femmes (78,25 %) et des donneuses connues (70,84 %) (**Tableau 15.3.2**).

Ces données sont similaires à celles de 2023 (respectivement 79 ,01% et 71,73%).

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 2024

Sexe	Donneur connu (%)	Nouveau donneur (%)	Total général (%)
Femme	70,84	7,41	78,25
Homme	20,69	1,05	21,74
Total	91,52	8,46	100,00

En 2024, 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 **37 ans** chez les femmes, versus **50 ans** chez les hommes. Quel que soit le sexe, les nouveaux donneurs sont plus jeunes que les donneurs connus (la moitié des nouvelles donneuses ayant une anémie ou aggravation d'anémie a **23 ans ou moins vs 38 ans** chez les donneuses connues ; **30 ans** chez les nouveaux donneurs hommes versus **51 ans** chez les donneurs connus) (**Tableau 15.3.3**).

En comparaison à 2023, l'âge médian a augmenté de 1 an quel que soit le sexe du donneur et, chez les hommes, l'âge médian des nouveaux donneurs a diminué de 3 ans.

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 2024 SELON LE SEXE ET STATUT DU DONNEUR

Sexe et statut du donneur	Age médian (années)
Femme	37
Connu	38
Nouveau	23
Homme	50
Connu	51
Nouveau	30
Total	39

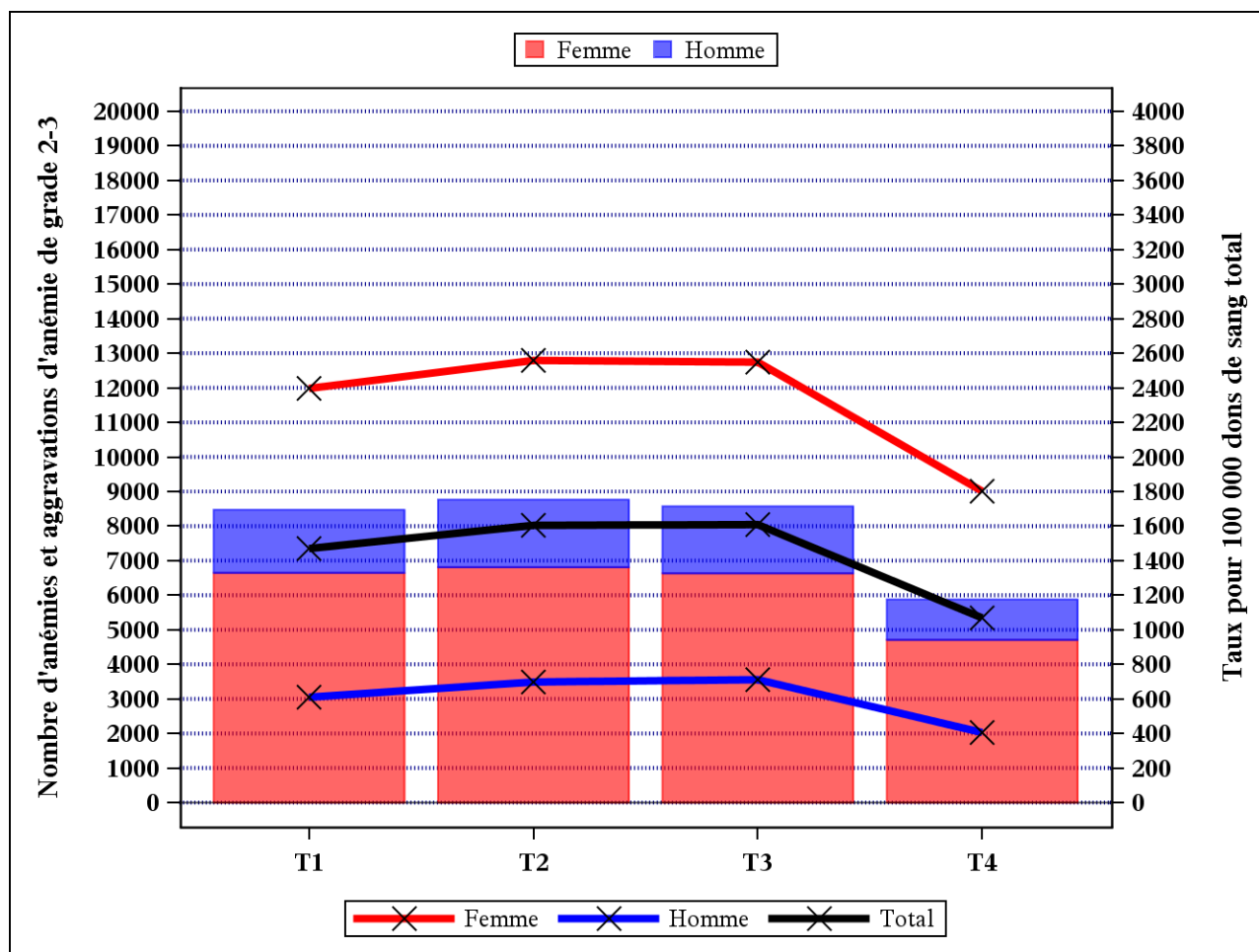
15.4 Évolution trimestrielle et par région des anémies et aggravations d'anémie de grade 2-3 déclarées chez les donneurs de sang total en 2024

En 2024, l'incidence des anémies et aggravations d'anémie de grade 2-3 en France est de 1 437 EID pour 100 000 dons de sang total. Elle est comparable à l'incidence de 2023 (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 : 2 328 EID pour 100 000 dons de sang total vs 604 EID pour 100 000 dons de sang total chez les hommes, ce quel que soit le trimestre. Ces incidences sont similaires à celles de 2023 (respectivement 1 363 et 592 EID pour 100 000 dons de sang total).

Pour les femmes, l'incidence est la plus élevée au deuxième trimestre, elle diminue au troisième trimestre puis au quatrième trimestre. Pour les hommes, l'incidence augmente du premier au troisième trimestre puis diminue au quatrième (Figure 15.4.1).

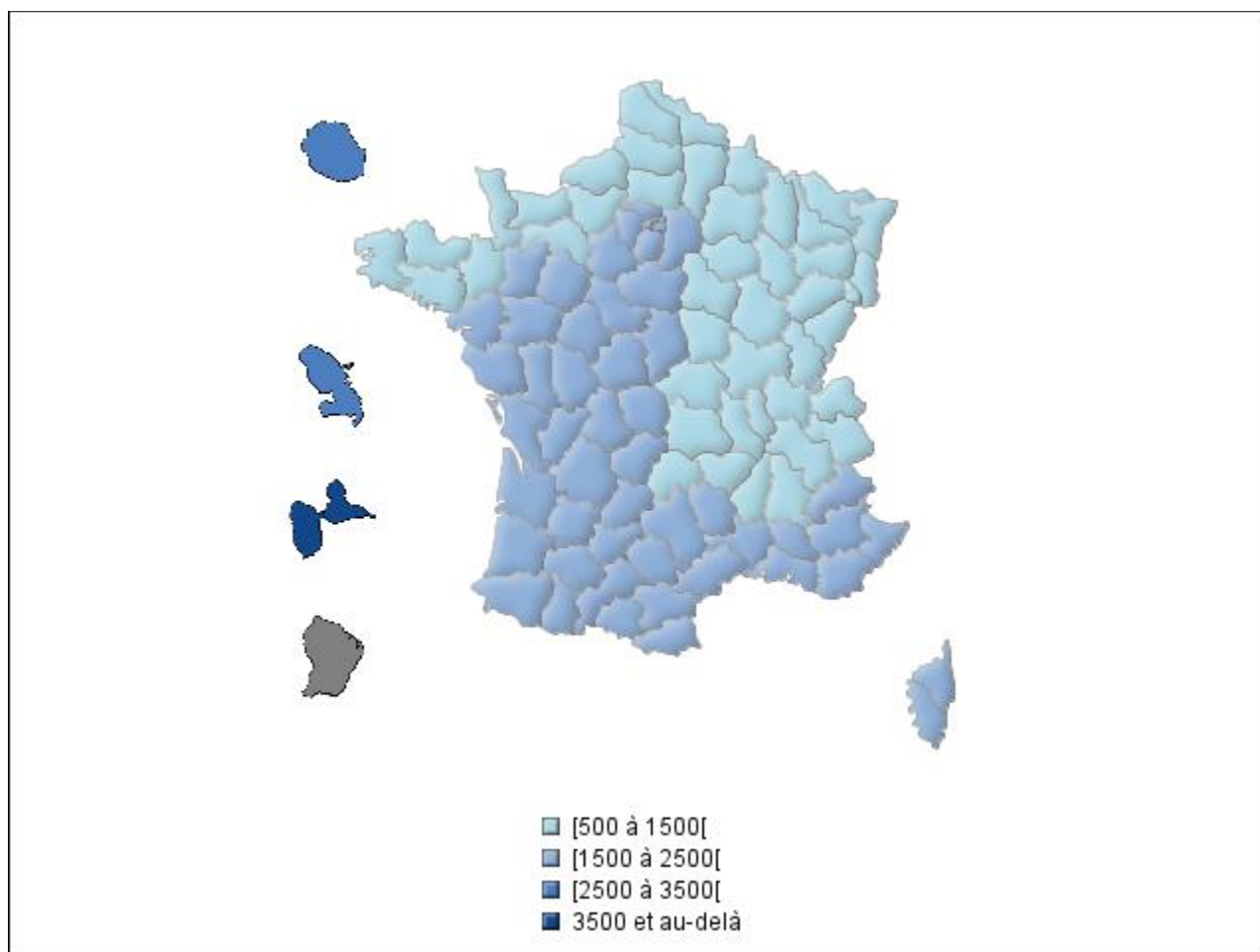
FIGURE 15.4.1 : ÉVOLUTION EN 2024 DE L'INCIDENCE DES ANÉMIES ET AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADES 2-3, POUR 100 000 DONNS DE SANG TOTAL, PAR TRIMESTRE ET PAR SEXE



L'incidence des anémies et aggravations d'anémie de grade 2-3 déclarées en 2024 varie selon les régions; en métropole, elle varie de 888 pour 100 000 dons en Grand Est à 2 023 pour 100 000 dons en Île-de-France. Dans les Outre-mer, l'incidence est de 3 226 pour 100 000 dons à La Réunion - Océan Indien et de 2 767 en Martinique et 8 045 pour 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 RÉGIONAL



Pas de prélèvement en Guyane.

Les anémies et aggravations d'anémie de grade 2 représentent 99,95% des anémies de grade 2-3, avec une incidence en 2024 de 1 436 EID pour 100 000 dons de sang total.

On dénombre seulement 16 anémies de grade 3 (11 chez des femmes et 5 chez des hommes) soit 0,05%, avec une incidence de 0,73 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 : 2 327 EIGD pour 100 000 dons de sang total vs 604 EIGD pour 100 000 dons de sang total chez les hommes.

TABLEAU 15.4.1 : NOMBRE ET INCIDENCE POUR 100 000 DONNS DE SANG TOTAL DES ANÉMIES ET AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADES 2-3 EN 2024 SELON LE GRADE ET LE SEXE DU DONNEUR

Grade	Sexe	Nombre	%	Incidence
Grade 2	Femmes	24 790	78,22	2326,97
	Hommes	6 888	21,73	603,66
	Total grade 2	31 678	99,95	1435,83
Grade 3	Femmes	11	0,03	1,03
	Hommes	5	0,02	0,44
	Total grade 3	16	0,05	0,73
Total		31 694	100,00	1436,56

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 **14 335 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 = 6,70 g/dL (67 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 (surestimation). Concernant la différence maximale observée de 6,70 g/dL, il s'agirait d'une valeur erronée de l'Hb capillaire pré-don, mesurée à 18,5 g/dL.

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 est identique à celle observée en 2023.

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 11 532 d'entre elles, la différence est inférieure ou égale à 1 g/dL (10 g/L) (marge d'erreur standard) en valeur absolue (80,45 %). 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 2 803 dons (19,55 %) (**Tableau 15.5.1**).

Sur les 2 803 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), 2 725 (97,22 %) ont un taux d'Hb pré-don qui a été surestimé (**Tableau 15.5.1**).

Pour la majorité des 2 725 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) (93,98 %).

TABLEAU 15.5.1 : DONNEURS AYANT PRÉSENTÉ UNE ANÉMIE OU AGGRAVATION D'ANÉMIE DE GRADES 2-3 POUR LESQUELS L'Hb CAPILLAIRE 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	11 532	80,45
Différence > 1 g/dL	2 803	19,55
Sous-estimation du taux d'Hb	78	2,78
Surestimation du taux d'Hb	2 725	97,22
Total	14 335	100,00

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

En 2024, le taux d'Hb pré-don (sur sang capillaire et/ou veineux) n'a pas été mesuré chez 49 **nouveaux donneurs**. 43 d'entre eux avaient cependant une mesure d'Hb précédant le don. Au total, il y a eu un incident de la chaîne transfusionnelle pour 2 nouveaux donneurs concernant la mesure de l'Hb pré-don.

En 2024, 3 030 donneurs ayant développé une anémie de grade 2 ou 3 (9,56 % des anémies et aggravations d'anémies de grade 2 ou 3) étaient des **donneurs connus, dont le dernier don de sang total datait de plus de 2 ans**. Le taux d'hémoglobine pré-don (sur sang capillaire et/ou veineux) n'a pas été mesuré chez 151 d'entre eux. Deux avaient cependant une mesure d'Hb extérieure précédant le don et 10 d'entre eux avaient une mesure d'Hb QBD suite à un don de plasma datant de moins de 2 ans. Au total, il y a eu un incident de la chaîne transfusionnelle pour 139 donneurs connus concernant la mesure de l'Hb pré-don.

La valeur du taux d'Hb à la QBD sur le don antérieur était inférieure au seuil pour 2 917 donneurs ayant développé une anémie de grade 2 ou 3 et le taux d'Hb pré-don n'a pas été mesuré chez 12 d'entre eux. Parmi ces 12 donneurs, 9 avaient cependant une mesure d'Hb extérieure. Au total, il y a eu un incident de la chaîne transfusionnelle pour 2 donneurs ayant une Hb QBD antérieure inférieure au seuil.

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 7 643 donneurs. Parmi ces 7 643 donneurs, le don antérieur datait de 2 ans ou moins pour 6813 d'entre eux.

Le taux d'Hb pré-don (sur sang capillaire et/ou veineux) n'a pas été mesuré chez 1 782 d'entre eux (1 374 femmes et 408 hommes).

D'autre part, parmi les 143 776 donneurs pour lesquels le taux d'Hb pré-don a été mesuré, 58¹¹ ont été prélevés malgré une valeur du taux d'Hb inférieure aux seuils (0,40 % des donneurs pour lesquels l'Hb pré-don a été mesurée). Ces incidents de la chaîne transfusionnelle ont concerné 28 hommes (48,28 %) et 30 femmes (51,72 %).

¹¹ Pour les donneurs pour lesquels l'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 2024

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**).

TABEAU 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)	37,0	50,0
Poids (kg)	63,0	75,0
IMC	23,0	24,2
Donneur connu	77,39 %	22,61 %
Nouveau donneur	87,59 %	12,41 %
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)	156,0	105,0
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

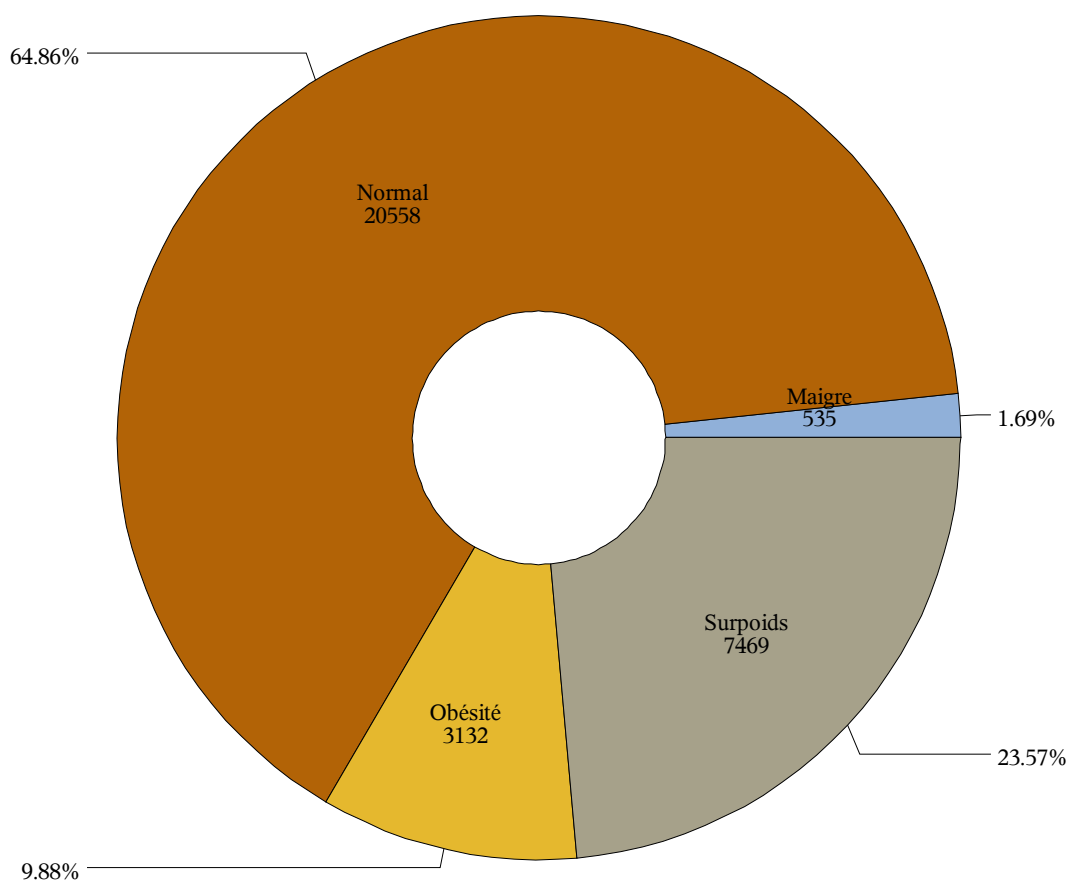
L'IMC

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 2024, la majorité des personnes ayant présenté une anémie de grade 2 ou 3 ont un IMC normal (64,86 %). Viennent ensuite les personnes en surpoids (23,57 %), puis celles en obésité (9,88 %) et enfin, les personnes maigres (1,69 %), (**Figure 15.6.1**).

Cette répartition est comparable à celle de 2023 (respectivement 65,15%, 23,30, 9,66 et 1,89%).

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

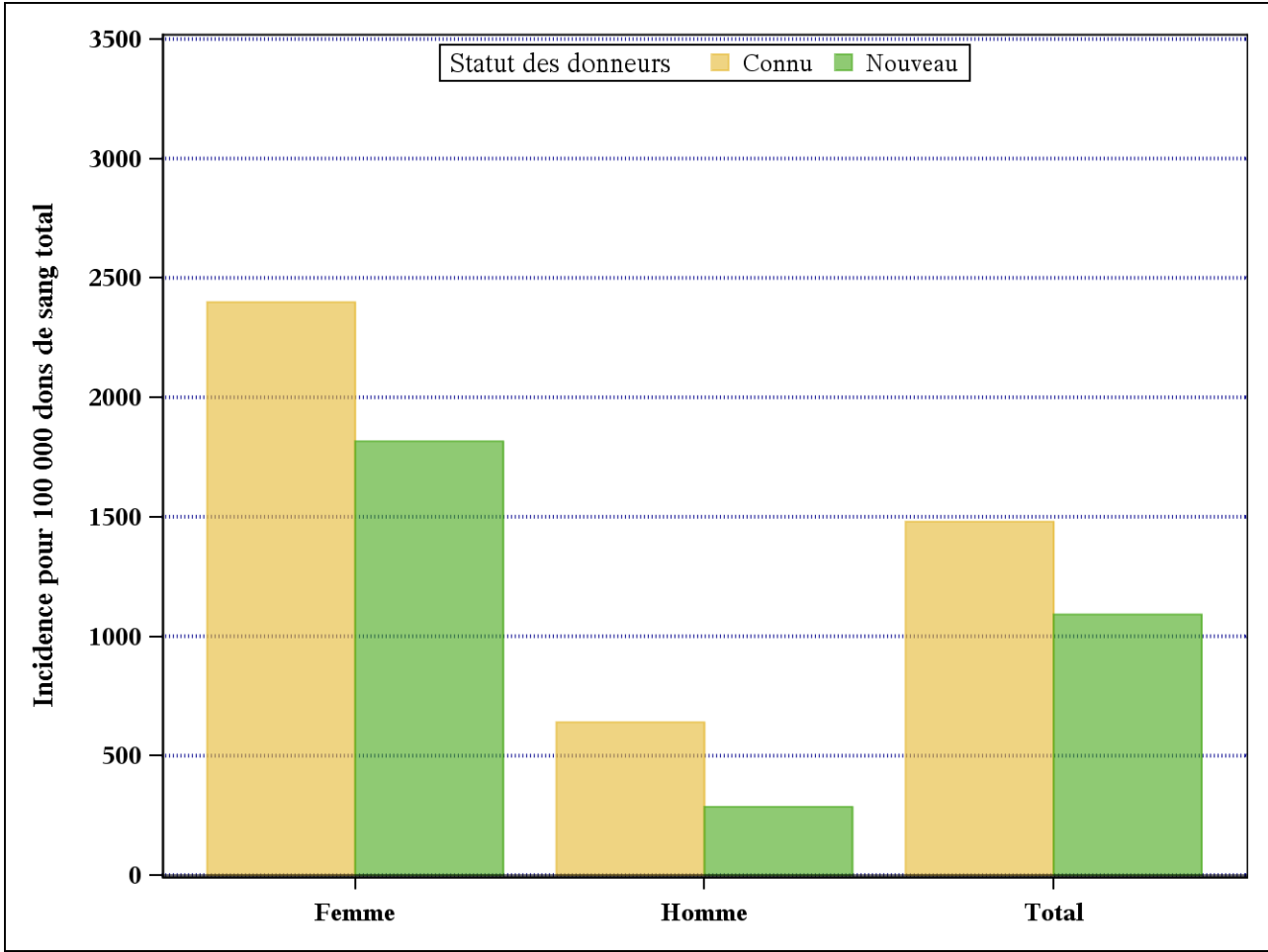
L'incidence des anémies ou aggravations d'anémies de grade 2-3 est statistiquement supérieure chez les donneurs connus (1 480 pour 100 000 dons de sang total) par rapport aux nouveaux donneurs (1 092 pour 100 000 dons de sang total) (p -value $2,2 \times 10^{-16}$, test exact de Fisher) (**Figure 15.6.2**).

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 2 399 anémies ou aggravation d'anémie pour 100 000 dons de sang total par rapport à celle chez les donneurs connus (640 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 : 1 816 anémies ou aggravations d'anémie pour 100 000 dons de sang total contre 286 pour 100 000 dons de sang total (**Figure 15.6.2**).

L'ensemble des données concernant l'incidence selon le statut et le sexe du donneur sont similaires aux données de 2023.

FIGURE 15.6.2 : INCIDENCE DES ANÉMIES OU AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADE 2-3 POUR 100 000 DONNS DE SANG TOTAL SELON LE STATUT (NOUVEAU OU CONNU) ET LE SEXE DU DONNEUR EN 2024

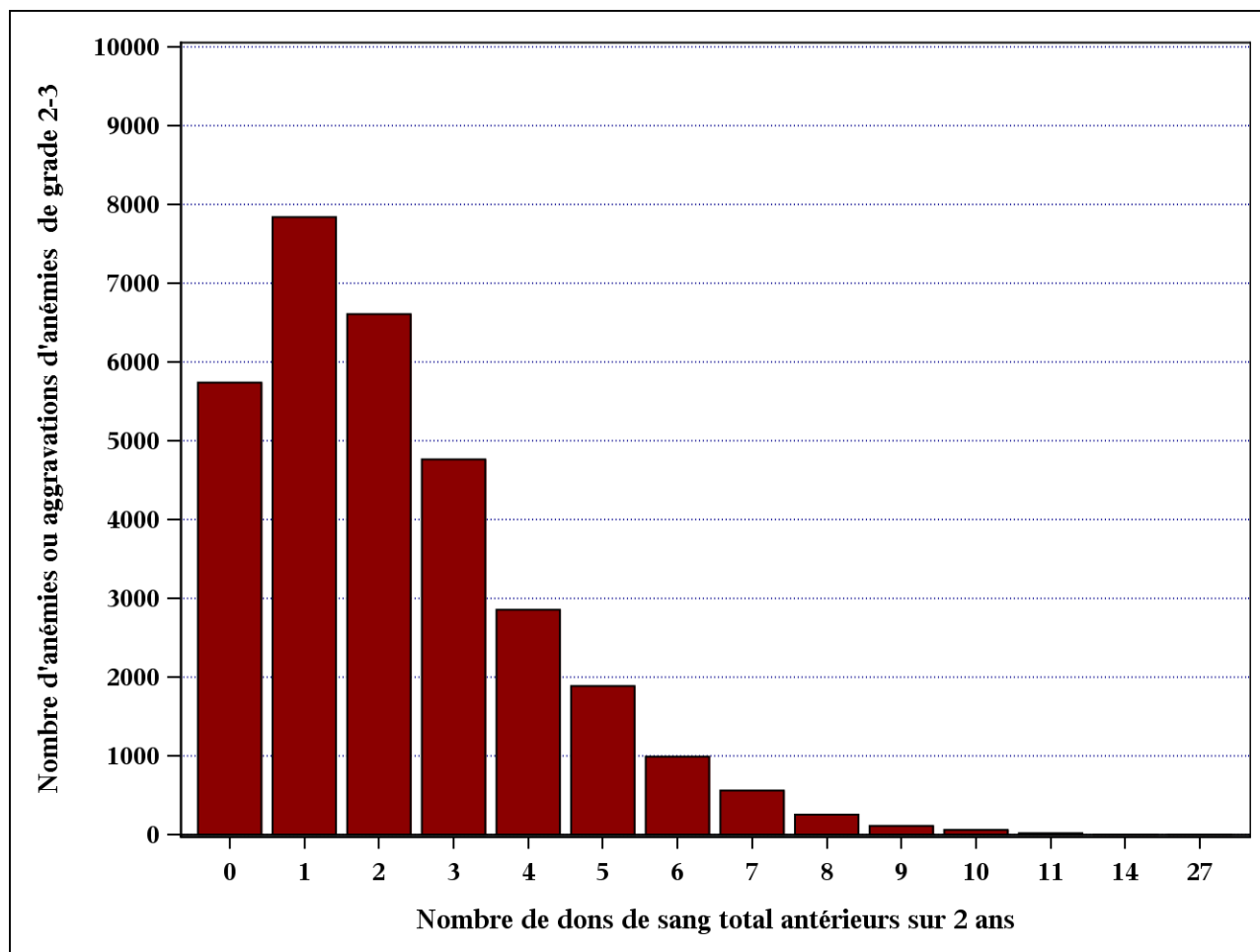


Nombre de dons antérieurs

Plus de la moitié (60,61%) 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 12,28% sont survenues chez des donneurs ayant donné en sang total au moins 5 fois sur les 2 dernières années glissantes (**Figure 15.6.3**).

Ces données sont comparables avec celles de 2023 (respectivement 60,20% et 12,04%).

FIGURE 15.6.3 : NOMBRE D'ANÉMIES OU AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADE 2-3 EN 2024 SELON LE NOMBRE DE DONNÉS 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 2024, 2 donneurs ont réalisé respectivement 14 et 27 dons de sang total sur les deux dernières années : il s'agit de cas particuliers de donneurs réalisant des saignées thérapeutiques pour hémochromatose et autorisés pour les dons de sang total. Ces donneurs pouvant avoir un nombre de dons de sang total supérieur à celui autorisé, ils n'ont pas été pris en compte pour l'analyse du nombre de dons antérieurs.*

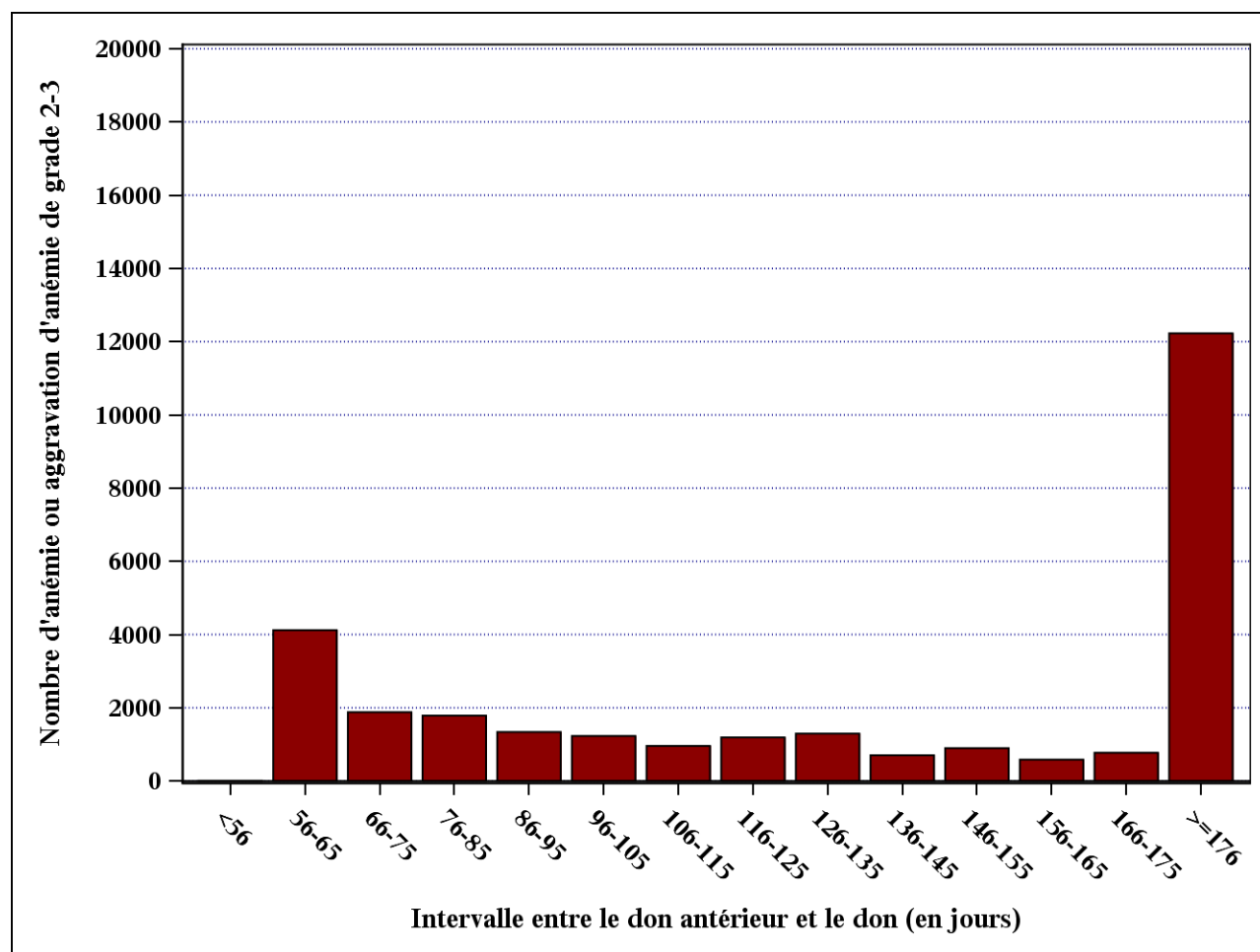
Intervalle entre 2 dons

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 (42,18%) pour l'intervalle supérieur ou égal à 176 jours entre le don antérieur et le don N (**Figure 15.6.4**). Cette donnée est comparable à celle de 2023 (40,97%).

On note également 13,00 % 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**). Cette donnée est comparable à celle de 2023, où 12,74% des dons étaient dans cet intervalle.

FIGURE 15.6.4 : NOMBRE D'ANÉMIES OU AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADE 2-3 EN 2024 SELON L'INTERVALLE ENTRE LE DON ANTÉRIEUR N-1 ET LE DON N



Potentiels incidents de la chaîne transfusionnelle

7 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 ces 7 cas, 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 STNU.

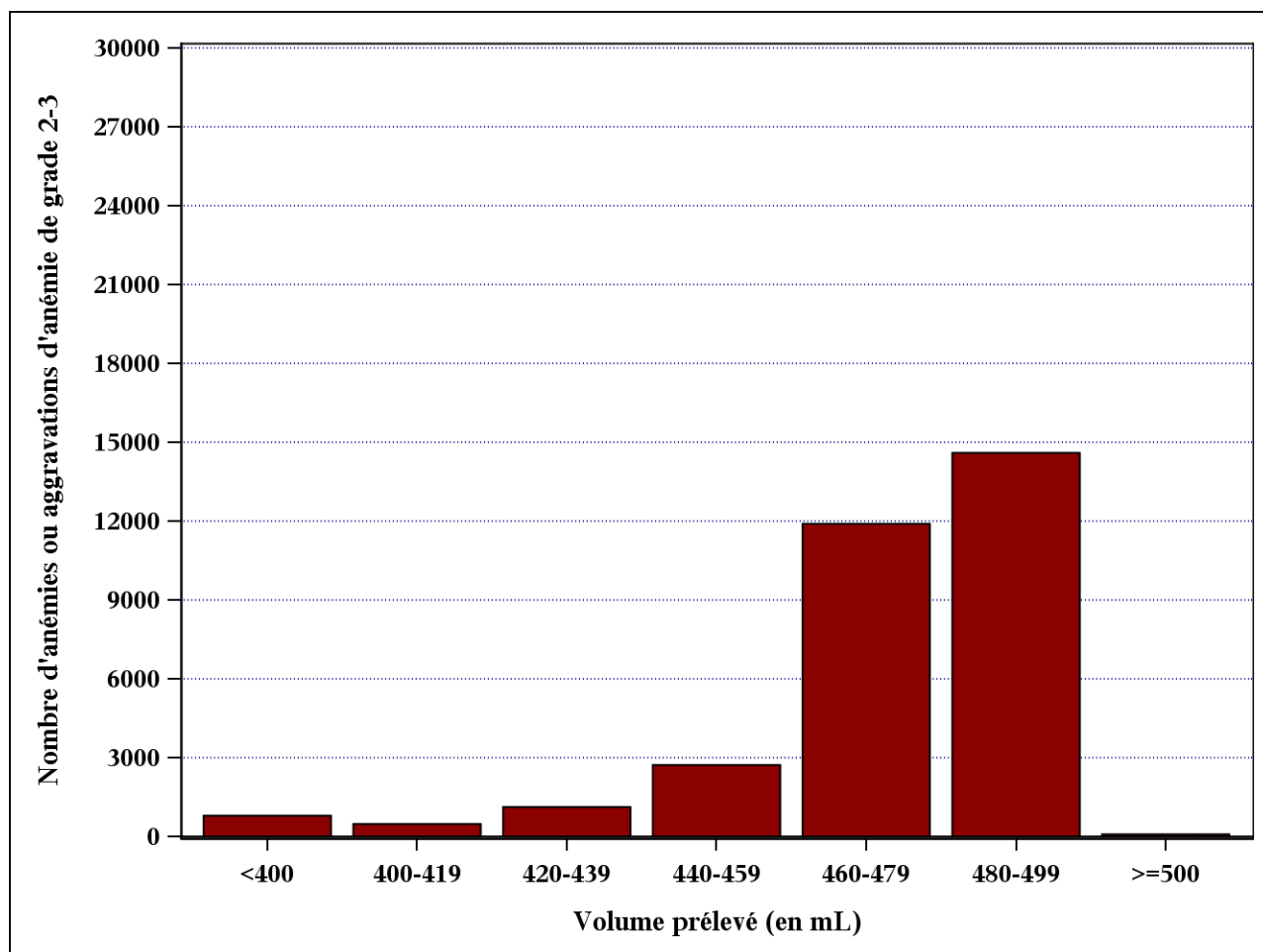
Volume prélevé

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 2024 est plus important pour les volumes prélevés entre 460 et 499 mL (83,59%). Ces données sont comparables aux données de 2023 (81,73%).

FIGURE 15.6.5 : NOMBRE D'ANÉMIES OU AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADE 2-3 EN 2024 SELON LE VOLUME PRÉLEVÉ



Incidents de la chaîne transfusionnelle

Parmi les donneurs ayant présenté une anémie de grade 2 ou 3, 86 (0,27 %) ont été prélevés d'un volume supérieur ou égal à 500 mL (allant de 500mL à 603 mL). Ces situations de sur-prélèvement de sang total constituent des incidents de la chaîne transfusionnelle pour 28 hommes (32,56 %) et 58 femmes (67,44 %).

Ces données sont comparables à celles de 2023 où 0,25% des donneurs avaient été prélevés d'un volume supérieur ou égal à 500 mL, concernant 26,25% d'hommes et 73,75% de femmes.

15.7 Conclusions

L'analyse des anémies et aggravations d'anémie de grades 2-3 déclarées en 2024 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 37 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 5 mois suivant le dernier don.

Les résultats obtenus à partir des données de 2024 sont similaires à ceux obtenus depuis 2021.

16 ANNEXE 6 : EFFETS ET INCIDENTS INDESIRABLES CHEZ LES DONNEURS DE SANG TOTAL EN LIEN AVEC UN TAUX DE FERRITINE INFÉRIEUR AUX SEUILS

16.1 Préambule

Un taux de ferritine inférieur au seuil, ou carence en fer, est un effet indésirable susceptible de survenir chez les donneurs de sang. La ferritine est la protéine principale permettant le stockage du fer dans les cellules et la régulation du métabolisme du fer dans l'organisme. Le fer est un constituant de l'Hb présent dans les globules rouges. La ferritine est présente essentiellement au niveau du foie, de la moelle osseuse et de la rate.

Une baisse de la ferritine témoigne d'une diminution des réserves de fer dans l'organisme et peut conduire à une anémie par carence en fer ou l'aggravation d'une anémie préexistante.

Le taux de ferritine sérique est mesuré, pour certaines catégories de donneurs à risques, 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.

Les catégories de donneurs à risque sont identifiées par l'EFS et classées en 4 groupes :

- Donneuses connues, dernier don datant de moins de 4,5 mois et Teneur Corpusculaire Moyenne en Hb (TCMH) ≥ 30 pg et donneuses âgées de moins de 31,5 ans
- Donneuses connues, dernier don datant de moins de 4,5 mois et TCMH < 30 pg
- Nouvelles donneuses, âge $\leq 29,5$ ans et taux d'Hb pré-don $< 13,7$ g/dL
- Donneurs connus avec 2 dons minimum dans l'année, avec soit un:
 - o Dernier don datant de moins de 3,5 mois et TCMH $< 29,5$ pg, ou
 - o Dernier don datant de 3,5 mois et plus et TCMH $< 27,4$ pg
- Donneurs et donneuses avec la ferritine dosée à la QBD sur le don et qui ne font plus partie d'un groupe (ferritine de contrôle)

Il n'existe pas de consensus d'un seuil définissant la carence en fer. Toutefois, l'OMS utilise un taux de ferritine < 15 µg/L chez les sujets jeunes.

L'ANSM utilise le seuil de 15 µg/L pour définir une carence en fer sévère et les valeurs supérieures comme valeurs limites. Les carences en fer sont classées chez l'homme adulte et la femme adulte non-enceinte en 2 catégories selon le taux de ferritine mesurée à la QBD : (**Tableau 16.1.1**).

TABEAU 16.1.1 : CLASSIFICATION DES GRADES DE SÉVÉRITÉ DE CARENCE EN FER CHEZ LES DONNEURS DE SANG TOTAL

Grades de sévérité des carences en fer	Ferritine
Grade 2 - Carence en fer modérée (seuil limite)	15-26 µg/L
Grade 3 - Carence (sévère)	<15 µg/L

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

- ◆ d'étudier l'évolution trimestrielle (T1, T2, T3, T4) et selon les régions des taux de ferritine inférieurs aux seuils ;
- ◆ d'identifier les profils des donneurs à risque de développer une carence en fer ;
- ◆ d'identifier les incidents de la chaîne transfusionnelle (non-respect de la période d'ajournement).

16.2 Recueil des données

Les données transmises par l'Établissement Français du Sang (EFS) portent sur toutes les valeurs des ferritines inférieures aux seuils observées entre le 01/01/2024 et le 31/12/2024.

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 de ferritine inférieur au seuil, selon le grade de la carence et le sexe du donneur.

Pour toutes les carences en fer 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 ;
- ◆ le résultat du dosage du taux de ferritine à la QBD ;
- ◆ le résultat du dosage du taux de l'Hb à la QBD ;
- ◆ l'intervalle entre le don N-1 et le don N ;
- ◆ la ferritine à la QBD du don antérieur si disponible ;
- ◆ le volume prélevé ;
- ◆ le grade de la carence en fer ;
- ◆ l'identification d'un EID le cas échéant, et le numéro de déclaration de FEIGD, si applicable.

Seules les carences en fer de grade 3 associées à des signes cliniques de carence en fer ou d'anémie doivent être également déclarées individuellement à l'ANSM, via l'application e-FIT.

16.3 Caractéristiques des dons et description de la population des donneurs de sang total ayant présenté une carence en fer de grade 2 ou 3

Caractéristiques des dons de sang total

En 2024, 89% des dons de sang total réalisés à l'EFS correspondent à des donneurs connus et la répartition par sexe est globalement équilibrée (Tableau 15.3.1).

Description de la population des donneurs de sang total ayant présenté une carence en fer de grades 2 ou 3

En 2024, parmi les dons de sang total pour lesquels le résultat du dosage du taux de ferritine à la QBD révèle une valeur inférieure au seuil, **177 516** correspondent à des carences en fer de grade 2 ou 3, soit **8.05 %** du total des dons.

Les donneurs ayant présenté une carence en fer de grades 2 ou 3 sont pour deux tiers des cas des femmes (70,51 %) et en majorité des donneuses connues (62,97 %) (Tableau 16.3.1).

TABLEAU 16.3.1 : STATUT (NOUVEAU, CONNU) DES DONNEURS DE SANG TOTAL AYANT PRÉSENTÉ UNE CARENCE EN FER DE GRADE 2 OU 3 EN 2024

Sexe	Donneur connu	Nouveau donneur	Total général
Femme	62,97 %	7,54 %	70,51 %
Homme	29,49 %	<0,01 %	29,49 %
Total	92,46 %	7,54 %	100,00 %

En 2024, dans la population des donneurs de sang total ayant une carence en fer de grade 2 ou 3, l'âge médian est de **30 ans** chez les femmes, versus **44 ans** chez les hommes. Les nouvelles donneuses sont plus jeunes que les donneuses connues (la moitié des nouvelles donneuses ayant une carence en fer a **19 ans ou moins vs 33 ans** chez les donneuses connues). Chez les hommes, il y a un seul nouveau donneur, son âge est identique à l'âge médian des donneurs connus. (**Tableau 16.3.2**).

TABLEAU 16.3.2 : AGE MÉDIAN DES DONNEURS DE SANG TOTAL CHEZ QUI A ÉTÉ DÉCOUVERTE UNE CARENCE EN FER DE GRADE 2 OU 3 EN 2024 SELON LE SEXE ET STATUT DU DONNEUR

Sexe et statut du donneur	Age médian (années)
Femme	30
Connu	19
Nouveau	33
Homme	44
Connu	44
Nouveau	44
Total	34

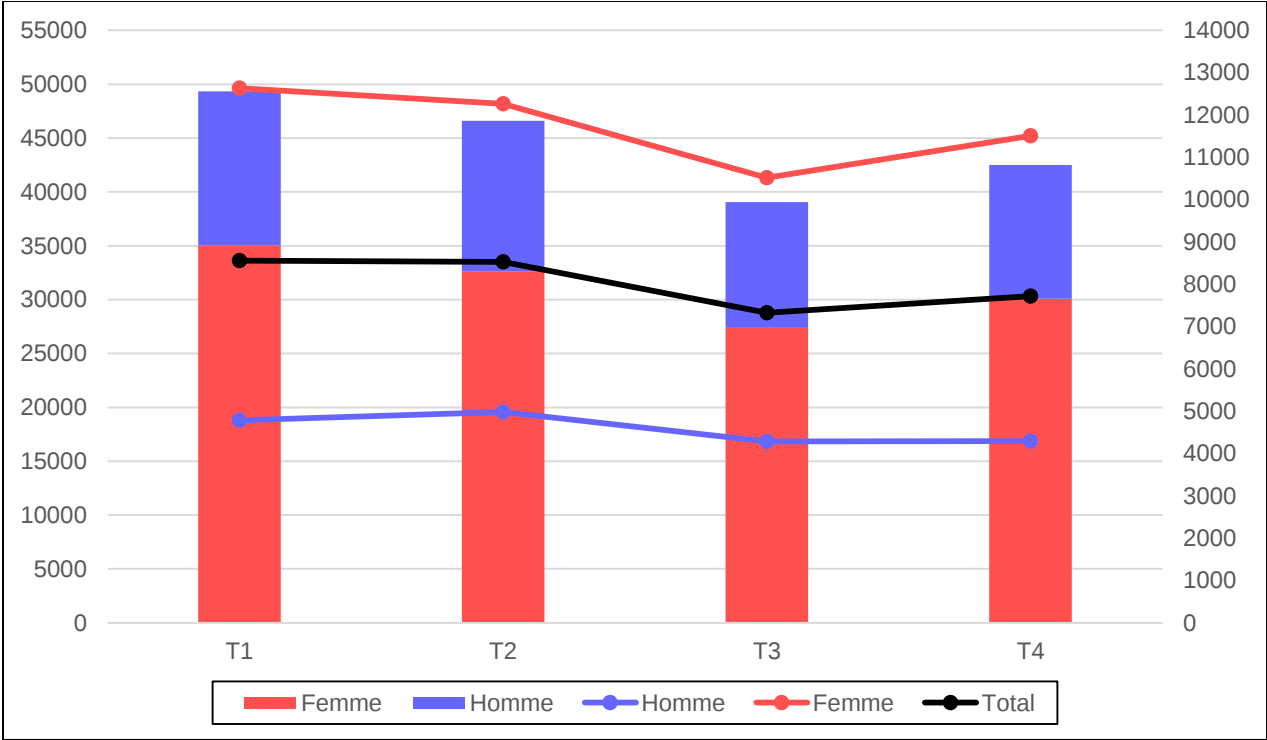
16.4 Évolution trimestrielle et par région des carences en fer de grade 2-3 déclarées chez les donateurs de sang total en 2024

En 2024, l'incidence des carences en fer de grade 2-3 en France est de 8046 EID pour 100 000 dons de sang total.

L'incidence des carences en fer de grade 2 et 3, est supérieure chez les femmes : 11 749 EID pour 100 000 dons de sang total vs 4589 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 premier trimestre, elle diminue au second et troisième trimestre puis augmente au quatrième trimestre. (Figure 16.4.1).

FIGURE 16.4.1 : ÉVOLUTION EN 2024 DE L'INCIDENCE DES CARENCES EN FER DE GRADES 2-3, POUR 100 000 DONNS DE SANG TOTAL, PAR TRIMESTRE ET PAR SEXE



L'incidence des carences en fer de grade 2-3 déclarées en 2024 varie selon les régions; en métropole, elle varie de 6753 pour 100 000 dons en Provence Alpes Côte d'Azur - Corse à 9329 pour 100 000 dons en Bourgogne Franche-Comté. Dans les Outre-mer, l'incidence est de 8873 pour 100 000 dons à La Réunion - Océan Indien et de 7623 en Martinique et 6774 pour Guadeloupe-Guyane (**Tableau 16.4.1**).

Quelle que soit la région, l'incidence des carences en fer de grade 2 et 3 chez les femmes est toujours supérieure à celle chez les hommes.

TABLEAU 16.4.1 : INCIDENCE POUR 100 000 DONNÉS DE SANG TOTAL DES CARENCES EN FER DE GRADES 2-3, PAR ETS RÉGIONAL

EFS régional	Incidence des carences en fer pour 100 000 dons
EFS AUVERGNE RHONE ALPES	7 781
EFS BOURGOGNE FRANCHE COMTE	9 329
EFS BRETAGNE	7 095
EFS CENTRE PAYS DE LA LOIRE	8 358
EFS GRAND EST	9 166
EFS GUADELOUPE - GUYANE	6 774
EFS HAUTS DE FRANCE NORMANDIE	9 228
EFS ILE DE FRANCE	7 187
EFS LA REUNION-OCEAN INDIEN	8 873
EFS MARTINIQUE	7 623
EFS NOUVELLE AQUITAINE	7 893
EFS OCCITANIE	6 819
EFS PROVENCE ALPES COTE D'AZUR CORSE	6 753
TOTAL	8 046

Les carences en fer de grade 2 représentent 69,14 % des carences de grade 2-3, avec une incidence en 2024 de 5 563 EID pour 100 000 dons de sang total.

On dénombre 54 785 carences de grade 3 (44 917 chez des femmes et 9 868 chez des hommes) soit 30,86 %, avec une incidence de 2 483 EID pour 100 000 dons de sang total (**Tableau 16.4.2**).

Parmi les grades 3, seuls 23 ont fait l'objet d'une déclaration dans e-FIT en 2024 car ils présentaient des signes cliniques d'anémie ou de carence en fer associés.

L'incidence des carences en fer de grade 2 est deux fois plus fréquente chez les femmes que chez les hommes : 7 533 EID pour 100 000 dons de sang total vs 3 724 EID pour 100 000 dons de sang total. La plus faible incidence des carences en fer de grade 2, tout sexe confondu est de 4 527 pour 100 000 dons de sang total (Provence Alpes Côte d'Azur-Corse) et la plus élevée de 6 702 pour 100 000 dons de sang total (Bourgogne Franche-Comté).

L'incidence des carences en fer de grade 3 est près de cinq fois supérieure à celle chez les hommes : 4 216 EID pour 100 000 dons de sang total versus 865 EID pour 100 000 dons de sang total. La plus faible incidence des carences en fer de grade 3, tout sexe confondu est de 2 084 pour 100 000 dons de sang total (Occitanie – Midi Pyrénées) et la plus élevée de 3 511 pour 100 000 dons de sang total (La Réunion – Océan Indien).

**TABEAU 16.4.2 : NOMBRE ET INCIDENCE POUR 100 000 DONNÉS DE ST DES CARENCES EN FER DE GRADE 2-3 EN 2024
SELON LE GRADE ET LE SEXE DU DONNEUR**

Grade	Sexe	Nombre	%	Incidence
Grade 2	Femmes	80 250	45,21	7 532,56
	Hommes	42 481	23,93	3 723 ,57
	Total grade 2	122 731	69,14	5 562,89
Grade 3	Femmes	44 917	25,03	4 216,07
	Hommes	9 868	5,56	864,95
	Total grade 3	54 785	30,86	2 483,18
Total		177 516	100,00	8 046,07

16.5 Profils à risque d’une carence en fer de grade 2-3 des donneurs de sang total en 2024

Les médianes calculées pour chaque critère sélectionné ont permis de dresser les profils des donneurs à risque de développer une carence de grade 2 ou 3 ou d’en aggraver une préexistante (**Tableau 16.5.1**).

TABEAU 16.5.1 : PROFILS DES DONNEURS DE SANG TOTAL À RISQUE DE DÉVELOPPER UNE CARENCE EN FER OU D’EN AGGRAVER UNE PRÉEXISTANTE DE GRADE 2 OU 3 (VALEURS MÉDIANES) SELON LES CRITÈRES SÉLECTIONNÉS

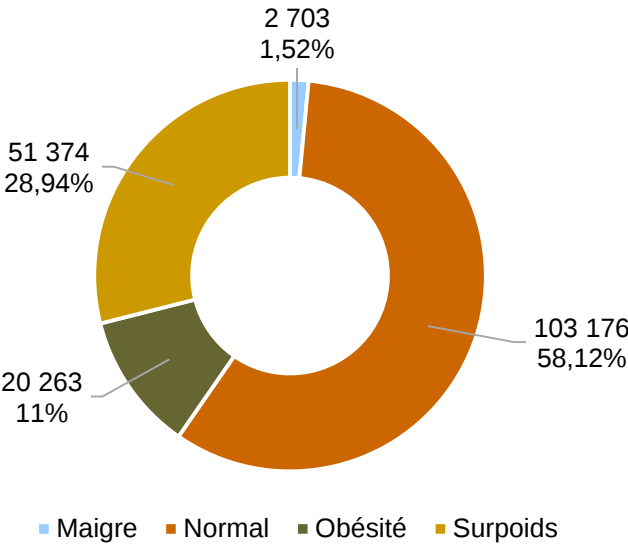
Critères sélectionnés	Femme	Homme
Âge (en années)	30	44
Poids (Kg)	64	79
IMC	23,5	24,9
Donneur connu	62,97 %	29,49 %
Nouveau donneur	7,54 %	<0,01%
Nombre de dons antérieurs de sang total sur 2 années glissantes	3	6
Intervalle entre le don N-1 et le don N (jours)	108	77
Ferritine à la QBD du don antérieur (µg/L)	23,9	24,2
Ferritine à la QBD le jour du don (µg/L)	17,2	19,4

L'IMC

D’après le **Tableau 16.5.1** le profil du donneur à risque de développer une carence en fer de grade 2 ou 3, l’IMC médian est proche de la limite haute (24) de l’IMC normal.

En 2024, la majorité des personnes ayant présenté une carence en fer de grade 2 ou 3 ont un IMC normal (58,12 %). Viennent ensuite les personnes en surpoids (28,94 %), puis celles en obésité (11,41 %) et enfin, les personnes maigres (1,52 %), (**Figure 16.5.1**).

FIGURE 16.5.1 : RÉPARTITION DES CARENCES EN FER DE GRADE 2-3 SELON L'IMC DU DONNEUR



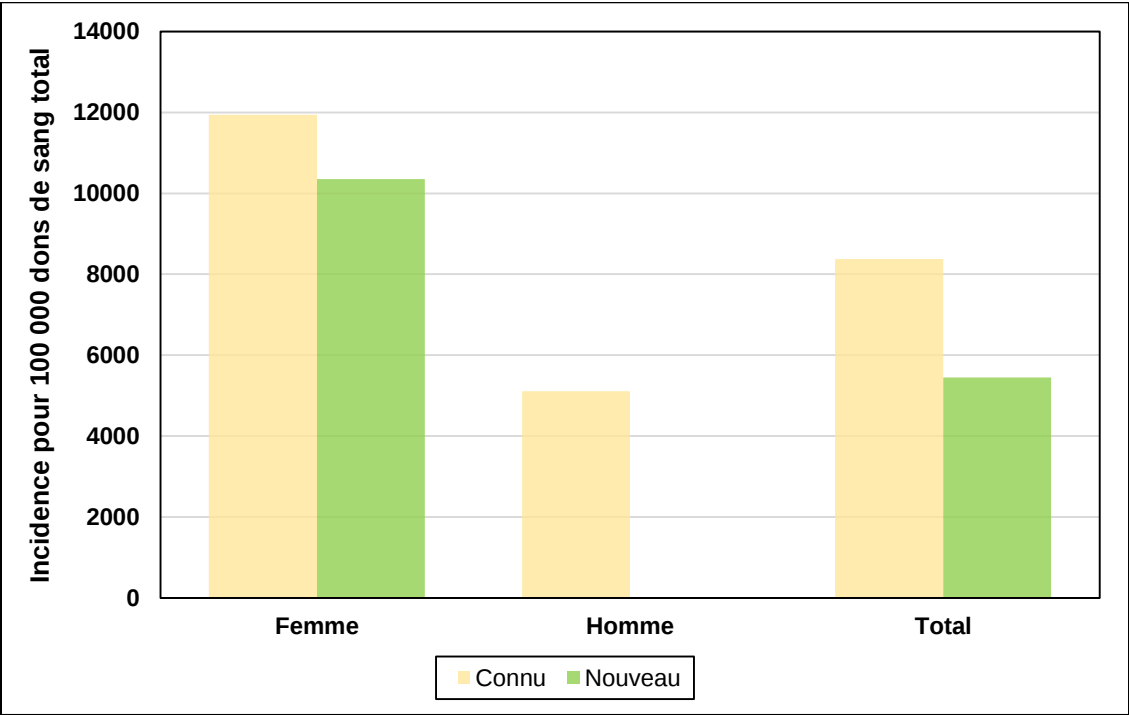
Statut et sexe du donneur

L'incidence carences en fer de grade 2-3 est statistiquement supérieure chez les donneurs connus (8 372 pour 100 000 dons de sang total) par rapport aux nouveaux donneurs (5 449 pour 100 000 dons de sang total) (p-value $2,2 \times 10^{-16}$, test exact de Fisher) (**Figure 16.5.2**).

L'incidence des carences en fer de grade 2-3 varie selon le sexe des donneurs : elle est près de 2 fois supérieure chez les donneuses connues avec 11 942 EID pour 100 000 dons de sang total par rapport à celle chez les donneurs connus (5 110 pour 100 000 dons de sang total) (**Figure 16.5.2**).

De même, chez les nouveaux donneurs, l'incidence chez les femmes est nettement supérieure à celle chez les hommes : 10 351 carences en fer pour 100 000 dons de sang total contre 0,86 pour 100 000 dons de sang total (**Figure 16.5.2**).

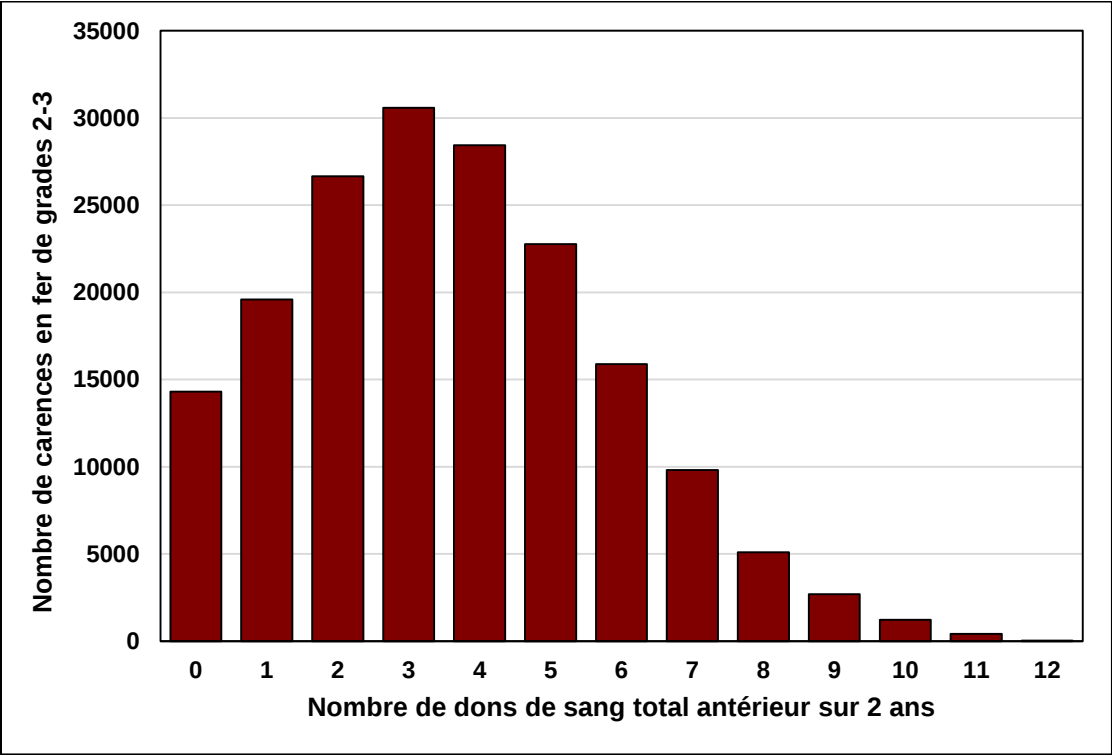
FIGURE 16.5.2 : INCIDENCE DES CARENCES EN FER DE GRADE 2-3 POUR 100 000 DONNS DE SANG TOTAL SELON LE STATUT (NOUVEAU OU CONNU) ET LE SEXE DU DONNEUR EN 2024



Nombre de dons antérieurs

Plus de la moitié (59,30 %) des carences en fer de grade 2-3 est survenue chez des donneurs ayant donné antérieurement entre 1 et 4 dons de sang total sur les 2 dernières années glissantes et 32,65 % sont survenues chez des donneurs ayant donné en sang total au moins 5 fois sur les 2 dernières années glissantes (**Figure 16.5.3**).

FIGURE 16.5.3 : NOMBRE CARENCES EN FER DE GRADE 2-3 EN 2024 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 2024, 1 donneur a réalisé 14 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.*

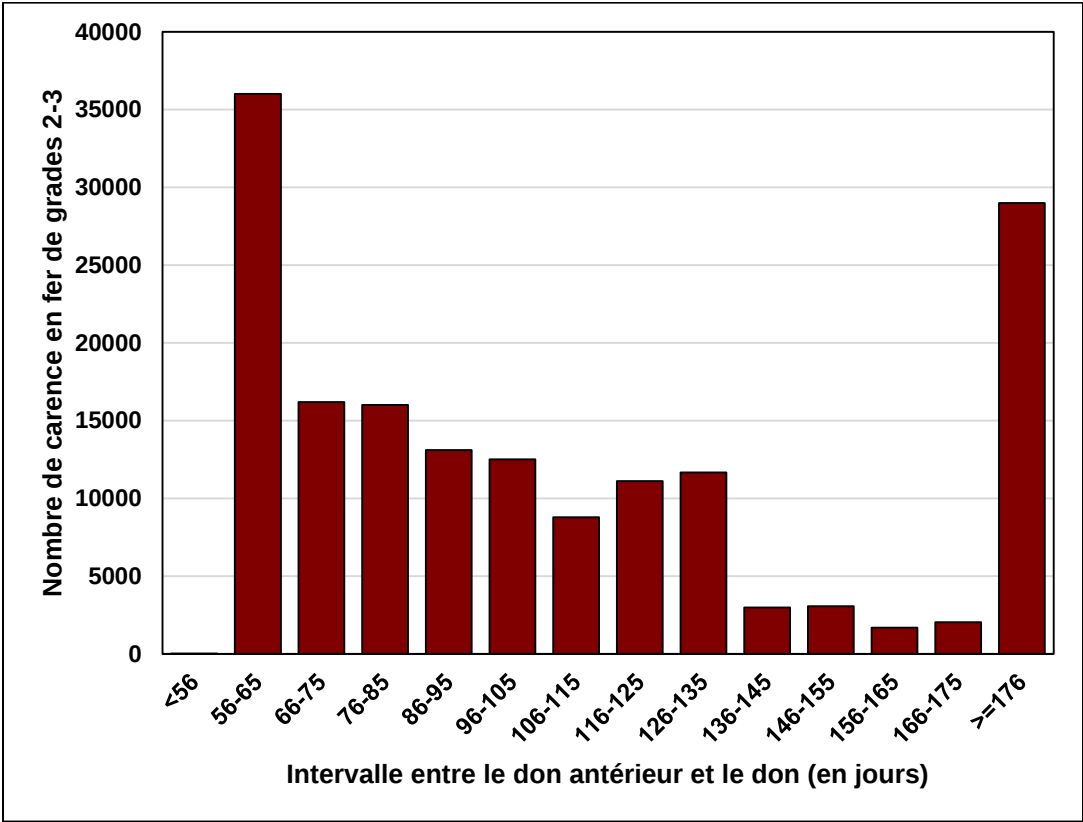
Intervalle entre 2 dons

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 carence en fer chez les donneurs de sang total, le choix a été fait de recenser le nombre de carences en fer de grade 2-3 survenues chez des donneurs pour lesquels l'intervalle entre le don antérieur et le don ayant révélé la carence en fer était compris entre 1 et 3 fois l'intervalle minimum, soit entre 56 et 168 jours, par tranche de 10 jours (**Figure 16.5.4**).

On observe un plus grand nombre de carences de grades 2-3 pour les intervalles entre 56 et 65 jours (21,94%) entre le don antérieur et le don N (**Figure 16.5.4**).

On note également 17,67 % des carences en fer de grades 2-3 pour l'intervalle supérieur ou égal à 176 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 16.5.4**).

FIGURE 16.5.4 : NOMBRE DE CARENCES EN FER DE GRADE 2-3 EN 2024 SELON L'INTERVALLE ENTRE LE DON ANTÉRIEUR N-1 ET LE DON N



Potentiels incidents de la chaîne transfusionnelle

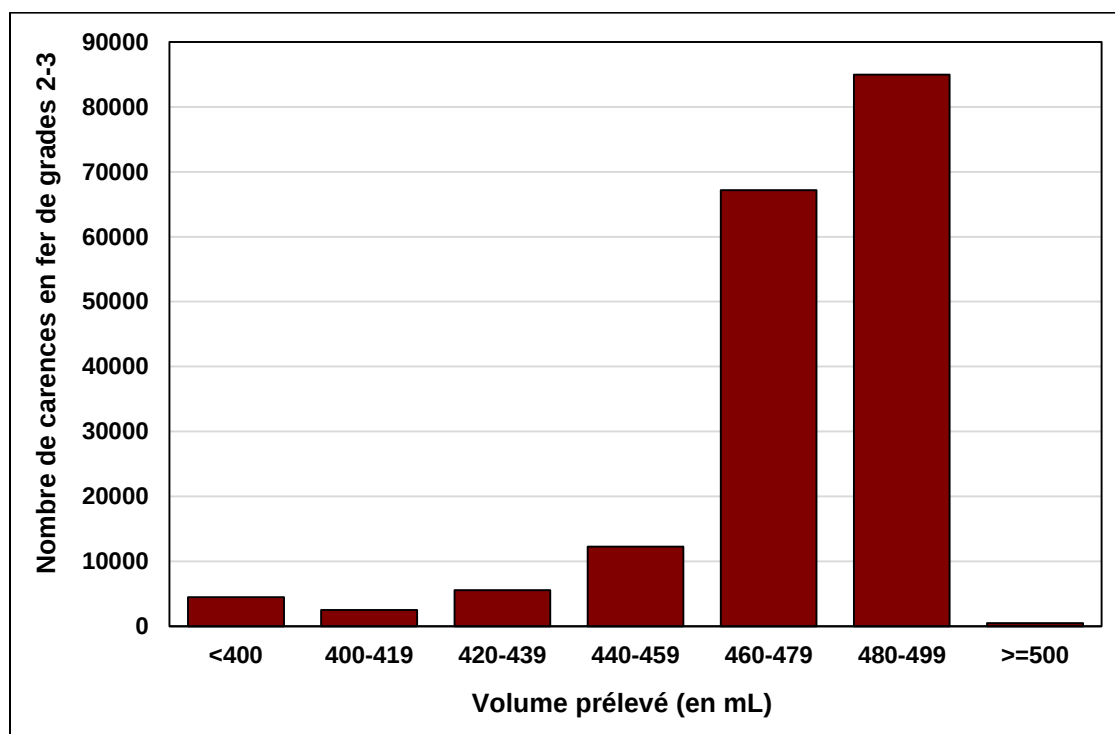
2 cas ont été observés au cours desquels l'intervalle entre le don antérieur et le don, ayant révélé l'existence d'une carence en fer, est inférieur à 56 jours. Ces cas constituent de potentiels incidents de la chaîne transfusionnelle.

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 16.5.5** permet de constater que le nombre de carences en fer de grade 2 et 3 en 2024 est plus important pour les volumes prélevés entre 460 et 499 mL (85,72 %).

FIGURE 16.5.5 : NOMBRE DE CARENCES EN FER DE GRADE 2-3 EN 2024 SELON LE VOLUME PRÉLEVÉ



Incidents de la chaîne transfusionnelle

Parmi les donneurs ayant présenté une carence en fer de grade 2 ou 3, 502 (0,28 %) ont été prélevés d'un volume supérieur ou égal à 500 mL (allant de 500mL à 603 mL). Ces situations de sur-prélèvement de sang total constituent des incidents de la chaîne transfusionnelle pour 179 hommes (35,66 %) et 323 femmes (64,34 %).

16.6 Conclusions

L'incidence élevée des carences en fer (8046 pour 100 000 dons de sang total) peut être expliquée par la stratégie de dépistage systématique des groupes à risque de développer une carence en fer.

De plus, il est à noter que des causes sous-jacentes liées au donneur peuvent être la cause d'une carence en fer. L'analyse des carences en fer de grades 2-3 déclarées en 2024 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 avec des manifestations cliniques (nécessitant une déclaration) est exceptionnel.

Le profil le plus à risque du donneur susceptible de développer ou d'aggraver une carence correspondrait à une femme de moins de 30 ans, d'IMC normal, ayant déjà fait au moins 3 dons de sang total sur les 2 dernières années et revenant donner son sang dans les 4 mois suivant le dernier don.

Il sera intéressant de poursuivre cette analyse en 2025 afin de voir d'affiner les résultats.

17 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-dessus).

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.

18 LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

18.1 Liste des figures

FIGURE 4.2.1.1 : PYRAMIDE DES ÂGES DES DONNEURS DE SANG SELON LE GENRE, 2024	19
FIGURE 4.2.1.2 : PYRAMIDE DES ÂGES DES DONNEURS CONNUS ET DES PREMIERS DONNEURS	21
FIGURE 4.2.1.3 : ÉVOLUTION 2004-2024 DU NOMBRE DE PRÉLÈVEMENTS ET DU TAUX DE PRÉLÈVEMENT PAR DONNEUR	24
FIGURE 4.2.2.1 : PYRAMIDE DES ÂGES DES PATIENTS TRANSFUSÉS ET DE LA POPULATION GÉNÉRALE, 2024	25
FIGURE 4.2.2.2 : ÉVOLUTION 2015-2024 DU NOMBRE MOYEN DE PSL TRANSFUSÉS PAR PATIENT TRANSFUSÉ	26
FIGURE 4.2.2.3 : ÉVOLUTION 2015-2024 DU TAUX DE PSL TRANSFUSÉS POUR 1000 HABITANTS	27
FIGURE 4.2.3.1 : ÉVOLUTION 2000-2024 DU NOMBRE DE PSL CÉDÉS POUR 1000 HABITANTS	29
FIGURE 4.2.3.4 : ÉVOLUTION 2007-2024 DES TYPES DE CONCENTRÉS PLAQUETTAIRES CÉDÉS, PAR TYPE DE PRODUIT	33
FIGURE 4.2.3.5 : ÉVOLUTION 2007-2024 DE LA RÉPARTITION DES CONCENTRÉS PLAQUETTAIRES CÉDÉS, PAR TYPE DE PRODUIT	34
FIGURE 4.2.3.6 : ÉVOLUTION 2007-2024 DU NOMBRE DE PLASMAS THÉRAPEUTIQUES CÉDÉS, PAR TYPE DE PRODUIT	35
FIGURE 4.2.3.7 : ÉVOLUTION 2007-2024 DE LA RÉPARTITION DE PLASMAS THÉRAPEUTIQUES CÉDÉS, PAR TYPE DE PRODUIT	36
FIGURE 4.2.4.1 : ÉVOLUTION 2007-2024 DU TAUX DE TRAÇABILITÉ DES PSL	37
FIGURE 4.2.4.2 : ÉVOLUTION 2007-2024 DU TAUX DE DESTRUCTION DES PSL.....	38
FIGURE 4.2.4.3 : ÉVOLUTION 2015-2024 DU TAUX DE DESTRUCTION DES PSL DANS LES DÉPÔTS PAR RAPPORT AU NOMBRE TOTAL DE DESTRUCTIONS	39
FIGURE 5.3.3.1 : INCIDENCE POUR 100 000 PSL TRANSFUSÉS DES EIRS SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 (TOUS NIVEAUX D'ENQUÊTES) PAR INTER-RÉGION DE DÉCLARATION	48
FIGURE 5.3.3.2 : RÉPARTITION DU TAUX D'EIR DÉCLARÉS (TOUS NIVEAUX D'ENQUÊTES) EN 2024 PAR CLASSE D'ÂGE, POUR 10 000 PATIENTS TRANSFUSÉS	49
FIGURE 5.4.1.1 : SÉLECTION DES DÉCLARATIONS D'EIR SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE	51
FIGURE 5.4.3.1 : ÉVOLUTION DES EIR DÉCLARÉS EN 2019-2024 D'ENQUÊTE TERMINÉE, SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS, IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE.....	57
FIGURE 5.4.3.2 : ÉVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DÉCLARÉS EN 2019-2024 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS, D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE	58
FIGURE 5.4.3.3 : ÉVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DÉCLARÉS EN 2019-2024 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE À TRANSFUSION DE CGR, D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE	59
FIGURE 5.4.3.4 : ÉVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DÉCLARÉS EN 2019-2024 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE À TRANSFUSION DE PLAQUETTES, D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE	60
FIGURE 5.4.3.5 : ÉVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DÉCLARÉS EN 2019-2024 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE À TRANSFUSION DE PLASMA, D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE.....	61

FIGURE 5.4.4.1 : ÉVOLUTION DES DÉCÈS DÉCLARÉS SUR LA PÉRIODE 2019-2024 D'IMPUTABILITÉ PROBABLE OU CERTAINE	63
FIGURE 5.4.5.1 : ÉVOLUTION PAR DIAGNOSTIC DU NOMBRE D'EIR DE GRADE 3 EN 2019-2024 DÉCLARÉS D'IMPUTABILITÉ PROBABLE OU CERTAINE	66
FIGURE 5.4.5.2 : ÉVOLUTION DU TAUX DE DÉCLARATIONS 2019-2024 D'EIR DE GRADE 3 ET D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3	67
FIGURE 5.5.1.1 : SÉLECTION DES EIR 2024 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE PAR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE	68
FIGURE 5.5.2.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLÉES D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3	72
FIGURE 5.5.3.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES RFNH D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3 DÉCLARÉES	74
FIGURE 5.5.4.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES ALLERGIES D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3 DÉCLARÉES	76
FIGURE 5.5.4.2 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES ALLERGIES D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3 DÉCLARÉES SUITE À TRANSFUSION DE PLASMA	77
FIGURE 5.5.5.1 : RÉPARTITION DES TACO DÉCLARÉS D'IMPUTABILITÉ 2 À 3 EN 2024 PAR CLASSE D'ÂGE, POUR 10 000 PATIENTS TRANSFUSÉS	79
FIGURE 5.5.5.2 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES TACO D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3	80
FIGURE 5.5.6.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES TRALI D'IMPUTABILITÉ 1 À 3	82
FIGURE 5.5.7.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES INCOMPATIBILITÉS ABO D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3	88
FIGURE 5.5.8.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES HÉMOLYSES DRÉPANOCYTAIRES (HÉMOLYSES RETARDÉES CHEZ LES DRÉPANOCYTAIRES) D'IMPUTABILITÉ 1 À 3	92
FIGURE 5.5.9.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES IBTT D'IMPUTABILITÉ 2 OU 3	94
FIGURE 5.5.10.1 : ÉVOLUTION 2019 - 2024 DES INFECTIONS VIRALES À VHE DÉCLARÉES D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, ENQUÊTE TERMINÉE, NON RÉALISÉE OU NON RÉALISABLE	99
FIGURE 6.2.3.1 : INCIDENCE POUR 100 000 PRÉLÈVEMENTS DES EIGD DÉCLARÉS EN 2024 (TOUS NIVEAUX D'ENQUÊTE) PAR INTER-RÉGION DE DÉCLARATION	104
FIGURE 6.3.1 : SÉLECTION DES DÉCLARATIONS D'EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE	106
FIGURE 6.3.1.1 : EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 1-2-3, NON ÉVALUABLE, SELON LA CLASSE D'ÂGE DU DONNEUR ET LE SEXE	109
FIGURE 6.4.1 : ÉVOLUTION 2023-2024 DU NOMBRE ET DU TAUX D'EIGD DÉCLARÉS D'IMPUTABILITÉ 1-2-3, OU NON ÉVALUABLE, ENQUÊTE TERMINÉE, SELON LA NOUVELLE CLASSIFICATION	120
FIGURE 6.4.2 : ÉVOLUTION 2023-2024 DE L'INCIDENCE DES EIGD (ENQUÊTE TERMINÉE) DÉCLARÉS D'IMPUTABILITÉ 1-3, OU NON ÉVALUABLE, PAR TYPE DE DON ET GRAVITÉ	121
FIGURE 6.4.3 : ÉVOLUTION 2023-2024 DU NOMBRE ET DU TAUX D'EIGD (ENQUÊTE TERMINÉE) DÉCLARÉS D'IMPUTABILITÉ 1-3, OU NON ÉVALUABLE, PAR TYPE DE DON ET SEXE DU DONNEUR	122
FIGURE 7.2.3.1 : SÉLECTION DES FIG 2024 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE GLOBALE	126
FIGURE 7.2.3.2 : INCIDENCE POUR 100 000 PSL CÉDÉS DES IG SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 (TOUT NIVEAU D'ENQUÊTE) PAR INTER-RÉGION DE DÉCLARATION	127
FIGURE 7.2.3.3 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2024 SELON LE MOTIF DE DÉCLARATION, CATÉGORISÉS EN RISQUE POTENTIEL OU RISQUE AVÉRÉ	131
FIGURE 7.2.5.1 : RÉPARTITION EN 2024 DES ACTIONS CORRECTIVES (IMMÉDIATES) ET PRÉVENTIVES SELON LE LIEU DE SURVENUE	142
FIGURE 7.2.7.1 : ÉVOLUTION 2013-2024 DES DÉCLARATIONS D'IG D'ERREUR DE RECEVEUR OU DE PATIENT DESTINATAIRE	154
FIGURE 7.2.7.2 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES PRESQUE INCIDENTS ABO PAR ANNÉE DE DÉCLARATION	157

FIGURE 7.3.1 : ÉVOLUTION DU NOMBRE D'IG DÉCLARÉS 2019-2024 ET DE LA PART DES IG AVEC OU SANS TRANSFUSION, ENQUÊTE TERMINÉE.....	162
FIGURE 7.3.2 : ÉVOLUTION DU NOMBRE D'IG DÉCLARÉS 2019-2024 EN FONCTION DE LEUR LIEU DE SURVENUE, ENQUÊTE TERMINÉE	163
FIGURE 8.1.1.1 : INCIDENCE POUR 100 000 PRÉLÈVEMENTS DES IPD DÉCLARÉES EN 2024 (TOUS NIVEAUX D'ENQUÊTES) PAR RÉGIONS ADMINISTRATIVES	166
FIGURE 8.1.2.1 : SÉLECTION DES FIPD 2024 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE GLOBALE.....	167
FIGURE 8.1.4.1 : DEVENIR DES PSL MENTIONNÉS DANS LES IPD DÉCLARÉES EN 2024 PAR TYPE DE PSL	170
FIGURE 8.1.5.1 : RÉPARTITION DES IPD DÉCLARÉES EN 2024 PAR CATÉGORIE DE RISQUE	171
FIGURE 8.1.6.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES IPD DÉCLARÉES DE NATURE SYPHILIS (SÉROCONVERSION DU DONNEUR), QUELLE QUE SOIT LA DATE DE DÉCOUVERTE À L'ETS ET D'ENQUÊTE TERMINÉE	176
FIGURE 8.1.7.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES IPD DÉCLARÉES DE NATURE VHE (SÉROCONVERSION DU DONNEUR), QUELLE QUE SOIT LA DATE DE DÉCOUVERTE À L'ETS ET D'ENQUÊTE TERMINÉE	178
FIGURE 8.1.8.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES IPD DÉCLARÉES DE TYPE PARVOVIRUS B19, QUELLE QUE SOIT LA DATE DE DÉCOUVERTE À L'ETS ET D'ENQUÊTE TERMINÉE	180
FIGURE 8.2.1 : ÉVOLUTION 2019-2024 DES IPD DÉCLARÉES, TOUTES NATURES DE RISQUE, QUELLE QUE SOIT LA DATE DE DÉCOUVERTE À L'ETS ET D'ENQUÊTE TERMINÉE	188
FIGURE 13.6.1 : ÉVOLUTION 2010-2024 DES DÉCLARATIONS D'INCIDENTS DE SUR-PRÉLÈVEMENTS DE SANG TOTAL	209
FIGURE 15.4.1 : ÉVOLUTION EN 2024 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	216
FIGURE 15.4.2 : INCIDENCE POUR 100 000 DONS DE SANG TOTAL DES ANÉMIES ET AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADES 2-3, PAR ETS RÉGIONAL	217
FIGURE 15.6.1 : RÉPARTITION DES ANÉMIES ET AGGRAVATIONS D'ANÉMIES DE GRADE 2-3 SELON L'IMC DU DONNEUR	222
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 2024.....	223
FIGURE 15.6.3 : NOMBRE D'ANÉMIES OU AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADE 2-3 EN 2024 SELON LE NOMBRE DE DONS DE SANG TOTAL ANTÉRIEURS* SUR LES DEUX DERNIÈRES ANNÉES	224
FIGURE 15.6.4 : NOMBRE D'ANÉMIES OU AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADE 2-3 EN 2024 SELON L'INTERVALLE ENTRE LE DON ANTÉRIEUR N-1 ET LE DON N	225
FIGURE 15.6.5 : NOMBRE D'ANÉMIES OU AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADE 2-3 EN 2024 SELON LE VOLUME PRÉLEVÉ.....	227
FIGURE 16.4.1 : ÉVOLUTION EN 2024 DE L'INCIDENCE DES CARENCES EN FER DE GRADES 2-3, POUR 100 000 DONS DE SANG TOTAL, PAR TRIMESTRE ET PAR SEXE.....	ERREUR ! SIGNET NON DÉFINI.
FIGURE 16.5.2 : INCIDENCE DES CARENCES EN FER DE GRADE 2-3 POUR 100 000 DONS DE SANG TOTAL SELON LE STATUT (NOUVEAU OU CONNU) ET LE SEXE DU DONNEUR EN 2024.....	236
FIGURE 16.5.3 : NOMBRE CARENCES EN FER DE GRADE 2-3 EN 2024 POUR 100 000 DONS DE SANG TOTAL SELON LE NOMBRE DE DONS DE SANG TOTAL ANTÉRIEURS* SUR LES DEUX DERNIÈRES ANNÉES	237
FIGURE 16.5.4 : NOMBRE DE CARENCES EN FER DE GRADE 2-3 EN 2024 SELON L'INTERVALLE ENTRE LE DON ANTÉRIEUR N-1 ET LE DON N	238
FIGURE 16.5.5 : NOMBRE DE CARENCES EN FER DE GRADE 2-3 EN 2024 SELON LE VOLUME PRÉLEVÉ.....	239

18.2 Liste des tableaux

Remerciements	2
TABLEAU 4.2.1.1 : DONNÉES GÉNÉRALES 2024 SUR LES DONNEURS	20
TABLEAU 4.2.1.2 : DISTRIBUTION DES DONS HOMOLOGUES EN 2024 PAR TYPE DE PRÉLÈVEMENT	22
TABLEAU 4.2.1.3 : ÉVOLUTION 2014-2024 DU NOMBRE D'APHÉRÈSES COMBINÉES	22
PLASMAS/PLAQUETTES/GLOBULES ROUGES	22
TABLEAU 4.2.1.4 : TAUX D'AJOURNEMENT DES CANDIDATURES DES DONNEURS À L'ENTRETIEN PRÉ-DON	23
TABLEAU 4.2.1.5 : TAUX DE REJET DES CANDIDATURES DES DONNEURS LORS DE LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON	23
TABLEAU 4.2.3.1 : CESSIION DES PSL EN 2024 PAR TYPE DE PRODUIT	28
TABLEAU 4.2.3.2 : ÉVOLUTION (2014-2024) DE LA CESSIION DU PLYO	30
TABLEAU 4.2.3.3 : ÉVOLUTION (2014-2024) DE LA CESSIION DES CONCENTRÉS DE GRANULOCYTES	30
TABLEAU 4.2.3.4 : CONCENTRÉS DE PLAQUETTES CÉDÉS (2023-2024)	32
TABLEAU 4.2.4.1 : DESTRUCTION DE PSL APRÈS DISTRIBUTION/DÉLIVRANCE LIÉE À UNE CAUSE SURVENUE À L'ES	40
TABLEAU 4.2.4.2 : DESTRUCTION DE PSL APRÈS DISTRIBUTION/DÉLIVRANCE	41
LIÉE À UNE CAUSE SURVENUE AU DÉPÔT OU À L'ETS	41
TABLEAU 5.2.1 : CATÉGORIE DES ÉTABLISSEMENTS DÉCLARANT DES EIR SURVENUS EN 2024, TOUT NIVEAU D'ENQUÊTE	42
TABLEAU 5.2.2 : NOMBRE MOYEN D'EIR SURVENUS EN 2024 DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ	43
TABLEAU 5.2.3 : RÉPARTITION DES ÉTABLISSEMENTS DÉCLARANT ET NE DÉCLARANT PAS D'EIR SURVENU EN 2024 SELON LE NOMBRE DE PSL TRANSFUSÉS DANS L'ANNÉE	43
TABLEAU 5.3.1.1 : EIRS DÉCLARÉS EN 2024	43
TABLEAU 5.3.2.1 : GRADE DE SÉVÉRITÉ ET IMPUTABILITÉ DES EIR SURVENUS AVANT 2024, D'ENQUÊTE TERMINÉE,	44
NON RÉALISÉE OU NON RÉALISABLE	44
TABLEAU 5.3.2.2 : DIAGNOSTIC DES EIR DÉCLARÉS EN 2024 ET SURVENUS ANTÉRIEUREMENT, D'ENQUÊTE TERMINÉE, IMPUTABILITÉ 1 À 3	45
TABLEAU 5.3.3.1 : NIVEAU D'ENQUÊTE DES EIR SURVENUS EN 2024	46
TABLEAU 5.3.3.2 : GRADE DE SÉVÉRITÉ ET IMPUTABILITÉ DES EIR SURVENUS EN 2024, D'ENQUÊTE TERMINÉE, NON RÉALISÉE OU NON RÉALISABLE	46
TABLEAU 5.3.3.3 : RÉPARTITION DES EIR IMMÉDIATS SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 1 À 3, SELON LES PRINCIPAUX TYPES DE PSL ET LA GRAVITÉ	47
TABLEAU 5.3.3.4 : GRADE DE SÉVÉRITÉ ET IMPUTABILITÉ DES EIR, ENQUÊTE TERMINÉE, SURVENUS EN 2024	50
TABLEAU 5.4.2.1 : GRAVITÉ DES EIR SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, D'ENQUÊTE TERMINÉE	52
TABLEAU 5.4.2.2 : DIAGNOSTIC DES EIR SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, ENQUÊTE TERMINÉE	53
TABLEAU 5.4.2.3 : DIAGNOSTIC DES EIR SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, ENQUÊTE TERMINÉE DANS LA POPULATION PÉDIATRIQUE (RECEVEURS ÂGÉS DE MOINS DE 18 ANS)	54
TABLEAU 5.4.2.4 : TAUX DE DÉCLARATION DES EIR 2024 D'IMPUTABILITÉ POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, PAR DIAGNOSTIC ET FAMILLE DE PSL, ENQUÊTE TERMINÉE	55

TABEAU 5.4.2.5 : TAUX DE DÉCLARATION DES EIR 2024 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)	56
TABEAU 5.4.5.1 : RÉPARTITION DES DIAGNOSTICS DES EIR DÉCLARÉS ET SURVENUS EN 2024, D'ENQUÊTE TERMINÉE, DE GRADE 3 ET D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, TAUX D'INCIDENCE PAR PSL IMPLIQUÉ	64
TABEAU 5.4.5.2 : ÉVOLUTION CLINIQUE DES EIR DE GRADE 3, DÉCLARÉS ET SURVENUS EN 2024, D'IMPUTABILITÉ 2 À 3	65
TABEAU 5.4.5.3 : ÉVOLUTION 2019-2024 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	67
TABEAU 5.5.2.1 : RÉPARTITION DES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLÉES SURVENUES ET DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, SELON LES PRINCIPAUX TYPES DE PSL ET LA GRAVITÉ	69
TABEAU 5.5.2.2 : RÉPARTITION DES ANTICORPS DANS LES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLÉES DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3	69
TABEAU 5.5.2.3 : RÉPARTITION DES ANTICORPS ANTI-ÉRYTHROCYTAIRES DANS L'ALLO-IMMUNISATION ISOLÉE DÉCLARÉE EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3	70
TABEAU 5.5.2.4 : RÉPARTITION DES ANTICORPS NON ANTI-ÉRYTHROCYTAIRES DANS L'ALLO-IMMUNISATION ISOLÉE DÉCLARÉE EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3	71
TABEAU 5.5.3.1 : GRAVITÉ DES RFNH DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ FORTE (2 À 3)	73
TABEAU 5.5.4.1 : ALLERGIES DÉCLARÉES ET SURVENUES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, PAR GRADE ET PSL (INCIDENCE POUR 100 000 PSL CÉDÉS)	75
TABEAU 5.5.4.2 : ÉVOLUTION 2019-2024 DU NOMBRE D'ALLERGIES DÉCLARÉES D'IMPUTABILITÉ 2 À 3 ET INCIDENCE POUR 100 000 PSL CÉDÉS, QUELLE QUE SOIT L'ANNÉE DE SURVENUE	76
TABEAU 5.5.5.1 : NOMBRE DE TACO DÉCLARÉS EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3 ET TAUX POUR 100 000 PSL	78
TABEAU 5.5.7.1 : INCOMPATIBILITÉS IMMUNOLOGIQUES DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, PAR GRADE ET PAR TYPE DE PSL	85
TABEAU 5.5.7.2 : RÉPARTITION DES ANTICORPS MENTIONNÉS DANS LES INCOMPATIBILITÉS IMMUNOLOGIQUES DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3	86
TABEAU 5.5.7.3 : INCOMPATIBILITÉS ABO DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3	87
TABEAU 5.5.7.4 : ANTICORPS RÉFÉRENCÉS DANS LES INCOMPATIBILITÉS IMMUNOLOGIQUES ÉRYTHROCYTAIRES NON ABO DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3	89
TABEAU 5.5.7.5 : ANTICORPS RÉFÉRENCÉS DANS LES INCOMPATIBILITÉS IMMUNOLOGIQUES NON ÉRYTHROCYTAIRES DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3	90
TABEAU 5.5.8.1 : HÉMOLYSES RETARDÉES CHEZ LES DRÉPANOCYTAIRES	91
DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 1 À 3, PAR GRADE	91
TABEAU 5.5.10.1 : INFECTIONS VIRALES TRANSMISES PAR TRANSFUSION, SURVENUES ET DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, ENQUÊTE TERMINÉE, NON RÉALISÉE OU NON RÉALISABLE, PAR TYPE DE PSL	95
TABEAU 5.5.10.2 : ÉVOLUTION 2014-2024 DES DÉCLARATIONS D'INFECTIONS VIRALES D'IMPUTABILITÉ 2 À 3, ENQUÊTE TERMINÉE, NON RÉALISÉE OU NON RÉALISABLE, PAR ANNÉE DE TRANSFUSION	96
TABEAU 5.5.10.3 : CHRONOLOGIE DES INFECTIONS VIRALES PAR VHE TRANSMISES PAR TRANSFUSION DÉCLARÉES D'IMPUTABILITÉ 2 À 3 JUSQU'EN 2024, ENQUÊTE TERMINÉE, NON RÉALISÉE OU NON RÉALISABLE	96
TABEAU 6.2.1.1 : RÉPARTITION DES EIGD DÉCLARÉS EN 2024 PAR NIVEAU D'ENQUÊTE	102
ET SELON LA PÉRIODE DE SURVENUE	102
TABEAU 6.2.2.1 : DIAGNOSTIC DES EIGD DÉCLARÉS EN 2024 ET SURVENUS ANTÉRIEUREMENT, D'ENQUÊTE TERMINÉE, IMPUTABILITÉ 1 À 3	103
TABEAU 6.2.3.1 : IMPUTABILITÉ ET GRAVITÉ DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D'ENQUÊTE TERMINÉE	105

TABEAU 6.3.1.1 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024	107
SELON LE SEXE ET LE STATUT DU DONNEUR	107
TABEAU 6.3.1.3 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 SELON LE SEXE ET LE TYPE DU DON	110
TABEAU 6.3.1.4 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 SELON LE TYPE DE COLLECTE ET LE TYPE DU DON	111
TABEAU 6.3.2.1 : RÉPARTITION DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 PAR GRADE ET IMPUTABILITÉ ...	112
TABEAU 6.3.2.2 : DIAGNOSTIC DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 SELON LEUR GRAVITÉ	113
TABEAU 6.3.2.3 : RÉPARTITION DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 1, 2, 3 OU NON ÉVALUABLE SELON LE TYPE DE PRÉLÈVEMENT	114
TABEAU 6.3.3.1 : CARACTÉRISTIQUES DES RVV SURVENUES ET DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 1-2-3 OU NON ÉVALUABLE	115
TABEAU 6.3.3.2 : INCIDENCE (POUR 100 000 PRÉLÈVEMENTS ET 10 000 DONNEURS) DES RVV SURVENUES ET DÉCLARÉES EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 1-2-3 OU NON ÉVALUABLE, SELON CERTAINES CARACTÉRISTIQUES	116
TABEAU 6.3.4.1 : GRAVITÉ ET IMPUTABILITÉ DES EIGD DE TYPE CARDIAQUE, NEUROLOGIQUE, VASCULAIRE, PULMONAIRE ET EI NON LISTÉS SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 1-2-3 OU NON ÉVALUABLE .	117
TABEAU 6.3.4.2 : CARACTÉRISTIQUES DES EIGD DE TYPE CARDIAQUE ET PULMONAIRE, SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 1-2-3 OU NON ÉVALUABLE	118
TABEAU 6.3.5.1 : CONSÉQUENCES DES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 1-2-3-NON ÉVALUABLE	118
TABEAU 6.3.5.2 : ÉTAT DU PATIENT À LA SORTIE POUR LES EIGD SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024 D'IMPUTABILITÉ 1-2-3-NON ÉVALUABLE	119
TABEAU 7.2.1.1 : RÉPARTITION DES IG EN 2024 PAR NIVEAU D'ENQUÊTE	124
TABEAU 7.2.2.1 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2024 SURVENUS ANTÉRIEUREMENT À 2024 SELON LE LIEU DE SURVENUE ET LA NATURE DE L'INCIDENT, ENQUÊTE TERMINÉE	125
TABEAU 7.2.3.1 : RÉPARTITION DES DOCUMENTS ASSOCIÉS AUX IG SURVENUS ET DÉCLARÉS EN 2024	128
TABEAU 7.2.3.2 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2024 SIGNALANT L'INFORMATION D'AUTRES VIGILANCES ET GESTION DES RISQUES	128
TABEAU 7.2.3.3 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2024, D'ENQUÊTE TERMINÉE, SELON LE LIEU DE SURVENUE DE L'ANOMALIE ET LE CONTEXTE TRANSFUSIONNEL (AVEC/SANS TRANSFUSION)	129
TABEAU 7.2.3.4 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2024 MENTIONNANT UNE TRANSFUSION ASSOCIÉE ET LIEN AVEC UNE DÉCLARATION D'EIR	129
TABEAU 7.2.3.5 : RÉPARTITION DES MOTIFS DE DÉCLARATION D'IG EN 2024	130
TABEAU 7.2.4.1 : TYPOLOGIE (D'APRÈS LEUR NATURE) DES IG DÉCLARÉS EN 2024 ET SURVENUS EN ETS	133
TABEAU 7.2.4.2 : RÉPARTITION DES FIG EN 2024 EN FONCTION DE L'ASSOCIATION À UN EID ET/OU À UN EIGD	134
TABEAU 7.2.4.3 : TYPOLOGIE (D'APRÈS LEUR NATURE) DES IG DÉCLARÉS EN 2024 ET SURVENUS EN ES	135
TABEAU 7.2.4.4 : TYPOLOGIE (D'APRÈS LEUR NATURE) DES IG DÉCLARÉS EN 2024 ET SURVENUS EN DEHORS DE L'ETS OU DE L'ES	136
TABEAU 7.2.4.5 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2024 SELON LE NOMBRE DE DÉFAILLANCES PAR DÉCLARATION ET LE LIEU DE SURVENUE	137
TABEAU 7.2.4.6 : RÉPARTITION DES IG DÉCLARÉS EN 2024 SELON LE LIEU DE SURVENUE ET LA NATURE DE LA DÉFAILLANCE, ENQUÊTE TERMINÉE	137
TABEAU 7.2.4.7 : FACTEUR CONTRIBUTIF PRINCIPAL À L'ORIGINE DES DÉFAILLANCES EN FONCTION DU LIEU DE SURVENUE DE L'IG DÉCLARÉ EN 2024	139

TABEAU 7.2.4.8 : CONSÉQUENCES DES IG EN 2024	141
TABEAU 8.1.1.1 : RÉPARTITION DES FIPD (FICHES INFORMATION POST DON) DÉCLARÉES EN 2024 SELON LEUR ANNÉE DE DÉCOUVERTE	164
TABEAU 8.1.1.2 : IPD DÉCOUVERTES AVANT 2024 DONT L'ENQUÊTE S'EST TERMINÉE EN 2024	165
TABEAU 8.1.3.1 : ORIGINE DES IPD DÉCLARÉES EN 2024	168
TABEAU 8.1.4.1 : RÉPARTITION DES PSL IMPLIQUÉS DANS LES IPD DÉCLARÉES EN 2024	169
TABEAU 8.1.4.2 : DEVENIR DES PSL MENTIONNÉS DANS LES IPD DÉCLARÉES EN 2024	169
TABEAU 8.1.5.1 : RÉPARTITION DES IPD DÉCLARÉES EN 2024 PAR NATURE DE RISQUE, D'ENQUÊTE TERMINÉE	172
TABEAU 8.1.6.1 : ORIGINE DES IPD SYPHILIS DÉCLARÉES EN 2024 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR)	175
TABEAU 8.1.6.2 : AGE ET SEXE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD SYPHILIS EN 2024 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR) À LA DATE DE DÉCOUVERTE À L'ETS	175
TABEAU 8.1.6.3 : DEVENIR DES PSL IMPLIQUÉS DANS LES IPD SYPHILIS DE 2024 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR)	175
TABEAU 8.1.7.1 : ORIGINE DES IPD DE TYPE VHE DÉCLARÉES EN 2024 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR) ...	177
TABEAU 8.1.7.2 : AGE ET SEXE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD DE TYPE VHE EN 2024 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR) À LA DATE DE DÉCOUVERTE À L'ETS	177
TABEAU 8.1.7.3 : DEVENIR DES PSL IMPLIQUÉS DANS LES IPD DE TYPE VHE DÉCLARÉES EN 2024 (SÉROCONVERSION DU DONNEUR)	178
TABEAU 8.1.8.1 : ORIGINE DES IPD DE TYPE PARVOVIRUS B19 DÉCLARÉES EN 2024	179
TABEAU 8.1.8.2 : AGE ET SEXE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD DE TYPE PARVOVIRUS B19 EN 2024 À LA DATE DE DÉCOUVERTE À L'ETS	179
TABEAU 8.1.8.3 : DEVENIR DES PSL IMPLIQUÉS DANS LES IPD DE TYPE PARVOVIRUS B19 DÉCLARÉS EN 2024	180
TABEAU 8.1.9.1 : ORIGINE DES IPD DÉCLARÉES EN 2024 POUR PRISE DE MÉDICAMENT	181
TABEAU 8.1.9.2 : AGE ET SEXE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD EN 2024 POUR PRISE DE MÉDICAMENT À LA DATE DE DÉCOUVERTE À L'ETS	181
TABEAU 8.1.9.3 : MÉDICAMENT INCRIMINÉ DANS LES IPD DE 2024 POUR PRISE DE MÉDICAMENT ET	182
NOMBRE DE DONS IMPLIQUÉS	182
TABEAU 8.1.9.4 : MÉDICAMENT INCRIMINÉ DANS LES IPD DE 2024 POUR PRISE DE MÉDICAMENT ET PROFIL DES RECEVEURS DE PSL CONCERNÉS	183
TABEAU 8.1.9.5 : DEVENIR DES PSL IMPLIQUÉS DANS LES FIPD EN 2024 POUR PRISE DE MÉDICAMENT	184
TABEAU 8.1.10.1 : ASSOCIATION DES IPD DÉCLARÉES EN 2024 À D'AUTRES DÉCLARATIONS	185
TABEAU 8.1.10.2 : RÉPARTITION DES IPD DÉCLARÉES EN 2024 ASSOCIÉES À UNE OU PLUSIEURS FIG	186
TABEAU 8.1.10.3 : RÉPARTITION DES IPD DÉCLARÉES EN 2024 ASSOCIÉES À UNE OU PLUSIEURS FEIR,	187
ORIGINE DE L'IPD	187
TABEAU 11.1 : DONNÉES 2024 DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE	197
TABEAU 11.2 : RÉPARTITION DES DÉPÔTS DE SANG PAR TYPE D'ACTIVITÉ EN 2024	198
TABEAU 11.3 : DONNÉES DE L'ACTIVITÉ DÉCLARATIVE 2024 (SURVENUE OU DÉCOUVERTE EN 2024, TOUT NIVEAU D'ENQUÊTE)	198
TABEAU 11.4 : PRÉCISION APPORTÉE POUR LES IG EN 2024 AVEC 'AUTRE CONSÉQUENCE'	199
TABEAU 12.1 : DÉPARTEMENTS ET INTER-RÉGIONS CORRESPONDANTES	200
TABEAU 13.1.1 : PÉRIMÈTRES DÉCLARATIFS	201

TABEAU 13.2.1 : RÉPARTITION PAR RÉGIONS EFS DES INCIDENTS DE SUR-PRÉLÈVEMENT DE SANG TOTAL	202
DÉCLARÉS EN 2024	202
TABEAU 13.3.1 : RÉPARTITION DES DÉCLARATIONS 2024 DE SUR-PRÉLÈVEMENT DE SANG TOTAL EN FONCTION DES CATÉGORIES DE SUR-PRÉLÈVEMENT ET DU SEXE DES DONNEURS	203
TABEAU 13.4.1 : ORIGINE DES INCIDENTS POUR LA CATÉGORIE DE VOLUMES PRÉLEVÉS	204
COMPRIS ENTRE 420 ET 500 ML ET SUPÉRIEURS À 13% DU VST	204
TABEAU 13.4.2 : ORIGINE DES INCIDENTS POUR LA CATÉGORIE DE VOLUMES PRÉLEVÉS	205
COMPRIS ENTRE 501 ML ET 524 ML	205
TABEAU 13.4.3 : ORIGINE DES INCIDENTS POUR LA CATÉGORIE DE VOLUMES PRÉLEVÉS	206
COMPRIS ENTRE 525 ML ET 550 ML	206
TABEAU 13.4.4 : ORIGINE DES INCIDENTS POUR LA CATÉGORIE DE VOLUMES PRÉLEVÉS SUPÉRIEURS À 550 ML	207
TABEAU 15.1.1 : CLASSIFICATION DES GRADES DE SÉVÉRITÉ D'ANÉMIE CHEZ LES DONNEURS DE SANG TOTAL	212
TABEAU 15.3.1 : RÉPARTITION DES DONS DE SANG TOTAL EN 2024	214
PAR SEXE ET PAR STATUT DU DONNEUR (NOUVEAU, CONNU)	214
TABEAU 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 2024	214
TABEAU 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 2024 SELON LE SEXE ET STATUT DU DONNEUR	215
TABEAU 15.4.1 : NOMBRE ET INCIDENCE POUR 100 000 DONS DE SANG TOTAL DES ANÉMIES ET AGGRAVATIONS D'ANÉMIE DE GRADES 2-3 EN 2024 SELON LE GRADE ET LE SEXE DU DONNEUR	218
TABEAU 15.5.1 : DONNEURS AYANT PRÉSENTÉ UNE ANÉMIE OU AGGRAVATION D'ANÉMIE DE GRADES 2-3 POUR LESQUELS L'Hb CAPILLAIRE PRE-DON ET L'Hb À LA QBD ONT ÉTÉ MESURÉES (CALCUL DE LA DIFFÉRENCE)	219
TABEAU 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	221
TABEAU 16.1.1 : CLASSIFICATION DES GRADES DE SÉVÉRITÉ DE CARENCE EN FER CHEZ LES DONNEURS DE SANG TOTAL	229
TABEAU 16.3.1 : STATUT (NOUVEAU, CONNU) DES DONNEURS DE SANG TOTAL AYANT PRÉSENTÉ UNE CARENCE EN FER DE GRADE 2 OU 3 EN 2024	230
TABEAU 16.3.2 : AGE MÉDIAN DES DONNEURS DE SANG TOTAL CHEZ QUI A ÉTÉ DÉCOUVERTE UNE CARENCE EN FER DE GRADE 2 OU 3 EN 2024 SELON LE SEXE ET STATUT DU DONNEUR	231
TABEAU 16.4.2 : NOMBRE ET INCIDENCE POUR 100 000 DONS DE ST DES CARENCES EN FER DE GRADE 2-3 EN 2024 SELON LE GRADE ET LE SEXE DU DONNEUR	234
TABEAU 16.5.1 : PROFILS DES DONNEURS DE SANG TOTAL À RISQUE DE DÉVELOPPER UNE CARENCE EN FER OU D'EN AGGRAVER UNE PRÉEXISTANTE DE GRADE 2 OU 3 (VALEURS MÉDIANES) SELON LES CRITÈRES SÉLECTIONNÉS	235

