RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé
Pays de la Loire

Rapport Régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

des Pays de la Loire

Année 2021

Docteur Pascale Grivaux-Chataigner

Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle

Madame Stéphanie Le Labousse

Assistante de la Cellule Régionale d'Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle

GLOSSAIRE *3*

SOURCES *5*

INTRODUCTION *5*

ACTUALITES *5*

TEXTES REGLEMENTAIRES *6*

1. Présentation de la région et ses structures **8**

1.1 La Région des Pays de la Loire *8*

1.2 Ses structures *8*

2. Prélèvements et collecte dans les Pays de la Loire **10**

2.1 Les Dons *10*

2.2 Les Donneurs *14*

3. Activité transfusionnelle en Pays de la Loire **18**

3.1 Les Produits Sanguins Labiles (PSL) *18*

3.1.1 Les PSL cédés 18

3.1.2 Les PSL transfusés 20

3.1.3 Les patients transfusés 21

3.1.4 Les PSL tracés 24

3.1.5 Les PSL détruits 25

4. Les Établissements de Santé transfuseurs **30**

5. Les Dépôts de sang **31**

5.1 Les dépôts de sang en Pays de la Loire *31*

5.2 L'informatisation des dépôts de sang *32*

5.3 L'activité dans les dépôts de sang *33*

6. L'activité Hémovigilance **36**

6.1 L'activité régionale *36*

6.2 L'activité nationale *39*

7. L'activité déclarative dans les Pays de la Loire **39**

7.1 Les Effets Indésirables Receveurs (EIR) *40*

7.2 Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD) *51*

7.3 Les Incidents Graves de la chaine transfusionnelle (IG) *56*

7.4 Les Informations Post Don (IPD) *60*

8. Synthèse générale pour la région **63**

9. Données nationales **65**

10. Feuille de route pour l'année 2022 ..... **66**

GLOSSAIRE

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du médicament

ARS : Agence Régionale de Santé

CGR : Concentré de Globules Rouges

CHv : Correspondant d'Hémovigilance

CME : Commission Médicale d'Etablissement

CNCRH : Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance

CPA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse

CRH-ST : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

CSP : Code de la Santé Publique

CSP : Comité Scientifique Permanent (ANSM)

CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

CVAGS : Cellule de Veille, d'Alerte et de Gestion Sanitaire

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DGS : Direction Générale de la Santé

EFS : Établissement Français du Sang (Siège)

EIGD : Évènement Indésirable Grave Donneur

EIR : Évènement Indésirable Receveur

ES : Établissement de Santé

ETS : Établissement de Transfusion Sanguine (site transfusionnel)

GCS : Groupement de Coopération Sanitaire

HAS : Haute Autorité de Santé

IG : Incident Grave

IPD : Incident Post Don

MCPS : Mélange de Concentré Plaquettaire Standard

OAP : Œdème Aigu Pulmonaire

PBM : Patient Blood Management (ou gestion personnalisée du capital sanguin du patient)

PDL : Pays de la Loire

PFC : Plasma Frais Congelé

PLYO : Plasma Lyophilisé

PRICA : Programme Régional d'Inspection et d'Audit

PSL : Produit Sanguin Labile

RFNH : Réaction Fébrile Non Hémolytique

RRéVA : Réseau Régional des Vigilances et d'Appui

SAE : Statistique Annuelle des établissements de santé

SDNTS : Schéma Directeur National de la Transfusion Sanguine

SROTS : Schéma Régional d'organisation de la Transfusion Sanguine

VST : Volume Sanguin Total

SOURCES

Ce rapport est réalisé à partir des données communiquées dans les bilans d'hémovigilance transmis par les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé (ES), par l'EFS et par l'ANSM (grâce un outil national de télé-déclaration sécurisé nommé e-FIT).

L'ANSM a publié son rapport national d'hémovigilance le 05 Décembre 2022.

INTRODUCTION

L'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle ont pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de Produits Sanguins Labiles (PSL). Elles portent sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des PSL jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

Placé dans chaque région auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS), le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRH-ST) doit, selon l'article R.1221-32 du Code de la Santé Publique, informer de son activité le Directeur de l'ANSM et le Directeur de l'ARS par un rapport annuel dont une copie est adressée au directeur de l'Etablissement Français du Sang (EFS).

ACTUALITES

Pour l'année 2021, les données transfusionnelles de l'EFS (exceptée l'activité des dépôts de sang) ont été importées directement dans la plateforme e-FIT gérée par l'ANSM. La cohérence de ces données a été réalisée par les correspondants d'Hémovigilance des établissements de santé (sur la période du 15 au 31 Mars 2022) puis par la Cellule Régionale d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle.

A noter que **95 %** des correspondants d'hémovigilance des établissements avec un dépôt de sang et **75 %** des correspondants d'hémovigilance des établissements sans dépôt de sang ont complété leur bilan sur e-Fit durant la période de saisie.

Au niveau national, l'année 2021 a été marquée par la pandémie toujours présente.

Au niveau régional, l'année 2021 a été marquée par l'absence du CRH-ST pour raisons de santé du 11 Octobre 2021 au 10 Décembre 2021.

TEXTES REGLEMENTAIRES

- ✓ Article R.1221-32 du Code de la Santé Publique
- ✓ Décret N° 2006-99 du 1er Février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- ✓ Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain
- ✓ Recommandation de bonne pratique HAS de novembre 2014 relative à la transfusion de globules rouges homologues
- ✓ Recommandation de bonnes pratiques HAS d'octobre 2015 relative à la transfusion de plaquettes
- ✓ Décret N° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale
- ✓ Décret N° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- ✓ Décret N° 2016-1644 du 1er décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire
- ✓ Ordonnance N° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel
- ✓ Décret N° 2017-309 du 10 mars 2017 relatif à la réalisation de l'entretien préalable au don du sang par les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière
- ✓ Décret N° 2017-631 du 25 avril 2017 relatif à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire
- ✓ Décret N° 2017-1199 du 27 juillet 2017 modifiant les dispositions relatives à l'Etablissement Français du Sang
- ✓ Arrêté du 20 décembre 2017 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Centre-Pays de la Loire
- ✓ Arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1 222-1 5 du code de la santé publique
- ✓ Décision du 08 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- ✓ Arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un GCS en application de l'article R.1221-19-1 du Code de la Santé Publique
- ✓ Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire
- ✓ Décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L1222-12 du Code de la Santé Publique
- ✓ Arrêté du 18 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 5 avril 2016 modifié fixant les critères de sélection des donneurs de sang
- ✓ Décret N° 2019-105 du 15 février 2019 relatif à l'organisation de la collecte de sang total en l'absence physique du médecin
- ✓ Décision du 01 avril 2019 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- ✓ Arrêté du 05 avril 2019 relatif aux groupements de coopération sanitaire
- ✓ Note d'information DGS DGOS du 18 avril 2019 relative à la prévention des œdèmes pulmonaires de surcharge post transfusionnels
- ✓ Décret N° 2019-1306 du 06 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins
- ✓ Loi no 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19
- ✓ Ordonnance no 2020-306 du 25 mars 2020 relative à la prorogation des délais échus pendant la période d'urgence sanitaire et à l'adaptation des procédures pendant cette même période
- ✓ Décret no 2020-453 du 21 avril 2020 portant dérogation au principe de suspension des délais pendant la période d'urgence sanitaire liée à l'épidémie de covid-19
- ✓ Décret no 2020-514 du 04 mai 2020 relatif à l'adaptation des possibilités d'importation et d'exportation de produits sanguins labiles
- ✓ Décision du 04 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- ✓ Arrêté du 22 juin 2020 portant approbation de l'avenant no 7 à la convention constitutive du groupement d'intérêt public dénommé « Institut national de la transfusion sanguine »
- ✓ Décision du 9 juillet 2020 modifiant la décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- ✓ Décret no 2020-1019 du 07 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé

- ✓ Ordonnance no 2020-1408 du 18 novembre 2020 portant mise en œuvre de la prescription électronique
- ✓ Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance no 2020-1408 du 18 novembre 2020 portant mise en œuvre de la prescription électronique
- ✓ Décision du 26 novembre 2020 modifiant la décision du 4 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- ✓ Instruction no DGS/PP4/2020/241 du 23 décembre 2020 relative au dimensionnement des besoins en plasma lyophilisé (PLYO) des établissements de santé.
- ✓ **Décret no 2021-125 du 5 février 2021 sur les vigilances relatives aux produits de santé.**
- ✓ **Arrêté du 5 février 2021 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé.**
- ✓ **Décret no 2021-215 du 24 février 2021 relatif à la délivrance des produits sanguins labiles par les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire.**
- ✓ **Arrêté du 29 avril 2021 portant ouverture de la liquidation du groupement d'intérêt public INTS.**
- ✓ **Arrêté du 27 Mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel identifiant national de santé.**
- ✓ **Arrêté du 23 juillet 2021 fixant la liste des structures, des programmes, des actions, des actes et des produits financés au titre des missions d'intérêt général mentionnées aux articles D. 162-6 et D. 162-7 du code de la sécurité sociale, ainsi que la liste des missions d'intérêt général financées au titre de la dotation mentionnée à l'article L. 162-23-8.**
- ✓ **Arrêté du 25 octobre 2021 fixant les conditions techniques d'autorisations de dépôt de sang géré par un établissement de santé ou par un groupement de coopération sanitaire.**
- ✓ **Arrêté du 25 octobre 2021 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire et l'établissement de transfusion sanguine référent.**
- ✓ **Instruction n° DGS PP4 DGOS PF2 2021 230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.**
- ✓ **Arrêté du 16 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.**
- ✓ **Décision du 13 décembre 2021 modifiant la décision du 4 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.**
- ✓ **Arrêté du 21 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 5 février 2021 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé.**
- ✓ **Décret no 2021-1931 du 30 décembre 2021 relatif au numéro national d'identification des médicaments et à la date d'entrée en vigueur de dispositions sur les vigilances relatives aux produits de santé.**

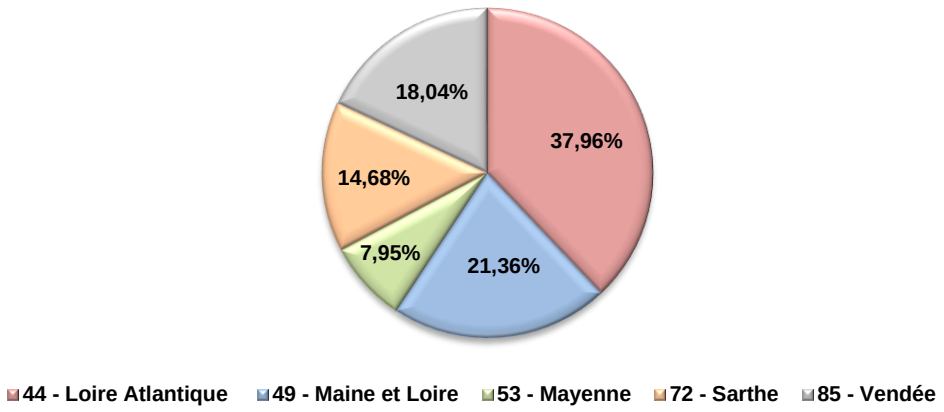
1. Présentation de la région et ses structures

1.1 La Région des Pays de la Loire

La région Pays de la Loire comprend **5** départements (Loire-Atlantique – Maine et Loire – Mayenne – Sarthe – Vendée) sur une superficie de **32 081.77 km ².** Elle se classe **8e** parmi les 13 régions.

On compte **3 849 977** habitants au 1er janvier 2021 (estimation source INSEE 2022) soit **5,68 %** de la population métropolitaine (Estimation Population nationale 2021 : **67 813 396** habitants)). La densité de population, de **120** habitants/km², est inférieure à la densité nationale (**122,92** en France métropolitaine). Le département le plus peuplé est la Loire-Atlantique (**1 461 267 habitants**) et le moins peuplé est celui de la Mayenne (**306 224** habitants).

Répartition de la population par département en 2021



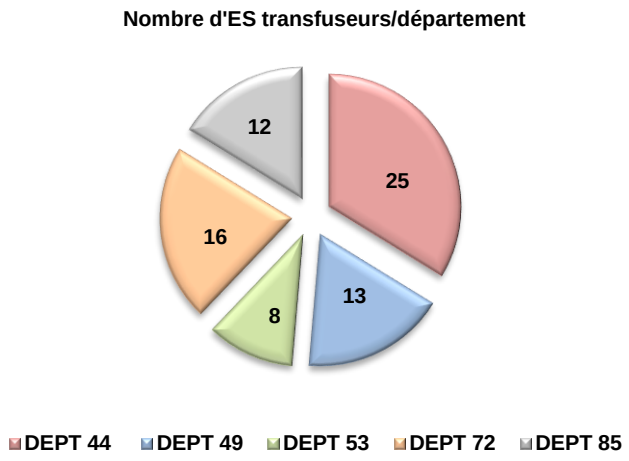
La région Pays de la Loire a un taux de natalité de **10,4** (en 2021, nombre de naissances domiciliées pour 1 000 habitants – **10,9** en France métropolitaine), son taux de mortalité s'élève à **9,6** (en 2021, nombre de décès domiciliés pour 1 000 habitants – **9,7** en France métropolitaine).

En 2040, si les tendances démographiques observées se maintiennent, la population devrait atteindre près de 4,4 millions d'habitants.

1.2 Ses structures

La région Pays de la Loire est composée de **5** Territoires de Santé (équivalent aux 5 départements). Au 1er janvier 2021, **185** établissements sanitaires publics et privés étaient recensés (hors secteur de la psychiatrie) (source SAE – exploitation Fnors) soit **78** établissements dans le secteur public et **107** établissements dans le secteur privé (à but lucratif et non lucratif) sur l'ensemble de la région.

En Pays de la Loire, **74** établissements de santé (ES) (recensement réalisé en fonction du site géographique) ont assuré des transfusions de PSL en 2021 (idem qu'en 2020).



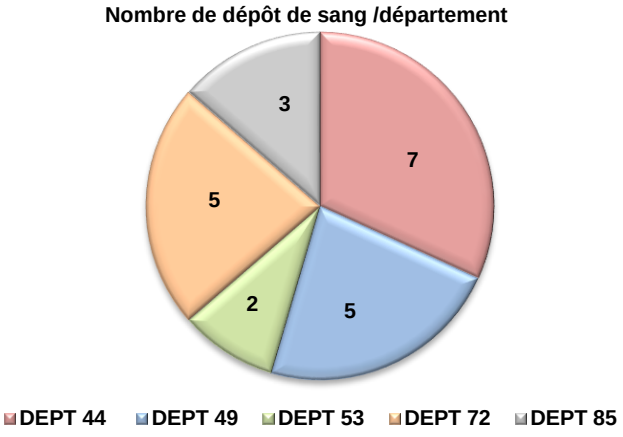
Un établissement transfuseur est définit comme tel à partir du moment où un patient a été transfusé en son sein.

Tous ces établissements transfuseurs ont été approvisionnés par l'EFS Pays de la Loire, il existe **7** sites transfusionnels de l'EFS qui assurent la délivrance et la distribution des Produits Sanguins Labiles, **1** établissement de Transfusion Sanguine (ou ETS: Site Transfusionnel de l'EFS) par territoire de santé, ils sont situés à Angers, Laval, Le Mans et La Roche sur Yon, excepté pour la Loire – Atlantique où il existe **3** sites de l'EFS (situés à Nantes, à Saint Herblain et à Saint Nazaire).

Le site d'Angers est également identifié comme le Plateau de Qualification Biologique Interrégional des dons prélevés sur tout l'Ouest de la France (regroupant les régions Pays de la Loire, Centre Atlantique, Aquitaine – Limousin et Bretagne).

Les PSL délivrés par l'EFS Pays de la Loire peuvent être transférés directement dans les services de soins des ES ou ils peuvent faire l'objet d'une conservation intermédiaire dans un dépôt de sang autorisé au sein d'un ES.

En pays de la Loire, **23** dépôts de sang sont implantés dans les ES (idem qu'en 2020), mais seulement **22** dépôts de sang sont suivis par le CRH-ST de la région ligérienne, en effet le Centre Hospitalier de Mamers fait partie du CHIC Alençon – Mamers. Son dépôt est donc approvisionné par l'EFS de Normandie et suivi par le CRH-ST de Normandie mais l'autorisation a été renouvelée par le CRH-ST des Pays de la Loire en Décembre 2019.



2. Prélèvements et collectes dans les Pays de la Loire

Crédit photo : Stéphanie Le Labousse

2.1 Les Dons

Le don du sang; mode d'emploi (source EFS)
Il se déroule en 4 étapes :

- **L'accueil** : une personne de l'EFS vous accueille, enregistre votre dossier et vous demande de remplir le questionnaire pré don
- **L'entretien pré don** : votre questionnaire pré don est étudié lors d'un entretien médical et/ou infirmier confidentiel. Il permet d'apprécier votre aptitude à donner votre sang.
- **Le prélèvement** : Alors que vous êtes allongé, un(e) infirmier(e) prélève votre sang.
- **La collation** : essentielle pour une bonne récupération après votre don, la collation permet de vous hydrater et vous restaurer.

Les donneurs sont accueillis soit dans des sites de prélèvements (collecte fixe surtout sur RDV), soit ils peuvent se rendre dans des collectes mobiles organisées sur l'ensemble du territoire.

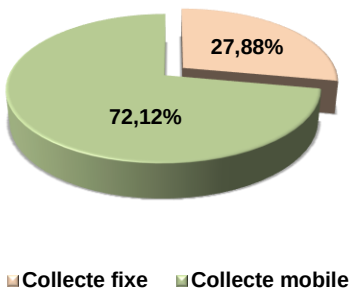
En 2021, l'EFS Pays de la Loire a collecté **189 583** prélèvements (contre 189 470 prélèvements en 2020).

Nombre de prélèvements annuels par type de collecte

Nombre de prélèvements	Année 2018*		Année 2019*		Année 2020*		Année 2021*	
Collecte fixe	54 756	28,23%	52 669	26,95%	55 340	29,21%	52 864	27,88%
Collecte mobile	139 183	71,77%	142 741	73,05%	134 130	70,79%	136 719	72,12%
TOTAL	**193 939**		**195 410**		**189 470**		**189 583**	
Evolution N-1	**4,31%**		**0,75%**		**-3,14%**		**0,06%**	
Evolution N-2	**3,54%**		**5,03%**		**-2,36%**		**-3,07%**	

(*Source e-Fit)

Répartition Prélèvements/type collecte en 2021



En 2021, **72,12 %** des prélèvements ont été réalisés lors des collectes mobiles (contre **70,79 %** en 2020).

Ces collectes mobiles facilitent l'accès au don, l'EFS Pays de la Loire a assuré, en 2021, **1 563** collectes mobiles (source EFS) (contre **1 346** en 2020), essentiellement dans les communes de la région, dans de nombreuses entreprises et administrations et établissements scolaires.

Ces collectes de proximité, sont organisées avec le concours très actif des associations pour le don de sang bénévole.

L'EFS a pour projet de "généraliser l'accueil des donneurs sur rendez-vous". (Cf. APM News 20 Septembre 2022)

Après une chute du nombre de prélèvements en 2020, le nombre de prélèvements repart très légèrement à la hausse en 2021 (**+0,06 %** par rapport à 2020) mais n'atteint pas le niveau de 2019 (**195 410** prélèvements réalisés).

Sur le plan national, on constate une baisse du nombre de prélèvements de **- 2,01 %** (n= 2 750 517) par rapport à 2020 (n-1= 2 805 904)

Il existe 2 types de dons (source EFS):

- Le **don de sang dit "total"** est le don le plus courant. Après le prélèvement, les trois principaux composants sanguins (plaquettes, plasma et globules rouges) sont séparés. On prélève entre 400 et 500 ml de sang, en fonction du volume sanguin du donneur. Le don dure environ 10 minutes + le temps de la collation.
- Le **don par aphérèse** fait appel à une technique plus spécialisée : au moyen d'un séparateur de cellules, les différents composants sanguins sont triés. Seul celui dont on a besoin est prélevé et les autres sont restitués au donneur. Le don dure entre 45 minutes à 2 heures + le temps de la collation.

Les types de dons en fonction du mode de prélèvement

Nombre de dons	Année 2018*		Année 2019*		Année 2020*		Année 2021*	
Sang Total	168 561	87,19%	171 231	87,94%	168 754	89,42%	171 833	90,96%
Aphérèse	24 768	12,81%	23 490	12,06%	19 975	10,58%	17 079	9,04%
TOTAL	**193 329**		**194 721**		**188 729**		**188 912**	
Evolution/N-1	**4,34%**		**0,71%**		**-3,17%**		**0,10%**	
Evolution/N-2	**3,64%**		**5,02%**		**-2,44%**		**-3,07%**	

(*Source e-Fit)

On constate que le nombre général des dons repart à la hausse en 2021 de **+0,10 %** par rapport à 2020 mais ne retrouve le niveau de 2019 (**-3,07 %** sur 2 ans)
Le nombre de dons de **sang total** augmente légèrement en 2021 par rapport à 2020 (**+1,79 %** avec **3 079** dons supplémentaires) et dépasse le niveau de 2019.
Le nombre de dons **par aphérèse** poursuit sa baisse amorcée en 2019 et chute de **- 16,96 %** (avec **2 896** dons en moins), on constate une chute de près de **37,54 %** (soit **6 411** dons en moins) sur 2 ans.
La part du nombre de dons par aphérèse se maintenait autour des **10-12 %** du nombre total de dons depuis 2018, on constate une chute, en 2021, à hauteur de **9 %.**

Les types de dons en fonction du sexe du donneur

	Année 2018*		Année 2019*		Année 2020*		Année 2021*	
	H	**F**	**H**	**F**	**H**	**F**	**H**	**F**
Nombre de dons de sang total	90 700	77 861	91 841	79 390	86 840	81 914	89 844	81 989
Evolution /N-1	**2,34%**	**3,92%**	**1,24%**	**1,93%**	**-5,76%**	**3,08%**	**3,34%**	**0,09%**
Nombre de dons par aphérèse	15 483	9 285	14 356	9 134	12 177	7 798	10 500	6 579
Evolution /N-1	**12,61%**	**13,57%**	**-7,85%**	**-1,65%**	**-17,89%**	**-17,13%**	**-15,97%**	**-18,53%**
TOTAL	**106 183**	**87 146**	**106 197**	**88 524**	**99 017**	**89 712**	**100 344**	**88 568**
	193 329		**194 721**		**188 729**		**188 912**	
Evolution Totale /N-1	**4,34%**		**0,71%**		**-3,17%**		**0,10%**	
	3,83%	**4,95%**	**0,01%**	**1,56%**	**-7,25%**	**1,32%**	**1,32%**	**-1,29%**

(*Source e-Fit)

Concernant **les donneurs Femmes**, on constate, qu'après une hausse continue depuis 2017, le nombre total de dons (sang total et par aphérèse) chute de près de **– 1,29 %** par rapport à 2020
Concernant **les donneurs hommes**, on constate, qu'après une baisse en 2020, le nombre total de dons (sang total et par aphérèse) repart à la hausse de **1,32 %** par rapport à 2020.
Le nombre de **dons de sang total**, continue augmenter **pour les femmes** avec une hausse très légère de **+ 0,09 %** par rapport à 2020, il en est de même **pour les hommes** mais avec une augmentation plus importante de **3,34 %**
Concernant le nombre de **dons par aphérèse**, on constate, après une hausse en 2018, que le nombre de dons poursuit sa baisse amorcée en 2019 chez les **donneurs hommes** avec une baisse moins importante qu'en 2020 de **– 15,97 %.** Cette baisse est également constatée chez les **donneurs femmes** avec une baisse dans une plus grande proportion de **- 18,53 %.**
On constate que **le don est masculin** à hauteur de **52,29 %** pour les **dons de sang total** (contre **51,46 %** en 2020) et à hauteur de **61,48 %** (contre **60,96 %** en 2020) pour les **dons par aphérèse**.
Les dons sont majoritairement masculins (**53,12 %**) contre 52,47 % en 2020.

En région des Pays de la Loire, le don est principalement un don de sang total prélevé lors d'une collecte mobile et donné par un homme.

Le don se définit comme un prélèvement, qui a été transformé en produit qualifié utilisable pour un patient.

Nombre de dons **ajournés lors de l'entretien pré don** en fonction de l'expérience du donneur

Nouveaux donneurs	**Année 2018***		**Année 2019***		**Année 2020***		**Année 2021***	
Dons	23 809	**17,37%**	24 265	**17,86%**	20 844	**15,01%**	19 515	**14,87%**
Ajournements	4 136		4 333		3 129		2 901	
Donneurs connus	**Année 2018***		**Année 2019***		**Année 2020***		**Année 2021***	
Dons	169 520	**6,49%**	170 456	**7,24%**	167 885	**6,00%**	169 397	**6,64%**
Ajournements	10 997		12 336		10 078		11 243	
Total Donneurs	**Année 2018***		**Année 2019***		**Année 2020***		**Année 2021***	
Total Dons	193 329	**7,83%**	194 721	**8,56%**	188 729	**7,00%**	188 912	**7,49%**
Total Ajournements	15 133		16 669		13 207		14 144	

En Pays de la Loire, les ajournements lors de l'entretien pré don représentent :

14,87 % des dons chez les nouveaux donneurs (contre **15,01 %** en 2020)
6,64 % des dons chez les donneurs connus (contre **6 %** en 2020)
7,49 % des dons sur l'ensemble des donneurs (contre **7 %** en 2020)

Nombre de dons **exclus lors de la qualification (QBD)** en fonction de l'expérience du donneur

Nouveaux donneurs	**Année 2018***		**Année 2019***		**Année 2020***		**Année 2021***	
Dons	23 809	**1,64%**	24 265	**1,44%**	20 844	**1,31%**	19 515	**1,29%**
Exclusions don	390		349		273		252	
Donneurs connus	**Année 2018***		**Année 2019***		**Année 2020***		**Année 2021***	
Dons	169 520	**0,32%**	170 456	**0,33%**	167 885	**0,28%**	169 397	**0,30%**
Exclusions don	539		568		466		509	
Total Donneurs	**Année 2018***		**Année 2019***		**Année 2020***		**Année 2021***	
Total Dons	193 329	**0,48%**	194 721	**0,47%**	188 729	**0,39%**	188 912	**0,40%**
Total Exclusions don	929		917		739		761	

En Pays de la Loire, les exclusions des dons lors de la qualification représentent :

1,29 % des dons chez les nouveaux donneurs (contre **1,31%** en 2020)
0,30 % des dons chez les donneurs connus (contre **0,28 %** en 2020)
0,40 % des dons sur l'ensemble des donneurs (contre **0,39 %** en 2020)

La répartition des dons par département et en fonction de l'expérience des donneurs

	2018*		2019*		2020*		2021*		Evolution n-1
Dons des Nouveaux donneurs	**23 809**		**24 265**		**20 844**		**19 515**		**-6,81%**
Dept 44	9 108	**38,25%**	9 339	**38,49%**	8 458	**40,58%**	8 359	**42,83%**	-1,18%
Dept 49	5 342	**22,44%**	5 481	**22,59%**	4 470	**21,45%**	3 712	**19,02%**	**-20,42%**
Dept 53	2 412	**10,13%**	2 536	**10,45%**	1 977	**9,48%**	1 898	**9,73%**	-4,16%
Dept 72	2 895	**12,16%**	2 829	**11,66%**	2 244	**10,77%**	2 068	**10,60%**	-8,51%
Dept 85	4 052	**17,02%**	4 080	**16,81%**	3 695	**17,73%**	3 478	**17,82%**	-6,24%
Dons des Donneurs connus	**169 520**		**170 456**		**167 885**		**169 397**		0,89%
Dept 44	66 413	**39,18%**	66 472	**39,00%**	65 274	**38,88%**	68 818	**40,63%**	5,15%
Dept 49	36 383	**21,46%**	37 087	**21,76%**	35 846	**21,35%**	31 371	**18,52%**	**-14,26%**
Dept 53	16 140	**9,52%**	16 568	**9,72%**	17 160	**10,22%**	17 209	**10,16%**	0,28%
Dept 72	20 095	**11,85%**	19 829	**11,63%**	19 660	**11,71%**	20 352	**12,01%**	3,40%
Dept 85	30 489	**17,99%**	30 500	**17,89%**	29 945	**17,84%**	31 647	**18,68%**	**5,38%**
Nombre total de dons pour l'ensemble des donneurs	**193 329**		**194 721**		**188 729**		**188 912**		0,10%
Dept 44	**75 521**	**39,06%**	**75 811**	**38,93%**	**73 732**	**39,07%**	**77 177**	**40,85%**	**4,46%**
Dept 49	**41 725**	**21,58%**	**42 568**	**21,86%**	**40 316**	**21,36%**	**35 083**	**18,57%**	**-14,92%**
Dept 53	**18 552**	**9,60%**	**19 104**	**9,81%**	**19 137**	**10,14%**	**19 107**	**10,11%**	-0,16%
Dept 72	**22 990**	**11,89%**	**22 658**	**11,64%**	**21 904**	**11,61%**	**22 420**	**11,87%**	2,30%
Dept 85	**34 541**	**17,87%**	**34 580**	**17,76%**	**33 640**	**17,82%**	**35 125**	**18,59%**	4,23%

Dans les Pays de la Loire, en 2021 :

Comme les années précédentes, les dons réalisés par des **nouveaux donneurs** sont mariligériens (44) à hauteur de **42,83 %** en 2021 contre **40,58 %** des dons en 2020.
Tous les départements sont touchés par une baisse du nombre de dons de la part de **nouveaux donneurs** et c'est le département du Maine et Loire qui connait le déclin le plus important avec **758** donneurs en moins soit une baisse de **- 20,42 %** (en 2020, c'était le département de la Mayenne qui subissait une baisse de **- 28,28 %**).

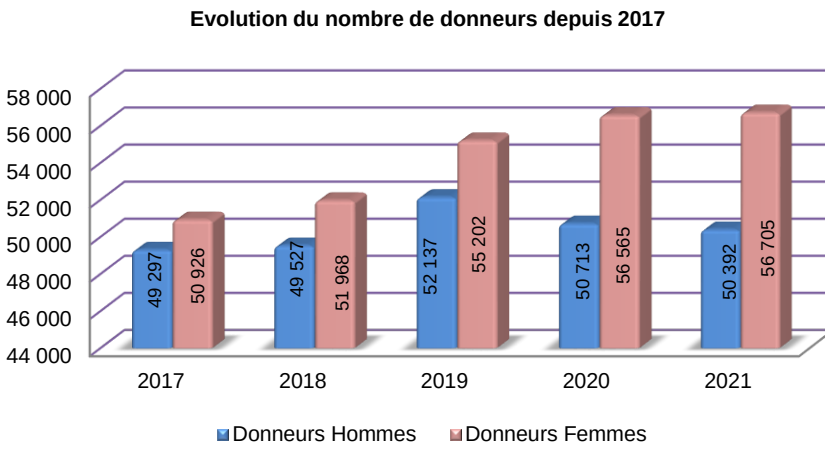
Comme les années précédentes, les dons réalisés par des **donneurs connus** sont également mariligériens (44) à hauteur de **40,63 %** en 2021 contre **38,88 %** des dons en 2020.
A l'inverse de l'année 2020 où 4 départements sur 5 subissaient une baisse des dons de la part des **donneurs connus**, en 2021, seul le département du Maine et Loire (49) régresse à hauteur de **-14,26 %**.
Les 4 autres départements voient le nombre de dons augmenter par rapport à 2020 et le département de la Vendée est celui qui connait la hausse la plus importante (**+5,38 %**).

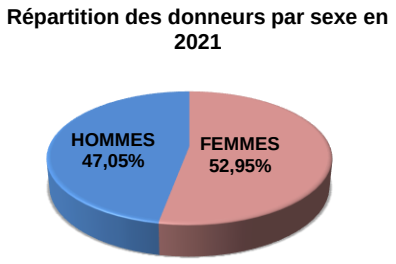
Comme les années précédentes, les dons réalisés par **l'ensemble des donneurs** sont mariligériens (44) à hauteur de **40,85 %** en 2021 contre **39,07 %** en 2020.
Le département de la Loire Atlantique (44) est le département qui connait la plus forte augmentation de dons de la part de l'ensemble des donneurs (**+ 4,46 %** par rapport au nombre total de donneurs).
Le Département du Maine et Loire est le département qui connait une baisse générale du nombre de dons plus importante (**-14,92 %**) comme en 2020.

2.2 Les Donneurs

Pour pouvoir donner son sang, il faut avoir entre 18 et 70 ans, peser plus de 50 kg et ne pas avoir de contre-indications (exemples : prise de traitement médical, transfusion antérieure).

Le don en France est volontaire, anonyme et gratuit. La fidélisation est un enjeu majeur pour le maintien de l'autosuffisance. Le recrutement de nouveaux donneurs en est le deuxième axe.





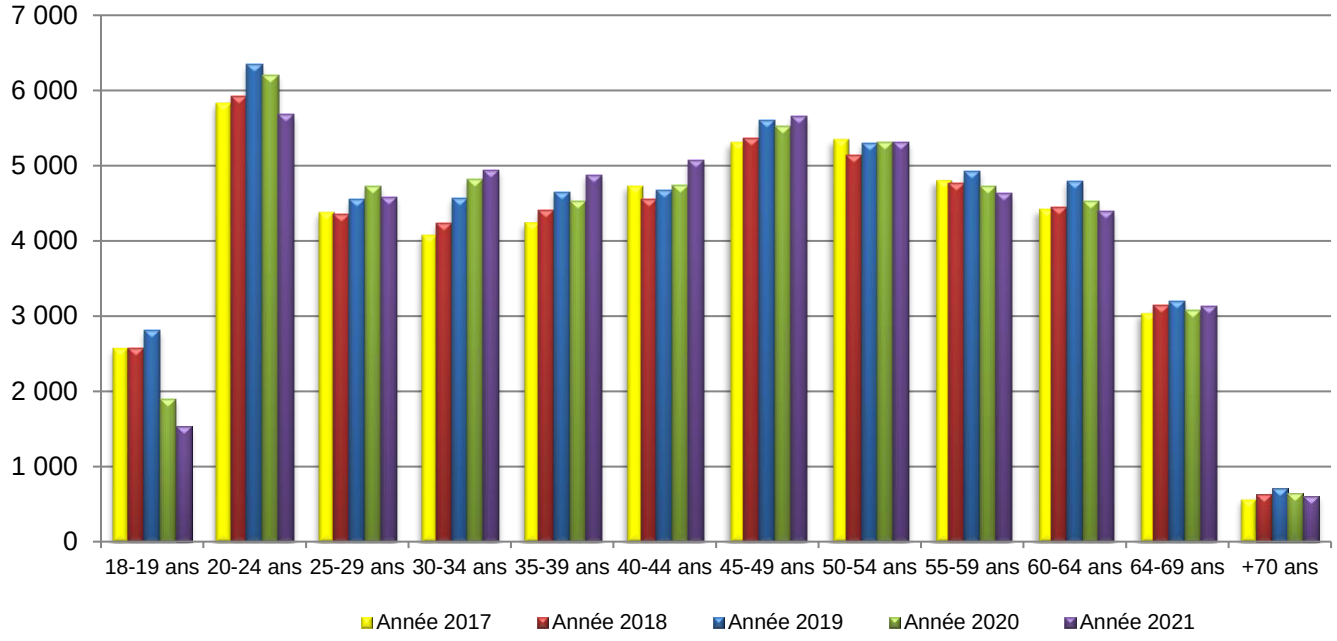
En 2021, le **nombre total de donneurs** (**107 097** donneurs) connait, après une progression depuis 2016, une légère baisse de **181** donneurs par rapport à 2020 de **– 0,17 %**.

Chez les **donneurs femmes**, on constate une hausse continue depuis 2016 de **+ 2,65 %** sur 2 ans et **+ 0,25 %** par rapport à 2020.
Chez les **donneurs hommes**, on constate une chute de **– 0,64 %** par rapport à 2020 et **- 3,46 %** par rapport à 2019.

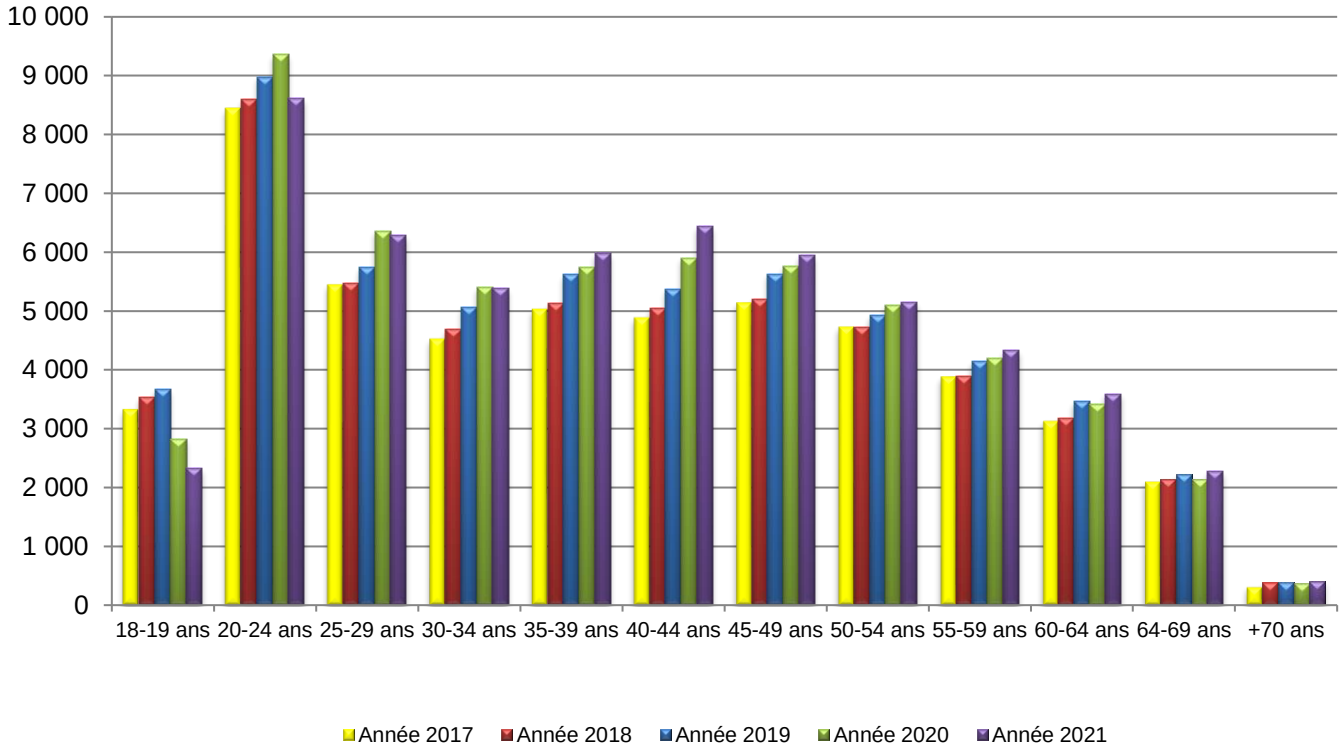
La répartition du **nombre de donneurs**, en fonction de leur sexe, reste sensiblement identique depuis 2015 et la majorité des donneurs sont des femmes (**52,95 %** en 2021 contre **52,73 %** en 2020).

Tranche d'âge des donneurs										
	Hommes					Femmes				
	2017	2018	2019	2020	2021	2017	2018	2019	2020	2021
18-19 ans	2 579	2 574	2 808	1 892	1 531	3 326	3 523	3 672	2 825	2 328
20-24 ans	5 827	5 919	6 341	6 203	5 682	8443	8600	8 976	9 358	8 609
25-29 ans	4 376	4 354	4 554	4 728	4 584	5443	5465	5 737	6 362	6 279
30-34 ans	4 075	4 241	4 571	4 813	4 935	4523	4686	5 066	5 398	5 383
35-39 ans	4 242	4 407	4 650	4 531	4 880	5029	5125	5 619	5 737	5 980
40-44 ans	4 725	4 548	4 676	4 736	5 069	4885	5048	5 373	5 901	6 432
45-49 ans	5 307	5 358	5 604	5 529	5 651	5137	5206	5 630	5 769	5 945
50-54 ans	5 344	5 137	5 301	5 313	5 309	4725	4720	4 923	5 103	5 151
55-59 ans	4 798	4 769	4 922	4 726	4 627	3881	3890	4 145	4 189	4 334
60-64 ans	4 420	4 448	4 799	4 524	4 399	3128	3183	3 458	3 421	3 589
64-69 ans	3 038	3 144	3 201	3 075	3 124	2097	2142	2 222	2 139	2 273
+70 ans	566	628	710	643	601	309	380	381	363	402
TOTAL	**49 297**	**49 527**	**52 137**	**50 713**	**50 392**	**50 926**	**51 968**	**55 202**	**56 565**	**56 705**
Evolution N-1	**2,33%**	**0,46%**	**5,01%**	**-2,81%**	**-0,64%**	**1,99%**	**2,01%**	**5,86%**	**2,41%**	**0,25%**
Evolution N-2		**2,79%**	**7,65%**	**2,34%**	**-3,46%**		**3,95%**	**7,75%**	**8,13%**	**2,65%**

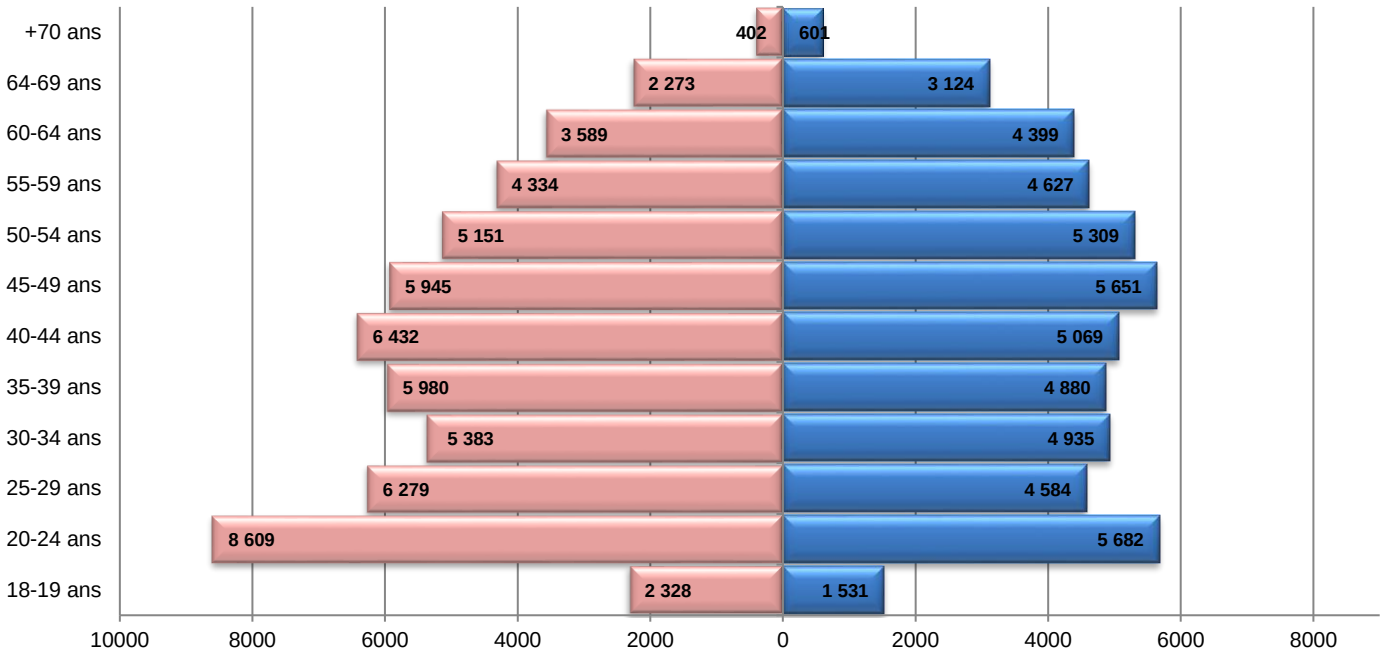
La répartition des donneurs Hommes par tranche d'âge depuis 2017



La répartition des donneurs Femmes par tranche d'âge depuis 2017



La pyramide des âges des donneurs en 2021



La tranche d'âge 20-24 ans est la plus représentée avec **14 291** donneurs (comme en 2020 avec **15 561** donneurs) quel que soit le sexe. Les donneurs sont majoritairement des femmes jusqu'à l'âge de 49 ans comme en 2020. À partir de 50 ans, les donneurs deviennent majoritairement des hommes atteignant jusqu'à 53% des donneurs.

Population ligérienne (estimation) source INSEE

2021	Hommes	Femmes	Population ligérienne	Part des hommes dans la population ligérienne	Part des femmes dans la population ligérienne
20-24 ans	113 089	106 609	219 698	**51,47%**	48,53%
25-29 ans	98 691	97 807	196 498	**50,22%**	49,78%
30-34 ans	107 526	108 936	216 462	49,67%	**50,33%**
35-39 ans	115 733	119 241	234 974	49,25%	**50,75%**
40-44 ans	117 969	118 557	236 526	49,88%	**50,12%**
45-49 ans	127 952	128 100	256 052	49,97%	**50,03%**
50-54 ans	123 360	123 666	247 026	49,94%	**50,06%**
55-59 ans	119 697	124 590	244 287	49,00%	**51,00%**
60-64 ans	113 618	122 176	235 794	48,19%	**51,81%**
64-69 ans	107 727	120 848	228 575	47,13%	**52,87%**
70-74 ans	102 194	117 359	219 553	46,55%	**53,45%**

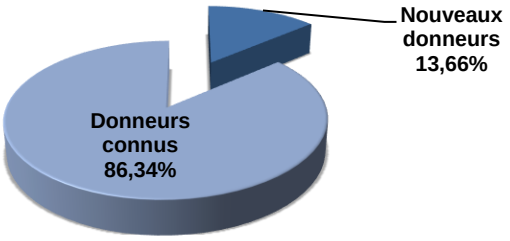
En comparaison à la pyramide des donneurs, la population ligérienne âgée de 20-24 ans est masculine à hauteur de **51,47%.**

L'expérience des donneurs depuis 2017

	2017*		2018**		2019***		2020***		2021***	
Nouveaux donneurs	16 643	16,61%	17 431	17,17%	18 116	16,88%	15 721	14,65%	14 629	13,66%
Donneurs connus	83 580	83,39%	84 064	82,83%	89 223	83,12%	91 557	85,35%	92 468	86,34%
Nombre total de donneurs	100 223		101 495		107 339		107 278		107 097	
Evolution/N-1	2,16%		1,25%		5,44%		-0,06%		-0,17%	

(*source e-FIT/** source EFS/***source ANSM)

	2021	*2020*	*Evolution n-1*
Nombre de donneurs	*107 097*	*107 278*	*-0,17%*
Hommes	50 392	50 713	-0,64%
Nouveaux Donneurs	6 376	6 838	-7,25%
Donneurs connus	44 016	43 875	0,32%
Femmes	56 705	56 565	0,25%
Nouveaux Donneurs	8 253	8 883	-7,63%
Donneurs connus	48 452	47 682	1,59%
Taux de prélèvement par donneur	**1,77**	**1,77**	➲
Taux de prélèvement **national** par donneur	**1,76**	**1,73**	⬆
Taux de prélèvement par donneur Homme	1,99	1,96	⬆
Taux de prélèvement par donneur Femme	1,57	1,60	⬇



Le taux de prélèvement par donneur est **1,77** en 2021, identique par rapport à 2020. Au niveau national, ce taux s'élève à **1,76** en 2021 contre **1,73** en 2020. La région des pays de la Loire a un taux de prélèvement **supérieur** au taux national indiquant une **bonne** dynamique du don dans la région.

Le taux de prélèvement par donneur homme est de **1,99** ce dernier est en hausse par rapport à 2020 (le nombre de prélèvements chez les hommes est égal à **100 521**), il est supérieur au taux de prélèvement par donneur femme qui est de **1,57** (le nombre de prélèvements chez les femmes est égal à **89 062**), taux en baisse par rapport à 2020**.**

Le nombre total de donneurs, après une progression amorcée en 2016, continue sa chute en 2021 et atteint le nombre de **107 097** donneurs soit une baisse minime de **– 0,17 %** par rapport à 2020. Le pourcentage des donneurs connus augmente de **1 %** (soit **911** donneurs connus en plus) et atteint environ **86,34 %** du nombre total de donneurs ; Il existe une réelle fidélisation des donneurs.

En 2021, le nombre de nouveaux donneurs poursuit sa chute amorcée en 2019, on constate une baisse de **– 7,46 %** par rapport 2020 soit **1 092** nouveaux donneurs en moins.
On constate une baisse **– 0,64 %** chez les **donneurs hommes** (soir **321** donneurs hommes en moins) et plus précisément une baisse importante de **– 7,25 %** chez les **nouveaux donneurs hommes**, à l'inverse on constate une hausse de **0,32 %** chez les **donneurs connus hommes** soit **141** donneurs en plus.
Chez les **donneurs femmes**, on constate une hausse légère de **+ 0,25 %** par rapport à 2020 (soit **140** donneurs en plus). On note également, comme chez les nouveaux donneurs hommes, une baisse chez les **nouveaux donneurs femmes** de **- 7,63 %** (soit **630** donneurs femmes en moins) et une hausse de **1,59 %** chez les **donneurs connus femmes** soit **770** donneurs femmes supplémentaires.

Crédit photo : Stéphanie Le Labousse

En résumé, en 2021 dans les Pays de la Loire :

52,95 % des donneurs sont des femmes (contre 52,73% en 2020)
13,34 % des donneurs sont âgés entre 20 et 24 ans (contre 14,51 % en 2020)
86,34 % des donneurs sont connus (contre 85 % en 2020)

Sur le plan national, on constate une baisse du nombre de donneurs de **-3,39 %** (n=1 565 618) par rapport à 2020 (n-1=1 618 632) et **– 5, 57 %** par rapport à 2019 (n-2 = 1 652 771). L'EFS explique cette baisse du fait de la crise sanitaire et de ses conséquences: "annulations de collectes en entreprises et en universités, moindre mobilisation des donneurs parfois eux-mêmes contaminés et difficultés de recrutement de personnel médical" (Cf. APM News 20 Septembre 2022).

3. Activité transfusionnelle en Pays de la Loire

3.1 Les Produits Sanguins Labiles (PSL)

3.1.1 Les PSL cédés

Les Produits Sanguins Labiles sont des produits issus du sang d'un donneur, qui après avoir été préparés et qualifiés sont destinés à être transfusés à un patient. Trois grands types de produits entrent sous cette dénomination :

- Les Concentrés Erythrocytaires ou Concentrés de Globules Rouges (**CGR**).
- Les Concentrés de Plaquettes (PLAQUETTES dites **MCPS** ou **CPA**)
- Les Plasmas Frais Congelés (PLASMA dit **PFC**)

La cession de PSL correspond aux PSL délivrés nominativement par l'EFS auxquels s'ajoutent les PSL distribués aux dépôts de sang des ES.

Parmi ces produits, on distingue :

- Les produits autologues, destinés au donneur lui-même (en 2021, aucun PSL autologue n'a été cédé)
- Les produits homologues, destinés à une autre personne que le donneur.

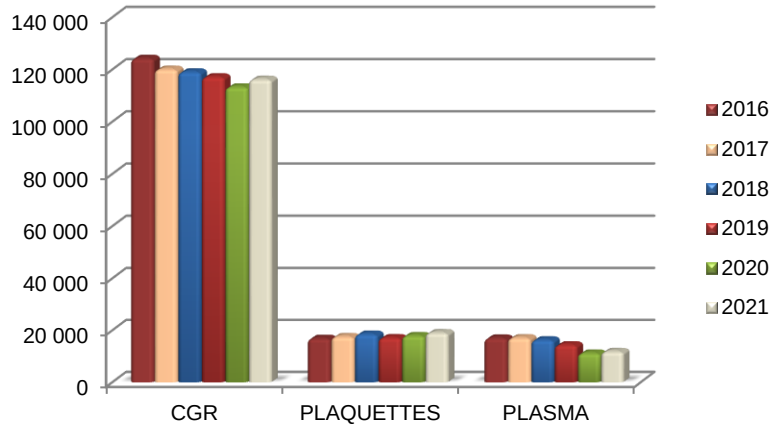
La cession des PSL homologues depuis 2016

	2016*	2017*	2018*	2019*	2020*	2021*
CGR	124 282	120 120	119 091	117 196	113 316	116 262
Répartition/PSL	78,55%	77,59%	77,37%	78,79%	79,53%	78,99%
Evolution/N-1	-2,78%	-3,46%	-0,86%	-1,62%	-3,42%	2,53%
PLAQUETTES	16 909	17 569	18 513	17 155	17 942	19 087
Répartition/PSL	10,69%	11,35%	12,03%	11,53%	12,59%	12,97%
Evolution/N-1	-0,28%	3,76%	5,10%	-7,92%	4,39%	6,00%
PLASMA	17 023	17 124	16 325	14 403	11 226	11 841
Répartition/PSL	10,76%	11,06%	10,61%	9,68%	7,88%	8,04%
Evolution/N-1	-13,92%	0,59%	-4,89%	-13,34%	-28,30%	5,19%
TOTAL	158 214	154 813	153 929	148 754	142 484	147 190
Evolution/N-1	-3,71%	-2,20%	-0,57%	-3,48%	-4,40%	3,20%

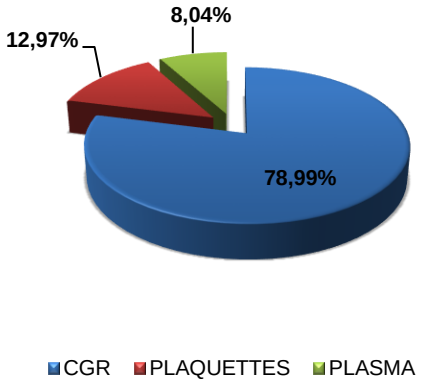
(*Source e-Fit)

Dans la région des Pays de la Loire, en 2021, la cession de PSL augmente, après une baisse continue depuis 2016, de **3,20 %** (soit **4 706** PSL en plus par rapport à 2020).
Pour les **CGR**, on constate une hausse de **2,53 %** par rapport à 2020.
Concernant la cession des **Plaquettes**, après avoir connu une baisse en 2019, on constate, à nouveau une hausse de **6 %**.
Concernant la cession des **Plasmas**, on constate une augmentation de **5,19** % par rapport à 2020.
La consommation de CGR reste la plus importante sur l'ensemble des produits et représente **78,99 %** de la consommation totale de PSL (en baisse par rapport à 2020 avec **79,53 %**).

Evolution de la cession des PSL depuis 2016



Répartition des PSL en 2021

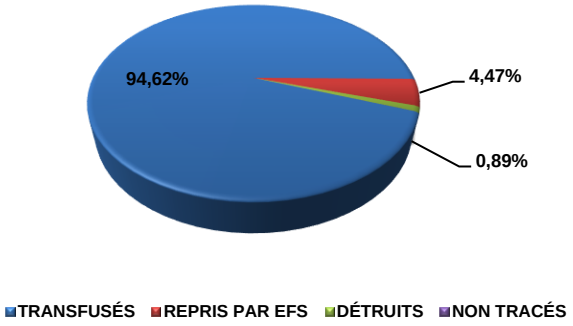


Sur l'ensemble des PSL qui ont été cédés en Pays de la Loire, les PSL ont été :

- Soit transfusés
- Soit repris conformes par l'EFS (à savoir les PSL retournés conformes à l'ETS pour remise en stock)
- Soit détruits

	CÉDÉS	TRANSFUSÉS	REPRIS PAR EFS	DÉTRUITS	NON TRACÉS
2018					
NB PSL Homologues	153 929	146 191	5 879	1 851	8
Répartition en %		94,97%	3,82%	1,20%	0,01%
Evolution/N-1	-0,57%	-0,16%	-9,64%	-2,38%	
Evolution/N-2	-2,78%	-1,91%	-14,71%	-6,05%	
2019					
NB PSL Homologues	148 754	140 940	6 157	1 598	59
Répartition en %		94,75%	4,14%	1,07%	0,04%
Evolution/N-1	-3,48%	-3,73%	4,52%	-15,83%	86,44%
Evolution/N-2	-4,07%	-3,89%	-4,69%	-18,59%	8,47%
2020					
NB PSL Homologues	142 484	134 625	6 341	1 511	7
Répartition en %		94,48%	4,45%	1,06%	0,005%
Evolution/N-1	-4,40%	-4,69%	2,90%	-5,76%	
Evolution/N-2	-8,03%	-8,59%	7,29%	-22,50%	
2021					
NB PSL Homologues	147 190	139 276	6 575	1 310	29
Répartition en %		94,62%	4,47%	0,89%	0,020%
Evolution/N-1	3,20%	3,34%	3,56%	-15,34%	75,86%
Evolution/N-2	-1,06%	-1,19%	6,36%	-21,98%	

La répartition des PSL cédés en 2021



Ratios relatifs aux PSL cédés

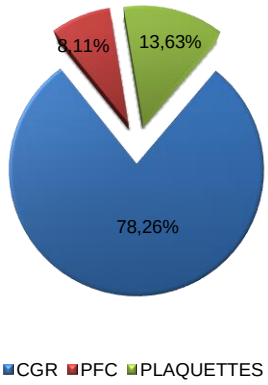
Ratio PSL cédés pour 1 000 ligériens	
2021	2020
38,23	37,31
Ratio national PSL cédés pour 1 000 habitants	
2021	2020
44,37	44,13

3.1.2 Les PSL transfusés

En Pays de la Loire, en 2021, **139 276** PSL ont été transfusés dans les ES et selon la répartition suivante :

2018	TRANSFUSÉS	CGR	PFC	PLAQUETTES
PSL HOMOLOGUES	146 191	112 215	15 573	18 403
Répartition en %		76,76%	10,65%	12,59%
Evolution/N-1	-0,16%	-0,33%	-5,11%	5,09%
2019	TRANSFUSÉS	CGR	PFC	PLAQUETTES
PSL HOMOLOGUES	140 940	110 099	13 781	17 060
Répartition en %		78,12%	9,78%	12,10%
Evolution/N-1	-3,73%	-1,92%	-13,00%	-7,87%
2020	TRANSFUSÉS	CGR	PFC	PLAQUETTES
PSL HOMOLOGUES	134 625	106 266	10 523	17 836
Répartition en %		78,93%	7,82%	13,25%
Evolution/N-1	-4,69%	-3,61%	-30,96%	4,35%
2021	TRANSFUSÉS	CGR	PFC	PLAQUETTES
PSL HOMOLOGUES	139 276	108 991	11 295	18 990
Répartition en %		78,26%	8,11%	13,63%
Evolution/N-1	3,34%	2,50%	6,83%	6,08%

Les PSL transfusés en 2021



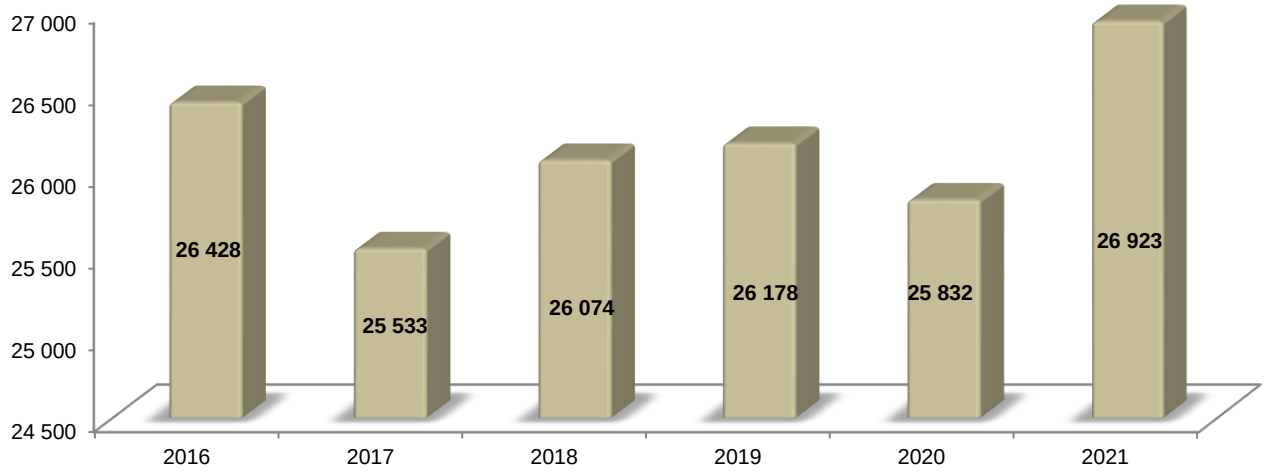
Ratio PSL transfusés pour 1 000 ligériens	
2021	2020
36,18	35,26
Ratio national PSL transfusés pour 1 000 habitants	
2021	2020
41,59	41,63

En Pays de la Loire, en 2021, le nombre total de PSL transfusés repart à la hausse avec une augmentation de **3,34 %** par rapport à 2020.
Contrairement à 2020 où les CGR et les Plasmas étaient concernés par une baisse, en 2021, les 3 types de PSL connaissent une augmentation.
Les plasmas sont les PSL qui connaissent la plus forte hausse (**6,83 %**).

3.1.3 Les patients transfusés

Dans les Pays de la Loire, **26 923** patients ont été transfusés dans les ES au cours de l'année 2021 (Source ANSM). Une transfusion peut être indiquée, entre autre, dans le cadre des traitements du cancer, des maladies hématologiques, d'hémorragies massives, d'interventions chirurgicales (majoritairement chirurgie cardiaque, orthopédique et urologique), dans les services de réanimation et de soins intensifs, en obstétrique et en néonatalogie.

Evolution du nombre de patients tranfusés depuis 2016

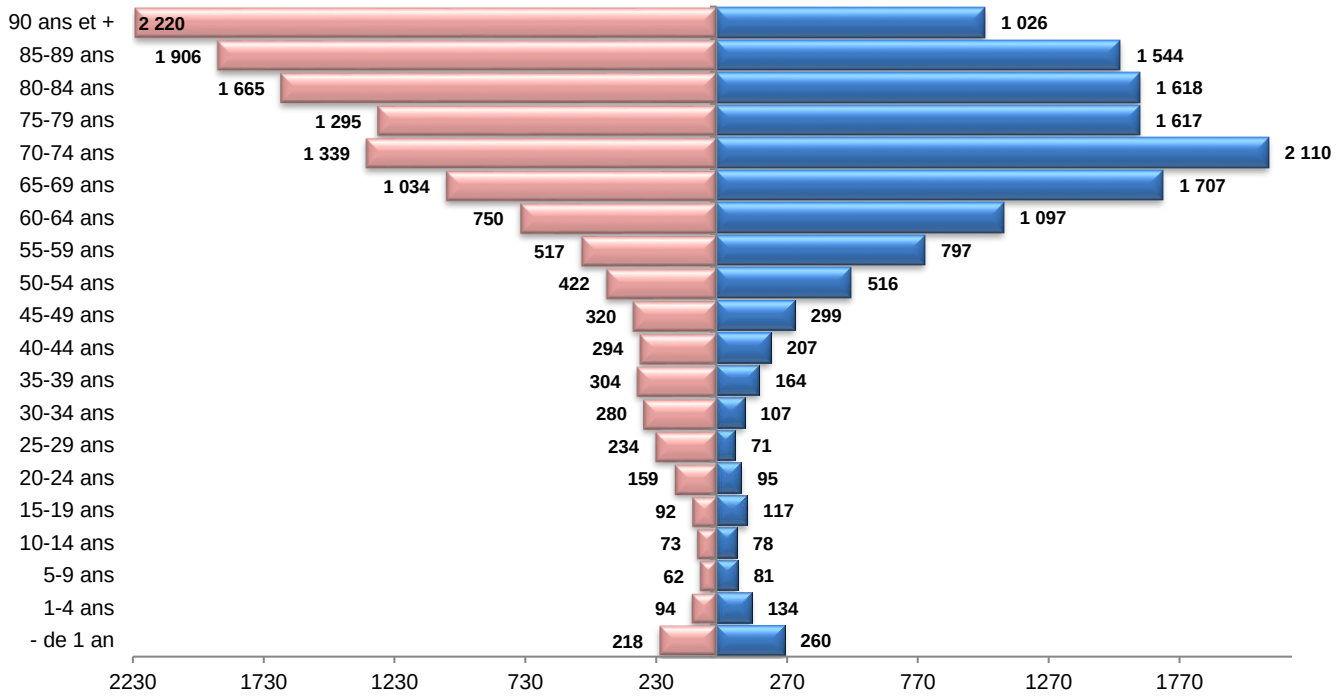


Depuis 2019, le nombre de patients transfusés était en baisse, la tendance s'inverse en 2021 avec une hausse de **+4,05 %** par rapport à 2020

	2021	*2020*	*Evolution*
Nombre de patients transfusés	***26 923***	***25 832***	***4,05%***
Hommes	13 645	13 369	2,02%
Femmes	13 278	12 463	6,14%
Ratio PSL transfusés par patient	5,2	5,2	➲
Ratio **national** de PSL transfusés par patient	**5,2**	**5,4**	⬇
Taux patients transfusés pour 1 000 ligériens	7,0	6,8	⬆
Taux **national** de patients transfusés pour 1 000 habitants	**6,7**	**7,7**	⬇

Chaque patient ligérien transfusé a reçu en moyenne **5,2** PSL en 2021 (chiffre identique à 2020), au niveau national, ce chiffre est également de **5,2** PSL par patient. Le taux rapporté à la population ligérienne est de **7** patients transfusés pour 1 000 habitants (le taux national est de **6,7** et il est inférieur au taux ligérien).

La pyramide des âges des patients transfusés en 2021



Dans les tranches d'âge 20-49 ans, la transfusion est essentiellement féminine (**1 591** femmes ont été transfusées pour **943** hommes transfusés), ce qui représente **62,79 %** du nombre de patients transfusés dans ces tranches d'âge (contre **63,19 %** en 2020 sur les tranches d'âge 15-44 ans). Cette tranche d'âge correspond à la période de procréation féminine.
La tendance s'inverse à partir de 50 ans et ce jusqu'à 79 ans (contre 45-84 ans en 2020) où la transfusion est majoritaire masculine (**7 844** hommes ont été transfusés pour **5 357** femmes transfusées) ce qui représente **59,42 %** du nombre de patients transfusés dans ces tranches d'âge (contre **57,98 %** en 2020).
À partir de 80 ans, la transfusion redevient féminine (**5 791** femmes ont été transfusées pour **4 188** hommes transfusés) représentant **58,03 %** (contre 61% en 2020). Les femmes ayant une espérance de vie plus longue.

En Pays de la Loire, sur l'ensemble des patients transfusés au cours de l'année 2021, **12,81 %** ont entre 85 et 89 ans (contre **13,91 %** en 2020 sur la même tranche d'âge, tranche d'âge ayant le pourcentage le plus élevé).

Par rapport à 2020, la tranche d'âge qui connait la plus forte augmentation en nombre de patients transfusés est celle des **90 ans et plus** avec **257** patients supplémentaires (en 2020, c'était la tranche d'âge 70-74 ans avec **203** patients en plus) et celle qui connait la plus forte augmentation en terme de pourcentage est celle des **10-14 ans** avec une augmentation de + de **21,19 %** soit 32 patients en plus (en 2020, c'était la tranche d'âge 1-4 ans avec une augmentation de **+ 7,98 %** soit **17** patients supplémentaires).

Par rapport à 2020, la tranche d'âge qui connait la plus forte baisse en nombre de patients transfusés est celle des 85-89 ans avec **142** patients en moins (en 2020, c'était la tranche d'âge des 90 ans et + avec **114** patients en moins) et celle qui connait la plus forte baisse en terme de pourcentage est celle des 85-89 ans avec une baisse de **– 4,12 %** (en 2020, c'était la tranche d'âge des 10-14 ans avec une baisse de **-15,97 %**).

En 2021, sur les 20 tranches d'âge recensées (-1 an à 90 ans et +) **3** d'entre elles connaissent une baisse (contre **16** tranches en 2020) baisse pouvant aller de **– 1,45 %** chez les 45-49 ans à **– 4,12 %** chez les 85-89 ans.

En Pays de la Loire, ce sont majoritairement des hommes qui ont été transfusés (à hauteur de **50,68 %**) et qui sont âgés de 70 à 74 ans.

Population ligérienne (estimation) source INSEE

2021	Hommes	Femmes	Population ligérienne	Part des hommes dans la population ligérienne	Part des femmes dans la population ligérienne
0 à 4 ans	100 661	96 405	**197 066**	**51,08%**	48,92%
5 à 9 ans	119 420	113 974	**233 394**	**51,17%**	48,83%
10 à 14 ans	130 783	124 097	**254 880**	**51,31%**	48,69%
15 à 19 ans	129 266	121 275	**250 541**	**51,59%**	48,41%
20-24 ans	113 089	106 609	**219 698**	**51,47%**	48,53%
25-29 ans	98 691	97 807	**196 498**	**50,22%**	49,78%
30-34 ans	107 526	108 936	**216 462**	49,67%	**50,33%**
35-39 ans	115 733	119 241	**234 974**	49,25%	**50,75%**
40-44 ans	117 969	118 557	**236 526**	49,88%	**50,12%**
45-49 ans	127 952	128 100	**256 052**	49,97%	**50,03%**
50-54 ans	123 360	123 666	**247 026**	49,94%	**50,06%**
55-59 ans	119 697	124 590	**244 287**	49,00%	**51,00%**
60-64 ans	113 618	122 176	**235 794**	48,19%	**51,81%**
64-69 ans	107 727	120 848	**228 575**	47,13%	**52,87%**
70-74 ans	102 194	117 359	**219 553**	46,55%	**53,45%**
75 à 79 ans	56 305	71 036	**127 341**	44,22%	**55,78%**
80 à 84 ans	45 714	64 608	**110 322**	41,44%	**58,56%**
85 à 89 ans	30 484	53 493	**83 977**	36,30%	**63,70%**
90 à 94 ans	12 161	30 161	**42 322**	28,73%	**71,27%**
95 ans et plus	3 088	11 601	**14 689**	21,02%	**78,98%**

En comparaison à la pyramide des patients transfusés, dans les tranches d'âge 20-49 ans (tranches d'âge où la transfusion est majoritairement féminine), la population masculine représente **+ 51 %** de la population ligérienne.
À partir de 50 ans et jusqu'à 79 ans où la transfusion est majoritairement masculine, la population féminine représente **+ 50 %** de la population ligérienne.
À partir de 80 ans où la transfusion redevient féminine, la population féminine représente **+ 64 %** de la population ligérienne.

Population ligérienne (Estimation source INSEE 2022)

	2021	2020	Evolution n-1
0 à 4 ans	197 066	200 719	-1,85%
5 à 9 ans	233 394	239 180	**-2,48%**
10 à 14 ans	254 880	252 935	0,76%
15 à 19 ans	250 541	246 244	1,72%
20 à 24 ans	219 698	206 952	5,80%
25 à 29 ans	196 498	194 858	0,83%
30 à 34 ans	216 462	219 167	-1,25%
35 à 39 ans	234 974	238 232	-1,39%
40 à 44 ans	236 526	232 364	1,76%
45 à 49 ans	256 052	257 816	-0,69%
50 à 54 ans	247 026	244 229	1,13%
55 à 59 ans	244 287	241 654	1,08%
60 à 64 ans	235 794	234 702	0,46%
65 à 69 ans	228 575	228 990	-0,18%
70 à 74 ans	219 553	204 082	**7,05%**
75 à 79 ans	127 341	123 601	2,94%
80 à 84 ans	110 322	112 375	-1,86%
85 à 89 ans	83 977	83 526	0,54%
90 à 94 ans	42 322	41 749	1,35%
95 ans et plus	14 689	15 046	-2,43%
Total	**3 849 977**	**3 818 421**	-0,83%

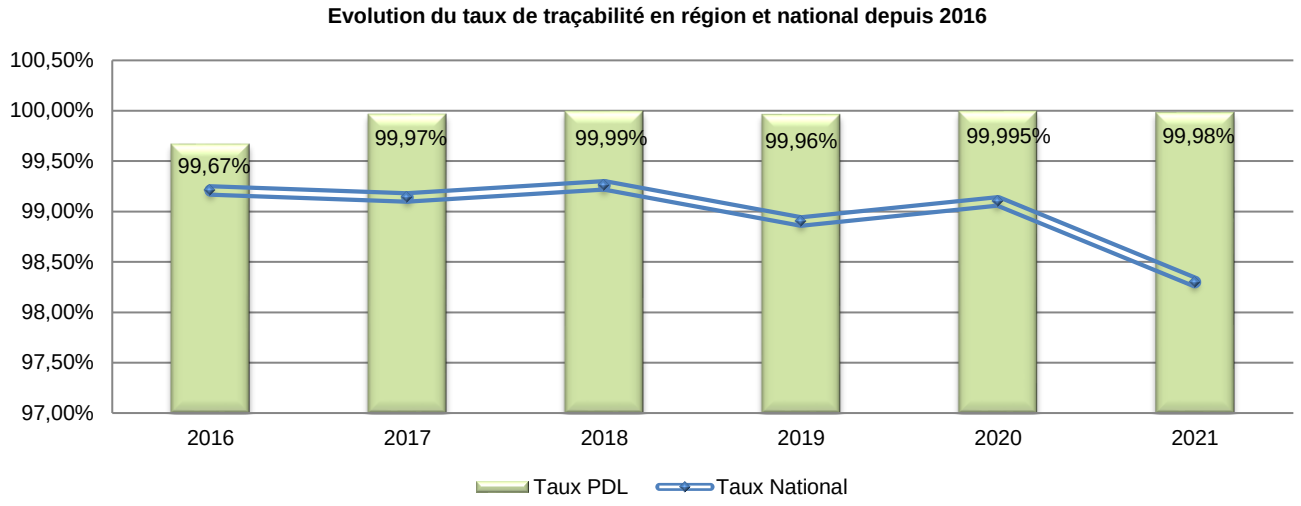
La tranche d'âge pour l'ensemble de la population ligérienne qui connait l'augmentation la plus importante est la tranche des 70 à 74 ans avec un taux d'augmentation de **7,05 %** (contre **7,92 %** en 2020 pour la tranche d'âge des 95 ans et plus).
La tranche d'âge pour l'ensemble de la population ligérienne qui connait la diminution la plus importante est la tranche des 5 à 9 ans avec un taux de diminution de **- 2,48 %** (contre **- 2,07%** pour les 0-4 ans en 2020).

3.1.4 Les PSL tracés

Le terme de traçabilité désigne la faculté d'établir le lien entre le PSL et son devenir qu'il ait été transfusé ou non.

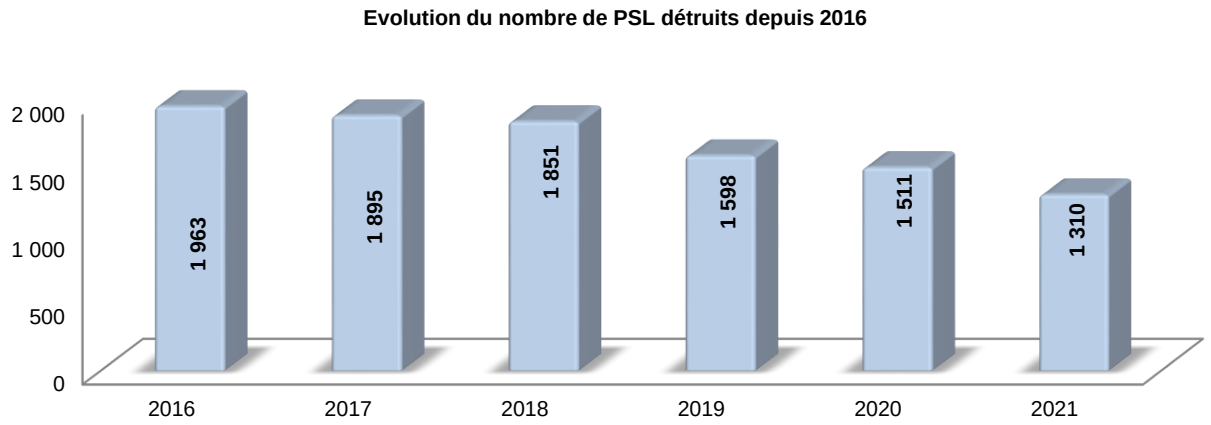
Le taux de traçabilité de la région des Pays de la Loire, reste relativement stable et tend vers le 100% de traçabilité au sein des ES, il est supérieur au niveau national (**98,30 %** en 2021 - source ANSM).
Ce taux de traçabilité (**99,98 %)** résulte de la mise en cohérence et la consolidation des données transmises par les ES. Ce taux peut diverger des données transmises par l'EFS du fait de l'arrêt des données qui ne correspond pas à la date de clôture des ES.

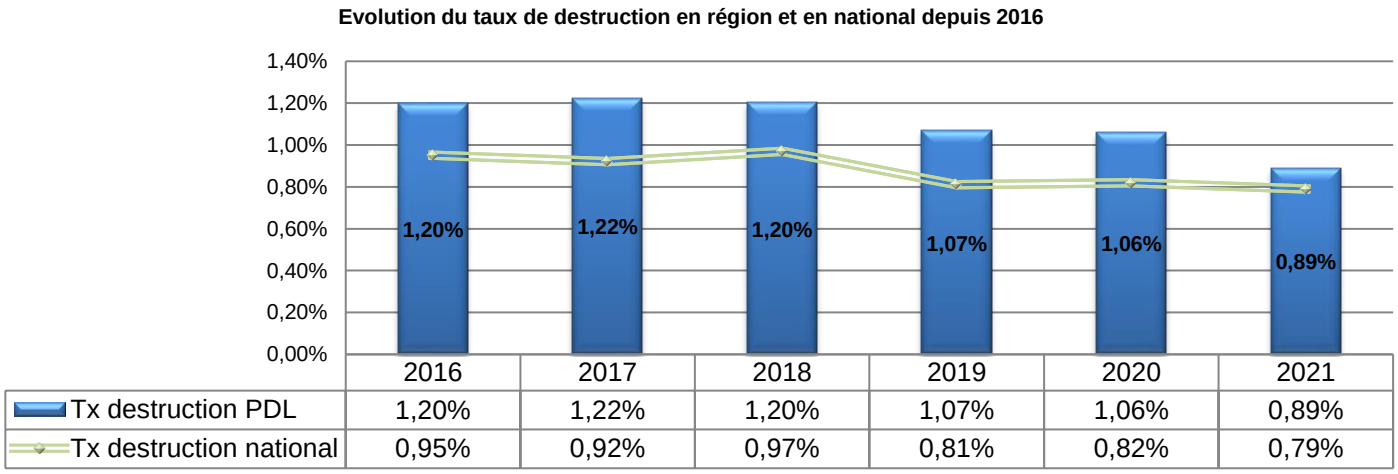
Année	% de PSL Tracés	PSL délivrés	PSL Tracés	PSL non Tracés	Année	Taux national
2016	**99,67%**	158 214	157 689	**525**	**2016**	**99,21%**
2017	**99,97%**	154 813	154 759	**54**	**2017**	**99,14%**
2018	**99,99%**	153 929	153 921	**8**	**2018**	**99,26%**
2019	**99,96%**	148 754	148 695	**59**	**2019**	**98,90%**
2020	**99,995%**	142 484	142 477	**7**	**2020**	**99,10%**
2021	**99,98%**	147 190	147 161	**29**	**2021**	**98,30%**



3.1.5 Les PSL détruits

En région des Pays de la Loire, en 2021 sur l'ensemble des PSL cédés, **1 310** PSL ont été détruits. Depuis 2016, on constate une baisse importante du nombre de destructions **– 21,98 %** sur 2 ans et **– 15,34 %** par rapport à 2020.





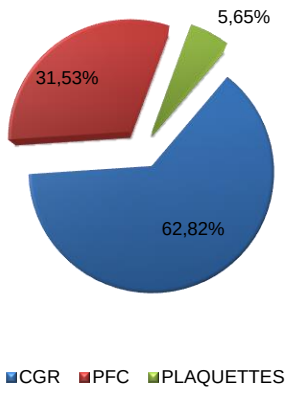
Le taux de destruction est calculé de la manière suivante ; nombre de PSL détruits (**1 310** PSL) par rapport au nombre de PSL cédés (**147 190** PSL).

Avec une baisse du nombre de PSL détruits qui se confirme depuis 3 ans, le taux de destruction en 2021 diminue également et devient le taux le plus bas depuis 2016 avec **0,89%** (contre **1,06 %** en 2020 et **1,07 %** en 2019).

Cette baisse du nombre de produits détruits s'explique par le travail de sensibilisation réalisé auprès de tous les acteurs (prescripteurs, cadres de santé, IDE, IADE, service qualité, gestionnaires des dépôts de sang) mais également par la mise en place de procédures internes relatives à la seconde délivrance dans les dépôts et par l'étude des causes de destruction.

Par ailleurs, la diffusion des bonnes pratiques de transfusion (selon les Recommandations HAS 2014 et 2015) et le suivi de leur mise en place (changement de pratiques/commande) ont permis d'atteindre l'objectif régional de l'EFS de **1 %.**

Les Produits Sanguins Labiles (selon le type de famille) détruits en 2021

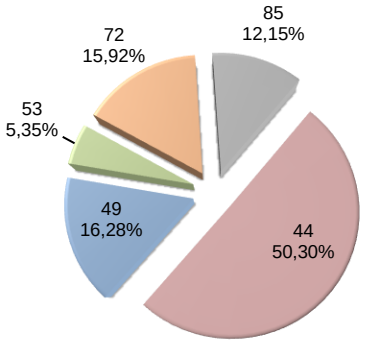


En Pays de la Loire, **62,82 %** des PSL détruits sont des CGR (contre **66,12 %** en 2020).

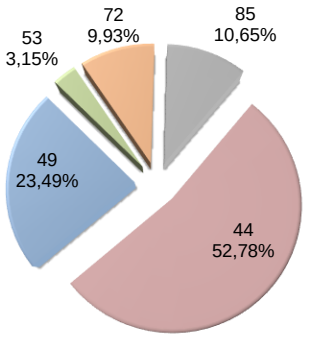
On constate que la destruction de l'ensemble des PSL a baissé de **– 15,34 %** par rapport à 2020, dans le détail on relève une baisse de **- 21,39 %** pour les CGR (**823** CGR détruits en 2021 contre **999** en 2020), une baisse de **- 6,30 %** pour les produits plasmatiques (**413** en 2021 contre **439** en 2020) et une stabilité pour les produits plaquettaires (74 en 2021 contre 73 en 2020).

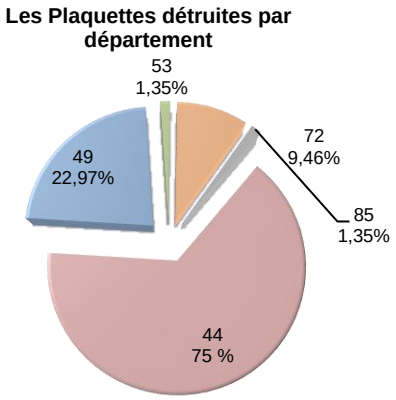
Les produits détruits par département en 2021

Les CGR détruits par département



Le Plasma détruit par département





PSL	44	49	53	72	85	TOTAL
CGR cédés	50 172	25 054	6 927	15 378	18 731	116 262
Détruits	414	134	44	131	100	823
% Destruction	0,83%	**0,53%**	0,64%	**0,85%**	**0,53%**	0,71%
PFC	6 464	2 760	361	1 416	840	11 841
Détruits	218	97	13	41	44	413
% destruction	3,37%	3,51%	3,60%	**2,90%**	**5,24%**	3,49%
PLAQUETTES	10 790	5 269	328	1102	1 598	19 087
Détruits	48	17	1	7	1	74
% destruction	**0,44%**	0,32%	0,30%	0,64%	**0,06%**	0,39%
TOTAL Cédés	67 426	33 083	7 616	17 896	21 169	147 190
TOTAL Détruits	**680**	248	**58**	179	145	1 310
% destruction	1,01%	0,75%	0,76%	1,00%	0,68%	0,89%

En 2021 dans les Pays de la Loire :

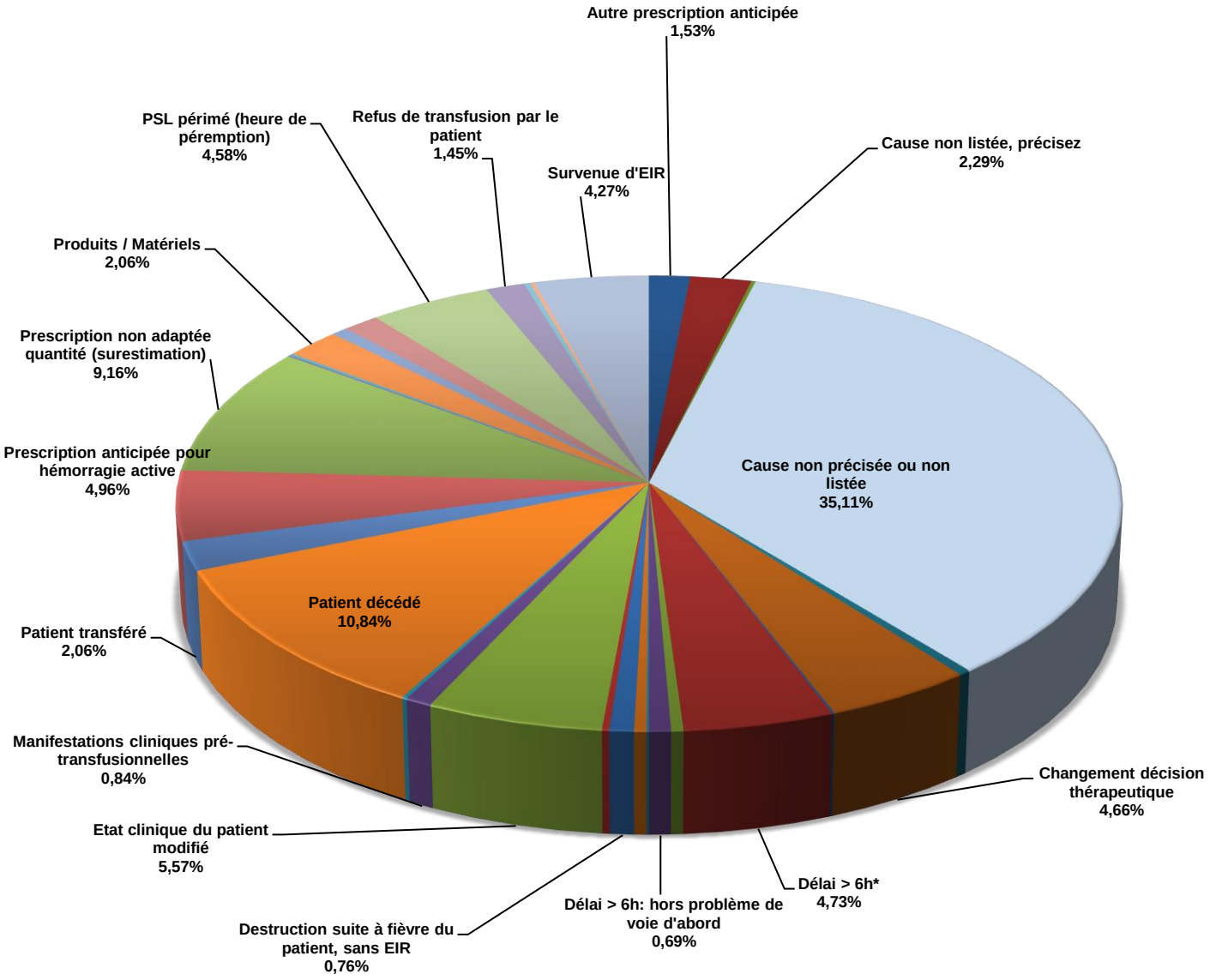
La **Loire-Atlantique** est le département qui détruit le plus de PSL (avec **680** produits). La **Mayenne** est le département qui détruit le moins de PSL (avec **58** produits).
4 départements ont un taux de destruction inférieur ou égal à l'objectif des 1%.

En ce qui concerne les **CGR**, La **Sarthe** est le département qui détruit le plus (taux de destruction de **0,85 %**) et le Maine et Loire et la **Vendée** sont ceux qui détruisent le moins (taux de destruction de **0,53 %**).
En ce qui concerne le **Plasma**, le département de la **Vendée** est celui qui détruit le plus (taux de destruction de **5,24 %**) et le département de la **Sarthe** est celui qui détruit le moins (taux de destruction de **2,90 %**).
En ce qui concerne les **plaquettes**, le département de la **Loire-Atlantique** est le département qui détruit le plus (taux de destruction de **0,44 %**) et le département de la **Vendée** est celui qui détruit le moins (taux de destruction de **0,06 %**).

Les causes de destruction des PSL en 2021

En 2021, l'ANSM a mis en place une nouvelle liste des causes de destruction, pour une meilleure exploitation de celles-ci, les causes de destruction effectives en 2020 ont été mises en parallèles avec les nouvelles causes de 2021 à savoir pour exemple : Prescription non adaptée quantité (surestimation) (**nouvel item 2021**) /Surestimation des besoins (**item 2020**)

En Pays de la Loire, pour **35,11 %** des destructions de PSL, la cause de destruction n'est pas précisée (contre **30,97 %** en 2020 pour le même item).



Les causes de destruction des PSL

Les motifs de destruction				
Nouvel Item2021/item2020	Année 2021		Année 2020	
Cause non précisée ou non listée/Cause non précisée	**460**	**35,11%**	**468**	**30,97%**
Patient décédé	**142**	**10,84%**	**152**	**10,06%**
Prescription non adaptée quantité (surestimation)/Surestimation des besoins	**120**	**9,16%**	**132**	**8,74%**
Etat clinique du patient modifié/Etat clinique du patient altéré	73	5,57%	63	4,17%
Prescription anticipée pour hémorragie active	65	4,96%		0,00%
Délai > 6h*/Délai de 6 heures dépassé	62	4,73%	**202**	**13,37%**
Changement décision thérapeutique/Destruction suite à changement décision thérapeutique	61	4,66%	83	5,49%
PSL périmé (heure de péremption)/PSL périmé	60	4,58%	**143**	**9,46%**
Survenue d'EIR	56	4,27%	31	2,05%
Cause non listée, précisez/Cause non listée	30	2,29%	38	2,51%
Patient transféré	27	2,06%	31	2,05%
Produits / Matériels	27	2,06%		0,00%
Autre prescription anticipée/Annulation de commande	20	1,53%	8	0,53%
Refus de transfusion par le patient/Refus du patient	19	1,45%	10	0,66%
PSL percé/ endommagé à la pose	18	1,37%	38	2,51%
Manifestations cliniques pré-transfusionnelles/Fièvre avant transfusion	11	0,84%	21	1,39%
Destruction suite à fièvre du patient, sans EIR/Destruction suite à fièvre du patient	10	0,76%	14	0,93%
Délai > 6h: hors problème de voie d'abord	9	0,69%		0,00%
PSL percé / endommagé à la réception	8	0,61%		0,00%
Cause non précisée: défaillance établissement de soins	5	0,38%	0	0,00%
Délai > 6h: problème de voie d'abord/Problème de voie d'abord/tubulure	5	0,38%	13	0,86%
Délivrance non conforme : PSL en excès	5	0,38%	7	0,46%
Entreposage non conforme/Défaillance d'entreposage	3	0,23%	7	0,46%
Résultats de laboratoire/Destruction suite à résultat de laboratoire/Résultats d'analyses biologiques rendant caduque la prescription	3	0,23%	18	1,19%
Cause non précisée : défaillance EFS	2	0,15%	0	0,00%
Patient	2	0,15%		0,00%
Problème logistique: délai de transport/Problème logistique (Ex : transport)	2	0,15%	26	1,72%
Suivi de température (enregistreur désolidarisé, températures non conformes)/Anomalie du suivi de température (enregistreur désolidarisé, etc.)	2	0,15%	1	0,07%
CULM/CUPT non valide (problème technique ou discordance, réactovigilance)/Problème de CUPT	1	0,08%	3	0,20%
Délivrance non conforme : erreur de patient destinataire	1	0,08%		0,00%
Prescription non conforme identitovigilance/Anomalie d'identitovigilance	1	0,08%	1	0,07%
Prescription non conforme nature PSL/Qualification biologique de la prescription non respectée	0	0,00%	1	0,07%
Total	**1 310**		**1 511**	

En 2021, il est à noter que les motifs de destruction des PSL (>100 PSL détruits) les plus fréquents sont les suivants :

- Le décès du patient qui représente **10,84 %,**
- La prescription non adaptée quantité (surestimation) qui représente **9,16 %**.

En 2020, les causes de destruction relevées étaient les suivantes :

- Le délai de 6 heures dépassé qui représente **13,37 %,**
- Le décès du patient qui représente **10,06 %,**
- La péremption du PSL qui représente **9,46 %**,
- La surestimation des besoins qui représente **8,74 %**.

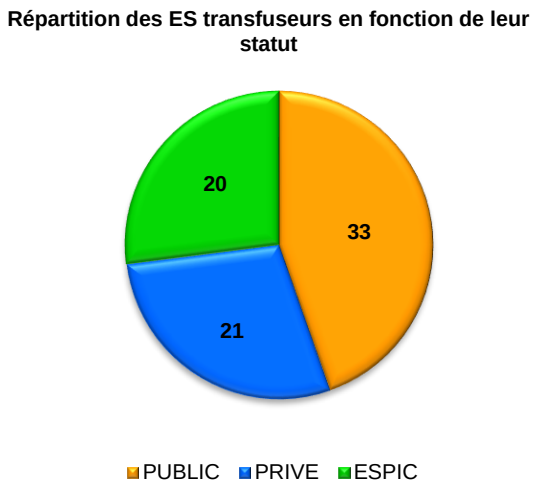
On constate une meilleure documentation des motifs de destruction de la part des ES même si la cause non précisée ou non listée reste importante.

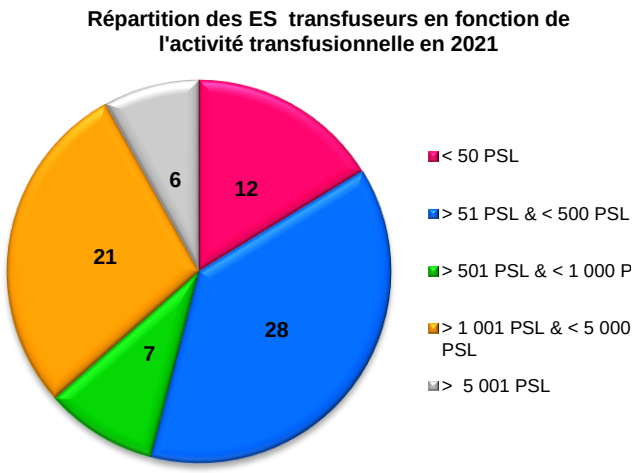
Nombre d'ES qui détruisent					
Nombre ES	< 10 PSL	Entre 11 et 50 PSL	Entre 51 et 100 PSL	> 101 PSL	Total ES
2019	32	15	0	6	53
2020	31	14	4	2	51
2021	**35**	**9**	**2**	**3**	**49**

Concernant le nombre d'ES qui détruisent, en 2021, on constate une baisse de **- 4,08 %** correspondant à **2** ES. **71,43 %** des ES ont détruit moins de 10 PSL dans l'année 2021. A noter que **2** ES ont détruit entre 51 at 100 PSL dans l'année alors qu'en 2020, on comptait **4** ES. La plus forte diminution du nombre d'ES qui détruisent concerne les ES ayant détruit entre 11 at 50 PSL (**5** ES en moins).

4. Les Établissements de Santé transfuseurs

Un établissement transfuseur est un établissement de soins qui, quel que soit son statut, a réalisé au minimum une transfusion au cours de l'année. L'entité géographique est prise en compte pour définir l'établissement de santé.





En région des Pays de la Loire, **45 %** des ES transfuseurs relèvent du secteur public et **28 %** du secteur privé.

Dans **54%** des ES transfuseurs, l'activité transfusionnelle annuelle est inférieure à 500 PSL et dans **36 %** des ES transfuseurs, l'activité transfusionnelle annuelle est supérieure à 1 000 PSL.

5. Les Dépôts de sang

5.1 Les dépôts de sang en Pays de la Loire

Dans la région des Pays de la Loire, **22** dépôts de sang sont suivis au niveau transfusionnel.

On distingue **3** types de dépôts (Définition selon l'article D.1221-20 CSP)

- ✓ **Dépôt de Délivrance (DD)** est un dépôt qui conserve des Produits Sanguins Labiles distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent (ETS) et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.

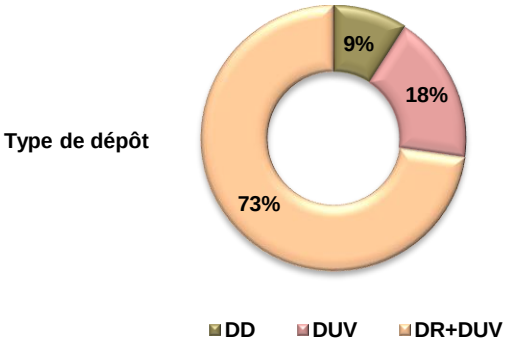
- ✓ **Dépôt relais (DR)** est un dépôt qui conserve des Produits Sanguins Labiles délivrés par l'établissement de transfusion sanguine référent (ETS) en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.

- ✓ **Dépôt d'Urgence Vitale (DUV)** est un dépôt qui conserve seulement des Concentrés de Globules Rouges de groupe O et/ou des plasmas de groupe AB et Plasma PLYO distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent (ETS) et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.

Les **dépôts relais et d'urgence vitale (DR+DUV)** exercent à la fois les activités de délivrance en urgence et la fonction de relais.

En Pays de la Loire, en 2021, aucun changement n'est relevé que cela soit au niveau du nombre de dépôt de sang (pas de création ni de fermeture) ou au niveau de la répartition par type de dépôts de sang.

Type de dépôts	Nombre de dépôts	répartition en %
DD	2	9,09%
DUV	4	18,18%
DR+DUV	16	72,73%
TOTAL	**22**	



En Pays de la Loire, **72,73 %** des dépôts de sang sont des dépôts relais et d'urgence vitale (comme en 2020).

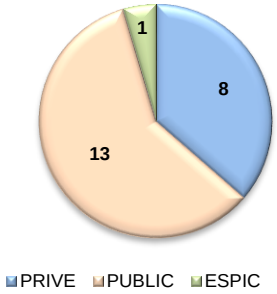
L'existence d'un dépôt de sang dans un ES peut se justifier pour différentes raisons :

- Ses **Activités de Soins**, notamment, l'obstétrique, les activités de Chirurgie, de Médecine et les structures d'accueil des Urgences
- Sa **Situation Géographique** par rapport au Site-Transfusionnel et donc la durée d'approvisionnement
- Son **Volume d'Activité Transfusionnelle** annuel.

Le statut de l'ES n'entre pas en compte dans la justification d'un dépôt de sang.

La répartition des dépôts en fonction du statut de l'ES

Statut ES	Nombre de dépôts	répartition en %
PRIVE	8	**36%**
PUBLIC	13	**59%**
ESPIC	1	**5%**



Plus de **59 %** des dépôts sont autorisés dans des ES du secteur public comme en 2020.

Les dépôts de sang se répartissent dans tous les types d'établissements. On distingue **15** dépôts qui sont situés dans des ES qui ont une maternité de niveau I ou II.

			niveau de la maternité		
DEPOTS DE SANG		**maternité**	**Niv I**	**Niv II**	**Niv III**
DEPOT DELIVRANCE	2	2		2	
DEPOT URGENCE VI	4	2		2	
DEPOT RELAIS+UV	16	11	8	3	
TOTAL	**22**	**15**	**8**	**7**	**0**

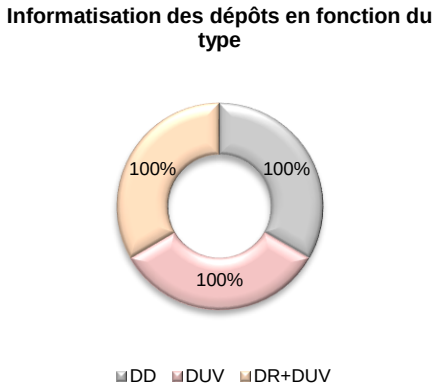
5.2 L'informatisation des dépôts de sang

Selon l'article R1221-20-1 du CSP

La réglementation sur les dépôts de sang a été considérablement renforcée en 2007. Elle leur impose d'atteindre un niveau de sécurité et de qualité très élevé, exactement le même que celui des ETS. En particulier, elle exige des dépôts de délivrance et dépôts relais, l'informatisation de leur système d'information.

En Pays de la Loire, **100 %** des dépôts de sang sont informatisés.

Type de dépôts	Nb total de dépôts	Nb dépôts informatisés	% d'informatisation
DD	2	2	100%
DUV	4	4	100%
DR+DUV	16	16	100%
TOTAL	**22**	**22**	**100%**



5.3 L'activité dans les dépôts de sang

Le nombre de dépôts de sang autorisés par l'ARS Pays de la Loire dans les ES des Pays de la Loire est de **23** dépôts. L'activité présentée ci-après est relative aux **22** dépôts ligériens (le dépôt du Centre Hospitalier de Mamers étant rattaché à la région de Normandie).

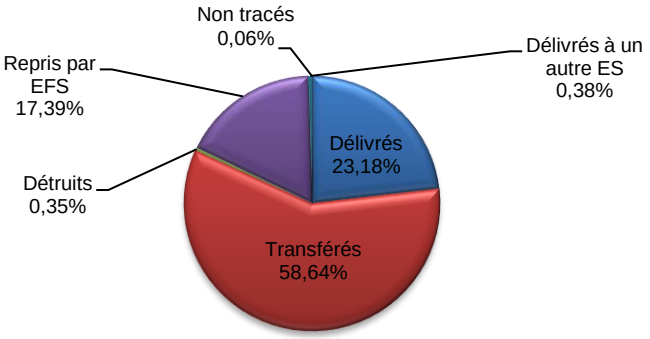
En 2021, **32 245** PSL (contre **31 402** PSL en 2020 soit une hausse de **2,61 %**) ont été réceptionnés (c'est-à-dire que tous ces PSL ont transité par le dépôt) dans l'ensemble des dépôts.

Sur l'ensemble des PSL qui ont été réceptionnés dans les dépôts, les PSL ont été :

- Soit délivrés (c'est-à-dire ayant fait l'objet d'une délivrance par dépôt)
- Soit repris conformes par l'EFS
- Soit détruits
- Soit transférés (c'est-à-dire reçus de l'EFS et transférés dans les services de soins, les PSL sont nominatifs)
- Soit délivrés à un autre ES (c'est-à-dire, délivrés à un autre ES, dans le cadre d'une procédure d'urgence, et ayant fait l'objet d'une convention signée entre les 2 ES).

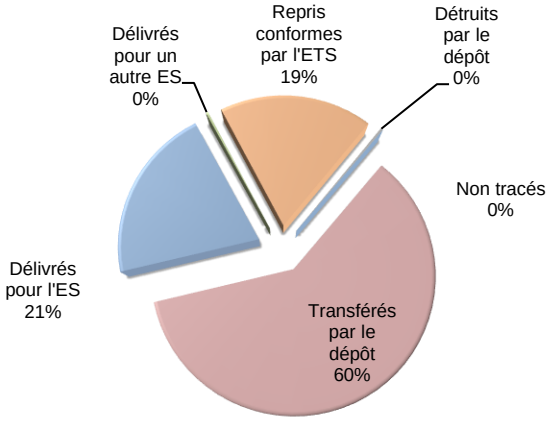
Le devenir des PSL dans les dépôts de sang

	2021	%
Réceptionnés	**32 245**	
Délivrés	**7 476**	23,18%
Transférés	**18 909**	58,64%
Détruits	**112**	0,35%
Repris par EFS	**5 607**	17,39%
Délivrés à un autre ES	**123**	0,38%
Non tracés	**18**	0,06%

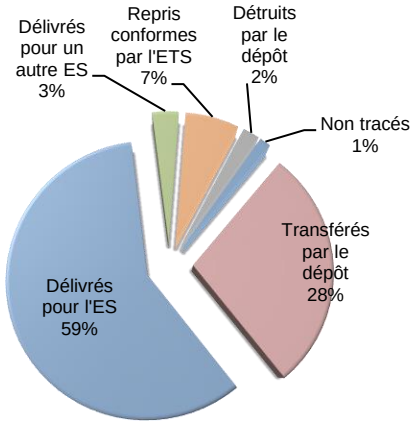


Les types de PSL en fonction de leur devenir dans les dépôts

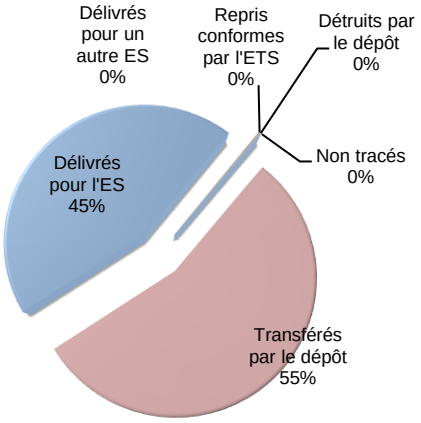
	Réceptionnés au dépôt	Transférés par le dépôt	Délivrés pour l'ES	Délivrés pour un autre ES	Repris conformes par l'ETS	Détruits par le dépôt	Non tracés
CGR	29 880	17 969	6 229	80	5 520	82	0
Plaquettes	1 029	563	463	0	0	3	0
Plasma	1336	377	784	43	87	27	18
TOTAL	**32 245**	**18 909**	**7 476**	**123**	**5 607**	**112**	**18**



La répartition des CGR dans les dépôts



La répartition des Plasma dans les dépôts

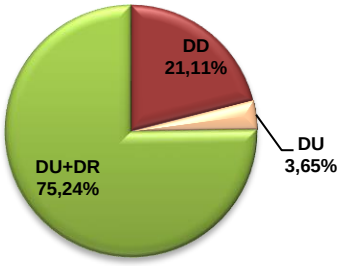


La répartition des Plaquettes dans les dépôts

L'activité transfusionnelle dans les dépôts en fonction de leur type

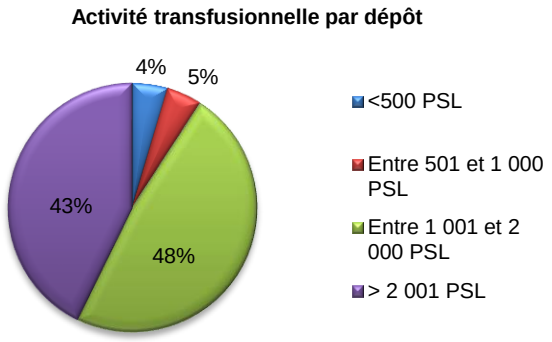
	Total PSL réceptionnés	%
TOTAL	32 245	
DD	6 808	21,11%
DU	1 176	3,65%
DU+DR	24 261	75,24%

Répartition activité transfusionnelle en fonction du type de dépôt



L'activité transfusionnelle des dépôts selon leur tranche d'activité

	Nb Dépôts	Nb PSL réceptionnés
<500 PSL	5	1 472
Entre 501 et 1 000 PSL	2	1 479
Entre 1 001 et 2 000 PSL	11	15 512
> 2 001 PSL	4	13 782

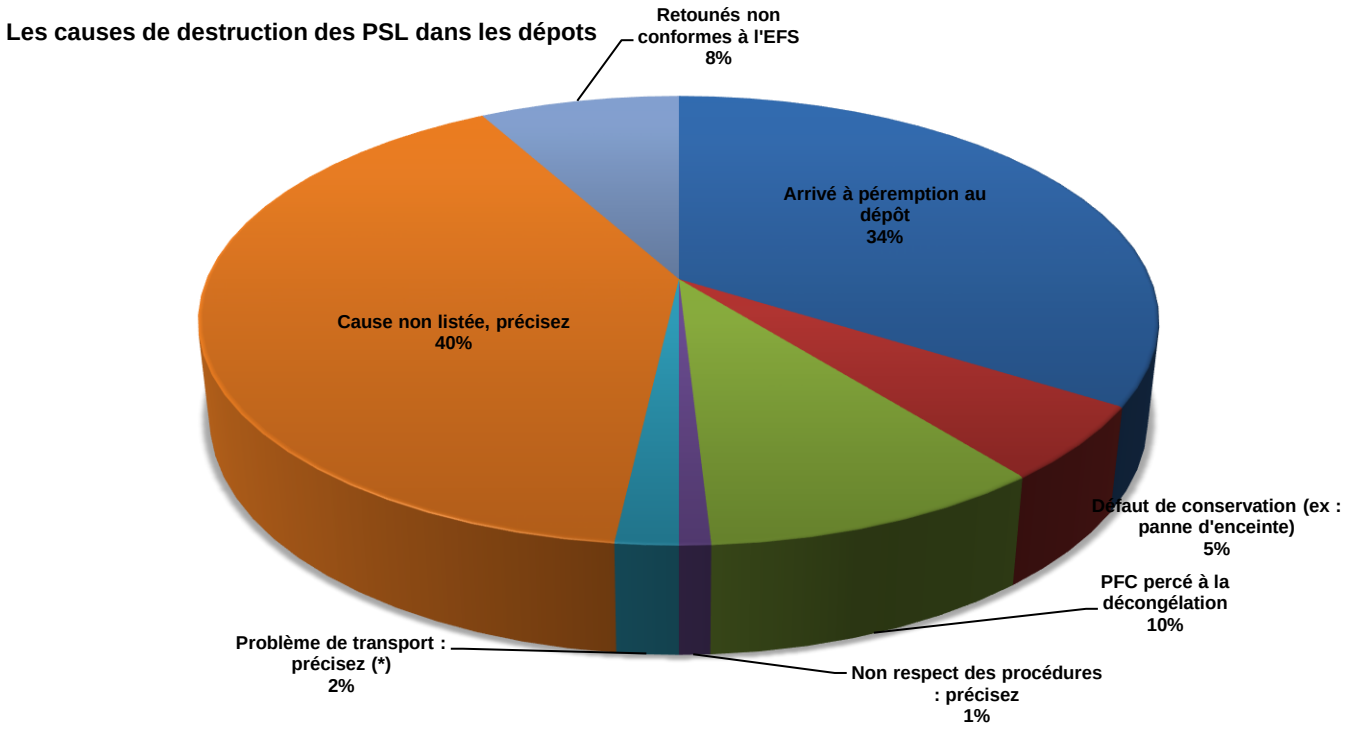


En 2021, **15** dépôts sur 22 ont eu une activité > 1 000 PSL par an avec **29 294** PSL qui ont été réceptionnés (contre **28 623** PSL en 2020 pour le même nombre de dépôts).

La destruction et les motifs de destruction des PSL dans les dépôts

En 2021, dans la région des Pays de la Loire, **112** PSL ont été détruits dans les dépôts de sang (contre **199** PSL en 2020) soit une baisse significative de **- 77,68 %**

Taux de Destruction au dépôt				
2017	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**
0,51%	**0 ,52%**	**0,39%**	**0,63%**	**0,35%**



En 2021, **34 %** des PSL détruits le sont en raison d'une **arrivée à péremption** au dépôt (contre **59 %** en 2020).

Cette baisse du nombre de PSL détruits s'explique par la présence et le temps que consacre le personnel nommé aux fonctions de responsable de dépôt et de gestionnaire de dépôt formés spécifiquement à la gestion d'un dépôt de sang

6. L'activité Hémovigilance

6.1 L'activité régionale

L'activité du CRH-ST s'articule autour :

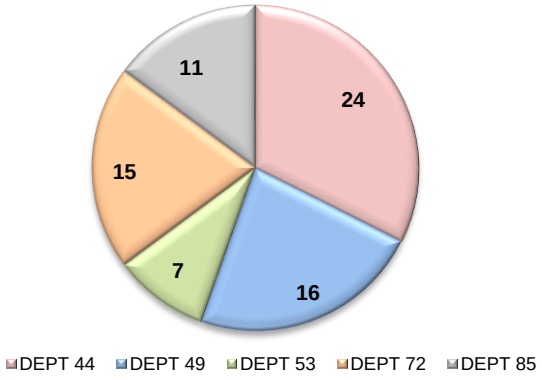
✓ Des réunions CSTH (Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance)

Année	Nombre de réunions CSTH	% de participation du CRH-ST
2021	73	59%*
2020	57	98%
2019	76	93%
2018	81	86%
2017	82	73%

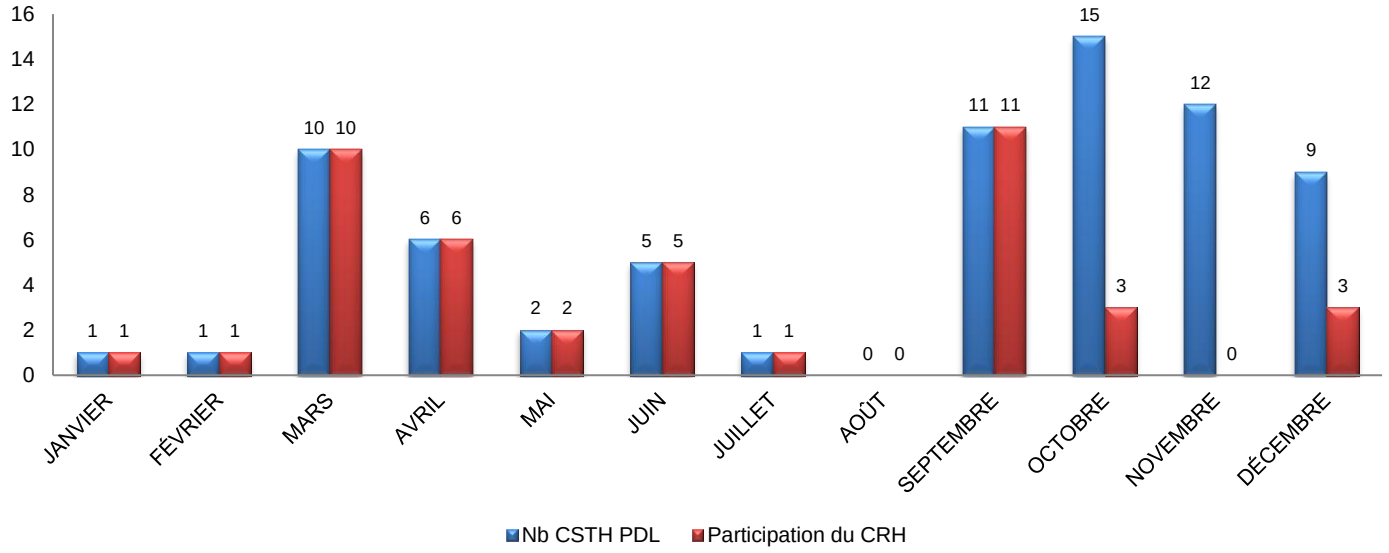
*Pour rappel, le CRH-ST a été absent pour raisons de santé du 11 Octobre 2021 au 10 Décembre 2021.

Certains établissements réalisent un CSTH commun notamment lorsqu'ils partagent des locaux, des procédures et des moyens.
En 2021, **14** établissements ont organisé des réunions communes; **5** ES dans le département de Loire-Atlantique, **3** dans le département du Maine-et-Loire, **1** dans le département de la Mayenne, **2** dans le département de la Sarthe et **3** dans le département de la Vendée.

La répartition des CSTH par département pour l'année 2021



La répartition des CSTH et participation du CRH-ST par mois pour l'année 2021



Pour l'année 2021, **15** CSTH ont été organisés au mois d'Octobre (contre 14 CSTH en Décembre 2020). A noter que **49,31 %** des réunions se sont tenues dans le dernier trimestre 2021 (soit 36 CSTH).

Pour l'année 2021, **Tous les établissements de santé** transfuseurs (soit 74 ES) ont organisé au minimum 1 CSTH ou réunion d'hémovigilance (est considéré comme 1 réunion d'hémovigilance ou 1 CSTH, **le temps de rencontre entre 1 ou plusieurs ES, le CRH-ST et l'EFS**, soit pour exemple : 1 réunion peut rassembler 3 sites transfusionnels mais il ne sera décompter qu'une réunion et non pas 3 réunions).

Le décret du 12 septembre 2014 a modifié l'organisation des réunions de CSTH dans les ES. Auparavant, ces dernières devaient être organisées 3 fois par an. Avec ce nouveau décret, les missions qui étaient celles des CSTH ou sous–commissions d'Hémovigilance ont été transférées aux instances collégiales (CME) avec l'obligation d'intégrer dans le rapport annuel de la CME le bilan d'Hémovigilance.

La fréquence des CSTH n'est plus mentionnée mais seulement le fait que lorsque l'ordre du jour de la CME concerne l'Hémovigilance, le CRH-ST, le CHv de l'EFS, le CHv de l'ES sont invités de droit.

Le CRH-ST a recommandé aux CHv des ES de conserver, si possible, l'organisation actuelle avec la tenue d'une réunion d'Hémovigilance au moins une fois par an, en accord avec la CME.

En 2021, **3** ES (contre aucun en 2020) ont organisé au minimum **3** réunions. A noter que **1** ES a organisé au maximum 4 réunions et **10** ES ont organisé 2 réunions au minimum.

En raison de la situation sanitaire, de nombreux ES ont organisé leur CSTH en **visioconférence ou audioconférence**, soit **26** réunions sur les 73 réunions organisées représentant **35,61 %** (contre **26** réunions représentant **45,61 %** en 2020)

Les thèmes abordés en CSTH ont été recensés, via les comptes rendus qui ont été transmis à la Cellule Régionale d'Hémovigilance, il en ressort le constat suivant :

Pour les ES avec un dépôt de sang

ORGANISATION CSTH	14	7,65%
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	16	8,74%
DEPOT	27	14,75%
BILAN Hv	11	6,01%
GESTION DOCUMENTAIRE	7	3,83%
EPARGNE SANG	1	0,55%
INFORMATISATION	20	10,93%
PROTOCOLES &PROCEDURES	6	3,28%
EPP	3	1,64%
EFIT	5	2,73%
EI	19	10,38%
TRANSPORT	4	2,19%
BP TRANSFUSIONNELLES	24	13,11%
AUDIT	8	4,37%
FORMATION	12	6,56%
REGLEMENTATION	6	3,28%
PLYO	9	4,92%

Pour les ES sans dépôt de sang

ORGANISATION CSTH	16	7,96%
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	20	9,95%
BILAN Hv	25	12,44%
GESTION DOCUMENTAIRE	7	3,48%
EPARGNE SANG	2	1,00%
INFORMATISATION	15	7,46%
PROTOCOLES &PROCEDURES	8	3,98%
EPP	6	2,99%
EFIT	5	2,49%
EI	18	8,96%
TRANSPORT	7	3,48%
BP TRANSFUSIONNELLES	27	13,43%
AUDIT	4	1,99%
FORMATION	29	14,43%
REGLEMENTATION	12	5,97%
PLYO	1	0,50%

Pour les ES ayant un dépôt de sang, le thème relatif au **dépôt de sang** est le thème le plus abordé lors des réunions d'hémovigilance (en 2020, les thèmes relatifs au dépôt de sang et aux Bonnes Pratiques transfusionnelles étaient les sujets les plus abordés en réunion)
Pour les ES sans dépôt de sang, le thème relatif aux **à la formation** est le thème le plus abordé lors des réunions d'hémovigilance (contre les Bonnes Pratiques Transfusionnelles en 2020).

En 2021, **44 %** des comptes rendus ont été transmis dans un délai de **30 jours maximum** (contre 32 % en 2020 pour le même délai).
Pour les ES ayant organisé 1 CSTH au cours de l'année, **42 %** des comptes rendu ont été transmis dans un délai de 30 jours maximum (contre 27 % en 2020)
Pour les ES ayant organisé 2 CSTH et plus au cours de l'année, **46 %** des comptes rendu ont été transmis dans un délai de 30 jours maximum (contre 50 % en 2020)
A noter, en 2021, **1** établissement n'a pas transmis le compte–rendu de CSTH malgré de nombreuses relances.

2021	délai jusqu'à 30 jours	délai entre 31 et jusqu'à 90 jours	délai entre 91 et jusqu'à 180 jours	délai au-delà de 181 jours	CR non transmis	Nb CSTH
Total	**32**	**22**	**13**	**5**	**1**	**73**
Répartition	44%	30%	18%	7%	1%	
Total ES avec 1 CSTH	**15**	**10**	**7**	**3**	**1**	**36**
Répartition	42%	28%	19%	8%	3%	
Total ES avec 2 CSTH et +	**17**	**12**	**6**	**2**	**0**	**37**
Répartition	46%	32%	16%	5%	0%	

Un correspondant d'hémovigilance (CHv) est nommé dans chaque établissement de santé transfuseur. Il organise au moins un CSTH par an et présente un bilan annuel (activité transfusionnelle, formations, Évènements Indésirables et Incident Grave, validation de procédures).

En 2021 (au 31 décembre), **74** CHv étaient nommés au sein du réseau soit un taux de couverture de **100 %.**

- ✓ Des inspections des dépôts de sang en qualité d'expert technique avec un Médecin Inspecteur de la Santé Publique (dans le cadre du PRICA 2021)

En 2021 : **3** inspections ont été réalisées (contre **5** en 2020) (**2** Inspections en Vendée et **1** inspection en Loire Atlantique). Pour ces inspections, aucun écart n'a été relevé par la mission d'inspection mais **7** remarques ont été signifiées dans les rapports initiaux.

- ✓ Des relations avec l'EFS :

Rencontre avec chaque représentant local de l'EFS lors des CSTH avec des échanges portants sur l'ES et les EIR en cours

- ✓ Autres réunions :

❖ Participation aux réunions internes organisées par l'ARS Pays de la Loire :
- Réunion avec la Direction Inspection et Contrôle et le Médecin Inspecteur de Santé Publique relative à l'état des lieux des inspections des dépôts de sang (Février 2021)
- Réunion avec le responsable des Systèmes Informatiques de l'ARS relative à l'application e-Fit et parc applicatif (Mai et Juillet 2021)
- Réunion relative à la réforme des établissements de santé de référence régionaux (Juin 2021)
- Séminaire destiné aux managers et relatif à l'animation territoriale (Septembre 2021)
- Réunion du RRéVA relatif à la préparation de la journée des vigilants prévue en 2022 (Septembre 2021)

❖ Participation au congrès de la SFVTT ayant pour thème "Transfusion pratique en virtuel" (Juin 2021)
❖ Participation au webinaire ayant pour thème "Intérêt du PBM en temps de COVID" (Septembre 2021).

Au cours de l'année 2021, **4 384** kms ont été parcourus, par le CRH-ST (contre **5 792** kms en 2020) pour assister à l'ensemble des CSTH - réunions d'hémovigilance (à hauteur de **3 634** kms), réaliser des inspections de dépôts de sang

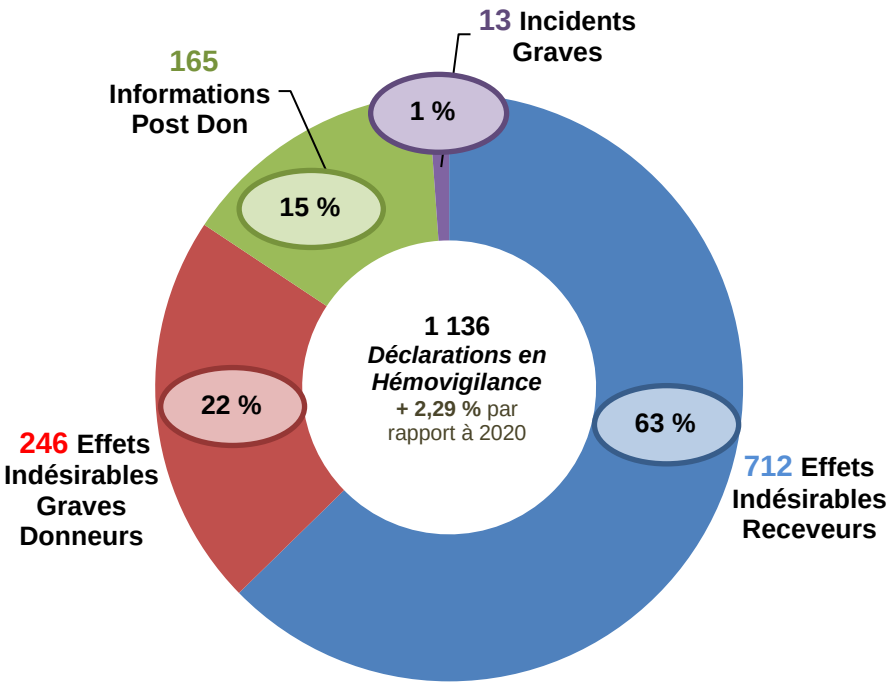
(à hauteur de **348** kms), réaliser des visites de dépôt de sang dans le cadre de renouvellement d'autorisation (à hauteur de **374** kms), participer à des congrès/formations, des rencontres avec l'EFS (à hauteur de **28** kms).
C'est au mois de Mars que le CRH-ST a parcouru le plus de kms soit **1 406 kms** (contre **1 141** kms en Octobre 2020).

6.2 L'activité nationale

L'activité nationale du CRH-ST consiste :

- ✓ A la participation des **3** réunions annuelles du CSP (Comité Permanents Scientifiques) (Mars – Juin – Septembre 2021)
- ✓ A la participation des **3** réunions annuelles de la CNCRH (Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance) (Mars – Juin- Septembre 2021)
- ✓ A la participation d'une AG extraordinaire de la CNCRH (Avril 2021)
- ✓ A la participation d'une réunion exceptionnelle de la CNCRH relative à la réforme des vigilances (Novembre 2021)
- ✓ A la participation du groupe de travail Inter vigilances (Juillet et Décembre 2021)

7. L'activité déclarative dans les Pays de la Loire



<u>Définition d'un effet Indésirable (source ANSM) :</u>
Réaction nocive survenant chez un patient, un donneur vivant ou un receveur, liée ou susceptible d'être liée à un produit ou à une activité mentionnés aux articles R.1211-29 et R.1211-30.
Est considéré comme grave l'effet indésirable :
- pouvant entraîner la mort,
- susceptible de mettre en jeu le pronostic vital du patient,
- susceptible de mettre en jeu la sécurité d'un ou plusieurs donneurs vivants et/ou d'un ou plusieurs receveurs.

Selon l'article R. 5121-152 du CSP, un effet indésirable grave est "un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entrainant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale".

Suite au signalement du professionnel de santé, le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé ou de l'établissement de transfusion déclare, informatiquement, les incidents et effets indésirables via la plateforme nationale **e-FIT** gérée par l'ANSM. Le délai de la déclaration est fonction du type d'incidents ou d'effets.

Deux modes de fonctionnement sont possibles pour déclarer les EI :

- Soit le CHv, grâce à sa carte CPS, accède directement à la plateforme de déclaration e-FIT et saisit lui-même l'EI.
- Soit l'ES, avec un protocole avec l'EFS, délègue la saisie de l'EI au CHv de l'EFS.

73 Correspondants d'Hémovigilance titulaires (contre **72** CHv en 2020) sont équipés du matériel nécessaire à la déclaration (carte CPS et lecteur de carte) et peuvent signaler directement les EI sur la plateforme e-Fit.

7.1 Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

Définition des EIR

Il s'agit de tout effet indésirable qui survient chez un receveur de Produits Sanguins Labiles, lié ou susceptible d'être lié à l'administration d'un produit sanguin labile (article R 1221-23 du CSP).
Il doit être déclaré sans délai et au plus tard **dans les 48 heures** ouvrables pour les fiches d'effets indésirables "signalées" tels que les EIR de grade >1, les IBTT et les accidents ABO quel que soit le grade et dans **un délai maximal de 15 jours** ouvrables pour parachever les investigations pour tous les autres EIR.

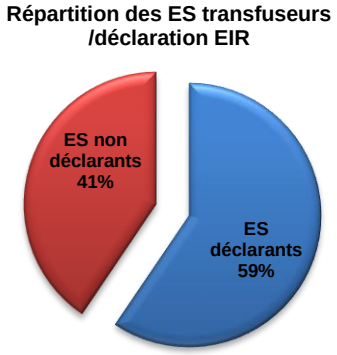
Pour le recensement des EIR, la date de création de l'EI a été retenue.

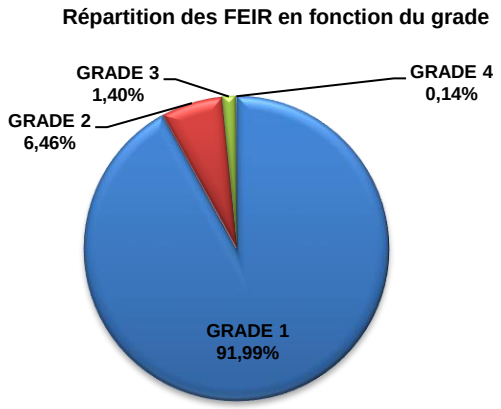
En 2021, **712** EIR (contre **641** en 2020) ont fait l'objet d'une déclaration.
Sur les **74** ES transfuseurs, **44** ES ont déclaré au moins 1 EIR (contre **40** ES en 2020).

Au niveau national, en 2021, le nombre d'EIR retenu est de **9 552** (tout niveau d'enquête, d'imputabilité et moment de survenue – source ANSM) (versus **9 060** en 2020)

Les EIR sont définis par un grade de sévérité (4 grades) et par un degré d'imputabilité (5 degrés)

	GRADE 1 EIR Non sévère	**GRADE 2** EIR Sévère	**GRADE 3** Menace vitale immédiate	**GRADE 4** Décès	**TOTAL**
Non Évaluable NE	6	0	0	0	**6**
Imputabilité 0 Exclue/Improbable	88	15	0	0	**103**
Imputabilité 1 Possible	200	11	1	0	**212**
Imputabilité 2 Probable	149	9	4	1	**163**
Imputabilité 3 Certaine	212	11	5	0	**228**
TOTAL	**655**	**46**	**10**	**1**	**712**





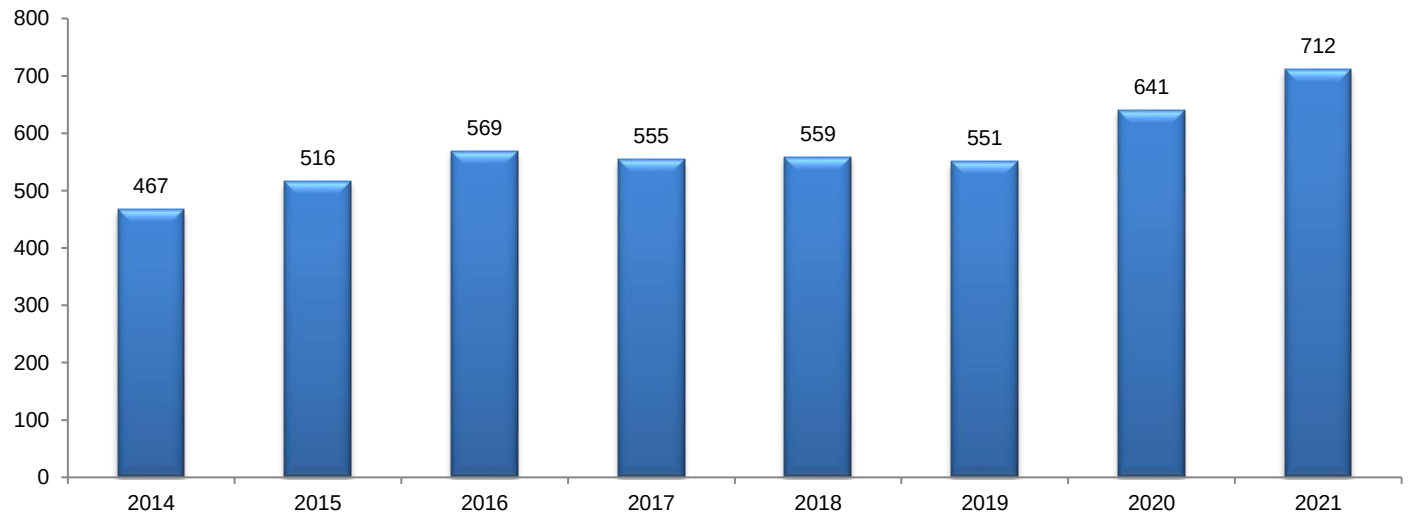
91,99 % des EIR déclarés en 2021 sont des EIR de grade 1 (contre **90,80 %** en 2020).

A noter qu'1 EIR de grade 4 d'imputabilité **probable** a fait l'objet d'une déclaration en Décembre 2021 ayant pour diagnostic un œdème pulmonaire de surcharge (OAP).

Lieu de transfusion	*EIR*
Médecine	471
Chirurgie	90
Services des urgences	57
Bloc opératoire	32
Réanimation Médicale	23
Réanimation Chirurgicale	12
Autre	9
Obstétrique	6
Salle de soins post-interventionnelle	6
Gynécologie	2
SMUR	2
Non renseigné	1
NSP	1

66 % des transfusions ayant donné lieu à un EIR ont été réalisées dans les services de médecine comme en 2020.

Évolution du nombre d'EIR déclarés depuis 2014



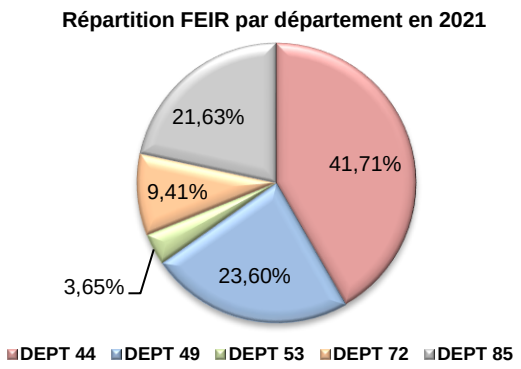
Après avoir connu une baisse minime du nombre d'EIR en 2019, le nombre de déclaration a augmenté de **+9,97 %** en 2021.

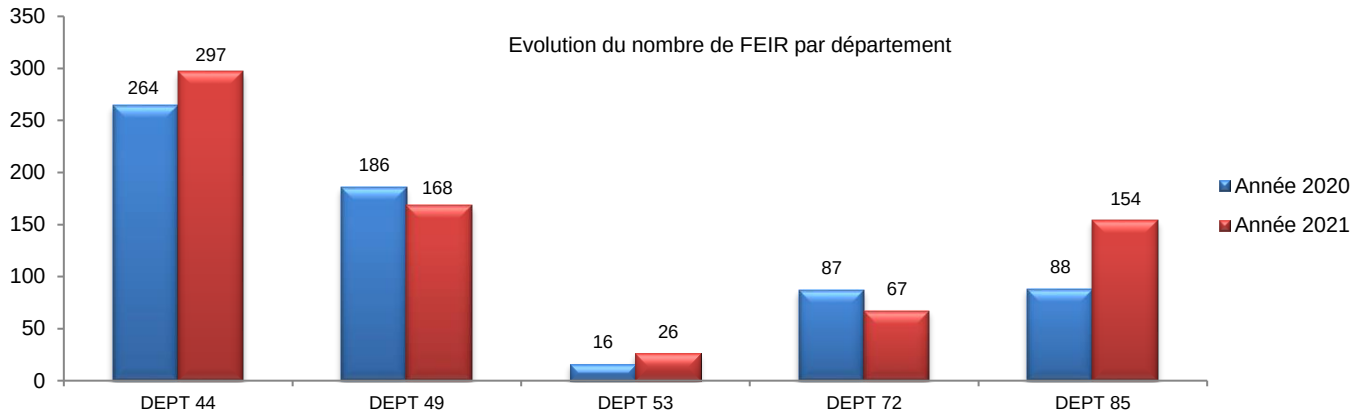
En 2021, **41,71 %** des FEIR déclarées se sont produites dans le département mariligérien (contre **41 %** en 2020) qui compte **25** ES transfuseurs (Cf. Paragraphe 1.2)

Le département de la **Vendée** est le département qui connait la plus forte progression de déclaration (en pourcentage et en nombre d'EIR déclarés) avec une hausse de + **42,86 %** par rapport à 2020 soit **66** EIR déclarés de plus.

Le département de la **Sarthe** est le département qui connait la plus forte baisse de déclaration (en pourcentage et en nombre d'EIR déclarés) avec une baisse de **-29,85 %** par rapport à 2020 soit **20** EIR déclarés en moins.

	2020	2021	Evolution N-1
DEPT 44	**264**	**297**	11,11%
DEPT 49	**186**	**168**	-10,71%
DEPT 53	**16**	**26**	38,46%
DEPT 72	**87**	**67**	-29,85%
DEPT 85	**88**	**154**	**42,86%**
TOTAL PDL	**641**	**712**	
Evolution N-1	**14,04%**	**9,97%**	





Répartition du taux d'EIR déclarés pour 1 000 PSL transfusés

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Nombre EIR déclarés	569	555	559	551	641	712
PSL transfusés	148 982	146 418	146 191	140 940	134 625	139 276
Taux PDL ‰	**3,82**	**3,79**	**3,82**	**3,91**	**4,76**	**5,11**
Taux National ‰	**2,84**	**3,03**	**3,11**	**3,24**	**3,23**	**3,39**

En 2021, le taux régional de déclaration est de **5,11 ‰** contre **4,76 ‰** en 2020.
On constate que le nombre de PSL transfusés augmente de **3,34 %,** le taux d'EIR déclarés augmente plus fortement en 2021 à hauteur de **9,97 %.**

Taux d'EIR déclarés pour 1 000 PSL Transfusés par type de produit

	2021	2020	2019
CGR	4,86	4,98	3,91
Plasma	1,86	2	2,18
Plaquettes	4,69	4,99	5,28

Le taux de déclaration le plus élevé est observé avec les CGR (**4,86** EIR pour 1 000 concentrés de CGR transfusés) et le taux le plus bas avec le plasma (**1,86** EIR pour 1 000 plasmas transfusés). Le taux de déclaration qui baisse le plus est le taux avec les Plaquettes (**4,69** EIR pour 1 000 Plaquettes transfusées en 2021 contre **4,99** EIR pour 1 000 Plaquettes transfusées en 2020).

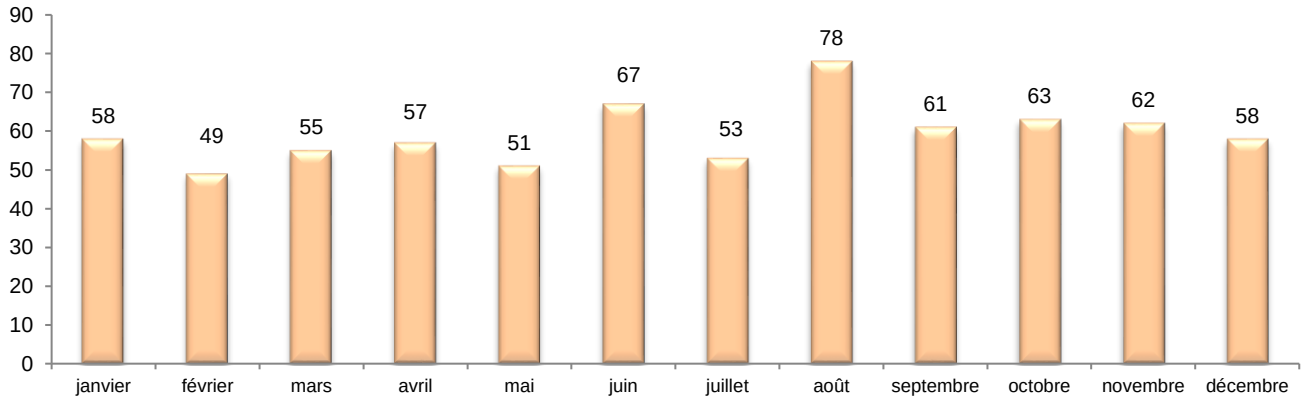
En 2021, le taux national est de **3,39** EIR (en hausse par rapport à 2020 ce dernier était de **3,23**). On constate que la région ligérienne a un taux de de déclaration supérieur au taux national depuis 2016 ce qui indique une bonne dynamique dans la déclaration des EI.
Par ailleurs, le suivi de cet indicateur (nombre d'EIR déclarés pour 1 000 PSL transfusés) permet au CRH-ST de sensibiliser, mobiliser ou alerter les ES qui déclarent peu ou pas, car on considère que **2 à 3 EIR doivent être déclarés pour 1 000 PSL transfusés**.
En 2021, **94 %** des ES ayant un volume de PSL supérieur à 1 000 PSL transfusés ont déclaré au moins 1 EIR (contre **85 %** en 2020).

Volume Transfusé	ES Déclarants	ES Non Déclarants	Taux ES Déclarant en 2021	Taux ES Déclarant en 2020
< 500 PSL	11	29	**28%**	23%
De 501 PSL à 1 000 PSL	9	1	**90%**	78%
De 1 001 PSL à 5 000 PSL	17	**1**	**94%**	85%
> 5 001 PSL	6	0	**100%**	100%

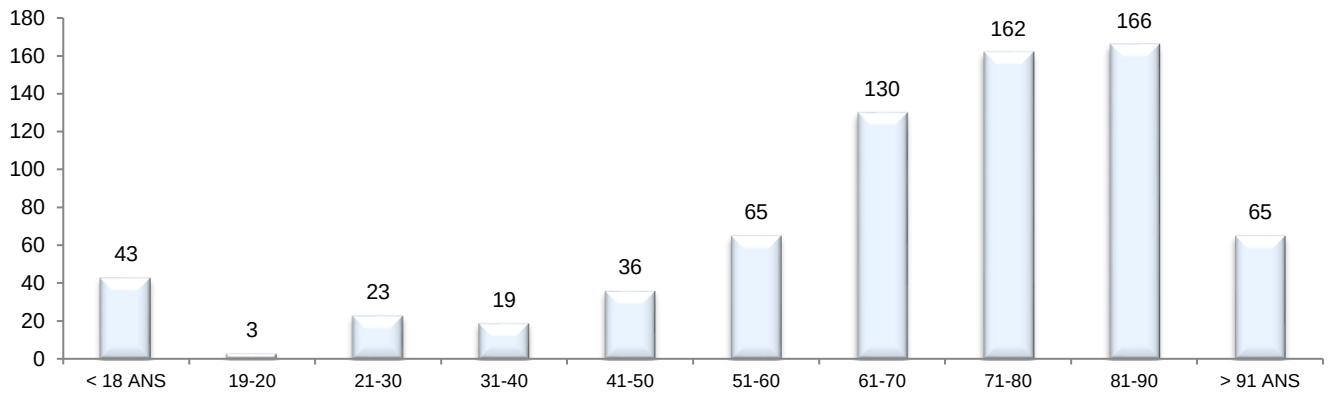
En 2021, la Cellule Régionale d'Hémovigilance a poursuivi son étude, débutée en 2015, sur les EIR avec les critères suivants :

- Le nombre d'EIR déclarés par mois
- L'âge des patients ayant fait l'objet d'un EIR
- Le sexe des patients ayant fait l'objet d'un EIR
- Le délai de signalement au CHv (délai entre la survenue de l'EIR et le signalement fait au CHv, à noter que dans ces EIR, sont comptabilisés les EIR immédiats et retardés (ex: l'Allo-immunisation))
- Le délai de déclaration du CHv sur e-FIT (délai entre le signalement fait auprès du CHv et la déclaration sur e-Fit)
- La durée de l'enquête

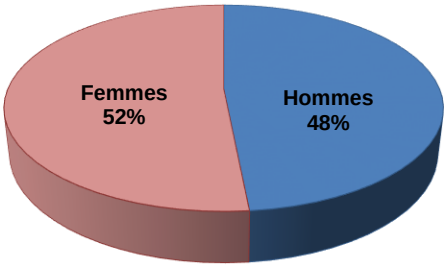
La déclaration mensuelle des EIR en 2021



La répartition des patients ayant fait l'objet d'un EIR par tranche âge

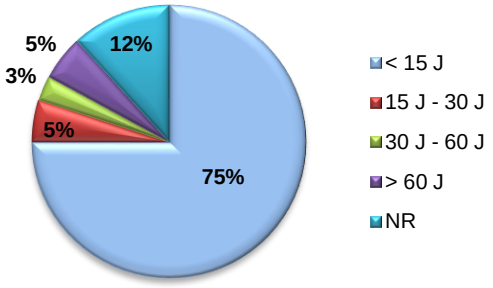


La répartition des patients ayant fait l'objet d'un EIR en fonction du sexe

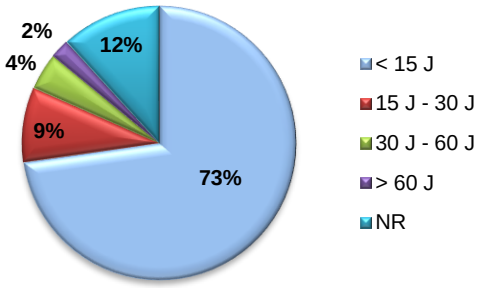


Signalement et déclaration de l'EIR

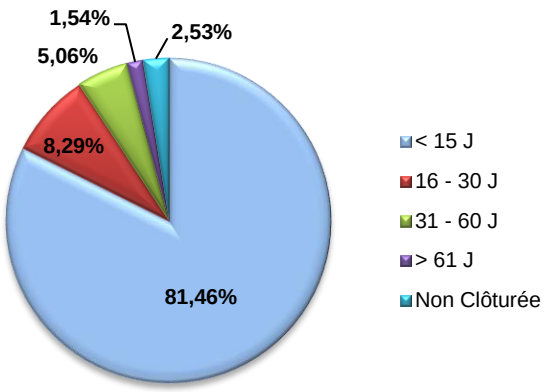
Le signalement au CHv



La déclaration du CHv

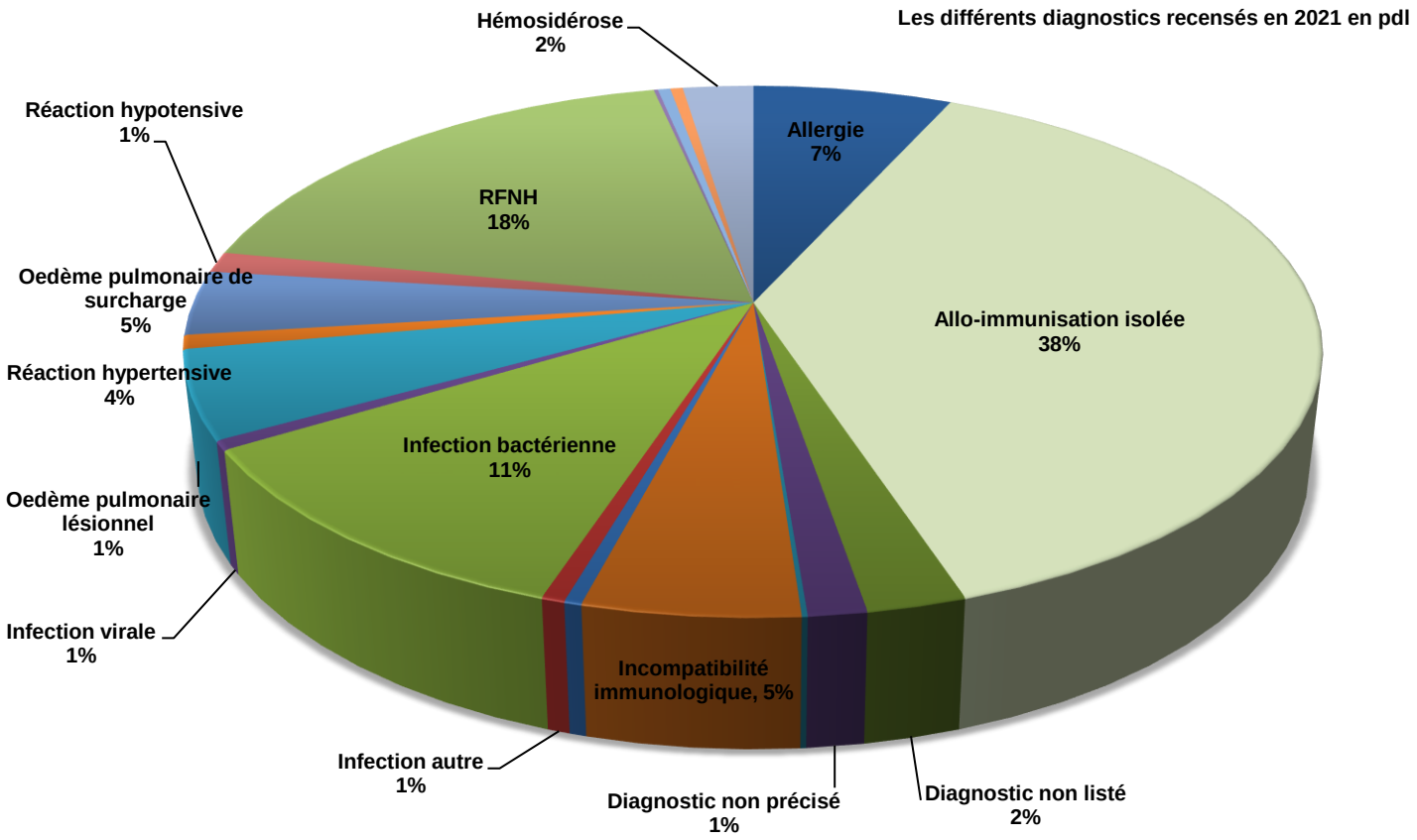


La durée de l'enquête



Les diagnostics des EIR en 2021

Diagnostics	CGR	PLAQUETTES	PLASMA	Total
Allo-immunisation isolée	**239**	**32**	**1**	**272**
RFNH	**125**	**6**		**131**
Infection bactérienne transmise par Transfusion (IBTT)	**71**	**9**		**80**
Allergie	**12**	**28**	**8**	**48**
Œdème pulmonaire de surcharge (TACO)	**33**	**4**	**1**	**38**
Incompatibilité immunologique	14	23		37
Réaction hypertensive	**28**			**28**
Diagnostic non listé	14	3		17
Hémosidérose	17			17
Diagnostic non précisé	7	3		10
Réaction hypotensive	8	1		9
Œdème pulmonaire lésionnel	3		3	6
Infection autre	3	1		4
Infection virale	3	1		4
Crise comitiale	3			3
Hémolyse drépanocytaire	3			3
Inefficacité transfusionnelle		3		3
Accidents métaboliques			1	1
Hémolyse autre	1			1
Total général	**584**	**114**	**14**	**712**



En résumé, en 2021 dans les Pays de la Loire :

10,96 % des EIR sont déclarés en Août 2021 (contre **13,42 %** en Décembre 2020).
23,31 % des EIR touchent des patients âgés entre 81-90 ans (contre **26,99 %** en 2020 pour les tranches d'âge 71-80 ans)
51,64 % des EIR surviennent chez les femmes transfusées (contre **52,73 %** en 2020 chez les hommes transfusés)
75 % des EIR sont signalés au CHv dans un délai de moins de 15 jours (contre **80 %** en 2020)
73 % des EIR sont déclarés sur e-FIT dans un délai de moins de 15 jours (contre **80 %** en 2020)
81,46 % des enquêtes sont clôturées dans les 15 jours de sa création (contre **79,88 %** en 2020)

Analyse des principaux diagnostics en 2021

❖ L'allo – immunisation isolée

Définition : (Source ANSM)
L'allo-immunisation isolée est évoquée lors de l'observation d'allo-anticorps chez un patient transfusé, qui n'avaient pas été trouvés lors d'analyses antérieures. En pratique, du fait de l'obligation d'effectuer une recherche d'anticorps irréguliers (RAI) avant et après transfusion, il s'agira surtout d'anticorps anti-érythrocytaires révélés par une RAI positive chez un patient transfusé, antérieurement négatif. L'allo-immunisation est un EIR retardé (c'est-à-dire découvert à distance de la transfusion).

Evolution de l'allo-immunisation isolée depuis 2018

	2018	2019	2020	**2021**	évolution n-1	évolution n-2	évolution n-3
Allo-immunisation isolée	*209*	*183*	*260*	***272***	***4,41%***	*32,72%*	23,16%
CGR	197	166	239	**239**	*0,00%*	*30,54%*	17,57%
Plaquettes	12	17	21	**32**	*34,38%*	*46,88%*	62,50%
Plasma	0	0	0	**1**			
répartition							
CGR	94,26%	90,71%	91,92%	**87,87%**			
Plaquettes	5,74%	9,29%	8,08%	**11,76%**			
Plasma	0,00%	0,00%	0,00%	**0,37%**			

L'allo-immunisation isolée est le diagnostic le plus déclaré; il représente **38,20 %** des déclarations d'EIR en 2021. Il est en constante augmentation depuis 2019. En 2021, on constate une augmentation de **4,41 %** par rapport à 2020. On note que **87,87 %** des allo-immunisations isolées surviennent lors de transfusion de CGR en 2021, ce taux stable depuis 2017, chute en 2021.
L'incidence de l'allo-immunisation isolée est de **185** EIR pour 100 000 PSL cédés (contre **182** EIR en 2020) et de **101** EIR pour 10 000 patients transfusés (comme en 2020).

❖ Les Réactions Fébriles Non Hémolytiques (RFNH)

Définition : (Source ANSM)
Elle se caractérise par la présence d'une hyperthermie et ou des frissons durant ou dans les 4 heures suivant une transfusion. Le tableau clinique est généralement mineur. La RFNH est un EIR immédiat.

Evolution des RNFH depuis 2018

	2018	2019	2020	**2021**	évolution n-1	évolution n-2	évolution n-3
RFNH	***124***	***119***	***118***	***131***	***9,92%***	***9,16%***	**5,34%**
CGR	109	100	101	**125**	*19,20%*	*20,00%*	12,80%
Plaquettes	14	16	17	**6**	⚠	⚠	⚠
Plasma	1	3	0	**0**			
répartition							
CGR	87,90%	84,03%	85,59%	**95,42%**			
Plaquettes	11,29%	13,45%	14,41%	**4,58%**			
Plasma	0,81%	2,52%					

La RFNH est le diagnostic qui vient en 2ème position dans les déclarations des EIR; il représente **18,39 %** des déclarations d'EIR en 2021. Il était en baisse depuis 2018, il repart à la hausse en 2021 avec une augmentation de **9,92 %** par rapport à 2020. On note que **95,42 %** des RFNH surviennent lors de transfusion de CGR en 2021, ce taux variait entre **84 %** et **87 %** depuis 2018. L'incidence des RFNH est de **89** pour 100 000 PSL cédés (contre **83** EIR en 2020) et **49** EIR pour 10 000 patients transfusés (contre **46** EIR en 2020).

❖ L'infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)

Définition : (Source ANSM)
Une Infection Bactérienne Transmise par Transfusion (IBTT) est un effet indésirable survenant au cours ou au décours d'une transfusion sanguine chez un receveur de produit sanguin labile (PSL), dû à la présence de bactéries dans le PSL. L'IBTT est une EIR immédiat.

Evolution de l'infection bactérienne transmise par transfusion depuis 2018

	2018	2019	2020	**2021**	évolution n-1	évolution n-2	évolution n-3
Infection bactérienne transmise par transfusion	***58***	***56***	***58***	***80***	***27,50%***	***30,00%***	**27,50%**
CGR	52	48	56	**71**	*21,13%*	*32,39%*	26,76%
Plaquettes	6	8	2	**9**	*77,78%*	*11,11%*	33,33%
Plasma	0	0	0	**0**			
répartition							
CGR	89,66%	85,71%	96,55%	**88,75%**			
Plaquettes	10,34%	14,29%	3,45%	**11,25%**			
Plasma							

L'Infection bactérienne transmise par transfusion est le diagnostic qui vient en 3ème position dans les déclarations des EIR; il représente **11,24 %** des déclarations d'EIR en 2021. On remarque une hausse de **+ 27,50 %** par rapport à 2020. On note que **88,75 %** des infections bactériennes surviennent lors de transfusion de CGR en 2021, ce taux a varié entre **85 %** et **96 %** depuis 2018.

	Degré d'Imputabilité				
2018	Exclue/ Improbable	Possible	probable	certaine	Non Evaluable
Grade 1	47				2
Grade 2	8				
Grade 3	1				
Grade 4					
2019	Exclue/ Improbable	Possible	probable	certaine	Non Evaluable
Grade 1	50				2
Grade 2	3			1	
Grade 3					
Grade 4					
2020	Exclue/ Improbable	Possible	probable	certaine	Non Evaluable
Grade 1	50				
Grade 2	5				
Grade 3	3				
Grade 4					
2021	Exclue/ Improbable	Possible	probable	certaine	Non Evaluable
Grade 1	67	1			2
Grade 2	9				
Grade 3				1	
Grade 4					

On constate que les infections bactériennes transmises par transfusion recensées sont catégorisées en **grade 1** à **87 %** en moyenne sur les 4 dernières années. On constate également de l'imputabilité relevée est Exclue /Improbable à **95 %** en moyenne sur les 4 années.

❖ L'allergie

Définition : (Source ANSM)
Ce diagnostic est envisagé en cas de manifestations cliniques ressemblant à de l'allergie, survenant pendant ou jusque dans les 4 heures suivant une transfusion, il est considéré comme une EIR Immédiat; les signes cliniques peuvent être les suivants :

- Signes **cutanéo-muqueux** (Urticaire localisée ou généralisée, Erythème généralisé, Prurit, Angiocœdème de la face, des muqueuses (œdème de Quincke)).
- Signes **cardiovasculaires** (Tachycardie ou bradycardie, Troubles du rythme, Hypotension, Collapsus, arrêt cardio-circulatoire)
- Signes **respiratoires** (Toux, Dyspnée, Bronchospasme, Cyanose, hypoxémie)
- Signes **digestifs** (Nausées, Vomissements, Diarrhée, Douleur abdominale)
- **Autres signes cliniques** (Malaise, angoisse, sensation de mort imminente, Rhinite, conjonctivite, Dysphagie, dysphonie, Vertiges intenses).
-

Evolution de l'allergie depuis 2018

	2018	2019	2020	**2021**	évolution n-1	évolution n-2	évolution n-3
allergie	***46***	***60***	***56***	***48***	***-16,67%***	***-25,00%***	**4,17%**
CGR	11	12	18	**12**	*-50,00%*		8,33%
Plaquettes	22	26	19	**28**	*32,14%*	*7,14%*	21,43%
Plasma	13	22	19	**8**			
répartition							
CGR	23,91%	20,00%	32,14%	**25,00%**			
Plaquettes	47,83%	43,33%	33,93%	**58,33%**			
Plasma	28,26%	36,67%	33,93%	**16,67%**			

L'allergie est le diagnostic qui vient en 4ème position dans les déclarations des EIR; il représente **6,74 %** des déclarations d'EIR en 2021. Le nombre de déclaration continue sa chute amorcée en 2019 et baisse de **– 16,67 %** par rapport à 2020**.** On note que les **28** déclarations de 2021 surviennent lors de la transfusion de plaquettes.

❖ L'OAP de surcharge ou TACO

Définition : (Source Afssaps)

L'œdème pulmonaire transfusionnel de surcharge (TACO : Transfusion-Associated Cardiac Overload) survient au cours ou au décours immédiat d'une transfusion (dans les 6 heures). Il est caractérisé par l'apparition d'une détresse respiratoire aigüe réalisant un tableau d'œdème aigu du poumon par décompensation cardiaque gauche. Le TACO est un EIR immédiat.

Evolution de l'OAP de surcharge depuis 2018

	2018	2019	2020	**2021**	évolution n-1	évolution n-2	évolution n-3
OAP de surcharge	*31*	*24*	*36*	***38***	*5,26%*	*36,84%*	18,42%
CGR	30	20	35	**33**	*-6,06%*	*39,39%*	9,09%
Plaquettes	1	1	0	**4**	*100,00%*	*75,00%*	75,00%
Plasma	0	3	1	**1**	*0,00%*	*-200,00%*	100,00%
répartition							
CGR	96,77%	83,33%	97,22%	**86,84%**			
Plaquettes	3,23%	4,17%	0,00%	**10,53%**			
Plasma		12,50%	2,78%	**2,63%**			
répartition par grade							
Grade 1	14	12	20	**15**			
Grade 2	12	12	12	**19**			
Grade 3	4	0	4	**3**			
Grade 4	1	0	0	**1**			

L'OAP est le diagnostic qui vient en 5ème position dans les déclarations des EIR; il représente **5,34 %** des déclarations d'EIR en 2021. Il est en constante augmentation depuis 2018, excepté en 2019 où on constate une chute de près de 29 **%** par rapport à 2018. En 2021, on constate une augmentation de **5,26 %** par rapport à 2020. On note que **86,84 %** des OAP de surcharge surviennent lors de transfusion de CGR en 2021, ce taux varie entre **83 %** et **97 %** depuis 2018. Au cours des 4 années recensées, **2** EIR sont de grade 4 (décès) et **11** EIR de grade 3 (menace vitale immédiate) ont été déclarées. L'OAP de surcharge est l'une des principales causes de mortalité transfusionnelle.

2018	<= 60	61-70	71-80	81-90	91+
Grade 1		1	3	3	7
Grade 2		2	3	4	3
Grade 3	1	1	2		
Grade 4					1
	1	4	8	7	11

2019	<= 60	61-70	71-80	81-90	91+
Grade 1		2	3	4	3
Grade 2	2	4	1	3	2
Grade 3					
Grade 4					
	2	6	4	7	5

2020	<= 60	61-70	71-80	81-90	91+
Grade 1		5	5	7	3
Grade 2	1	3	2	5	1
Grade 3	2		2		
Grade 4					
	3	8	9	12	4

2021	**<= 60**	**61-70**	**71-80**	**81-90**	**91+**
Grade 1		**2**	**1**	**9**	**3**
Grade 2	**2**		**5**	**7**	**5**
Grade 3	**3**				
Grade 4					**1**
	5	2	6	16	9

On constate que les OAP de Surcharge surviennent majoritairement chez des patients âgés entre 81 et 90 ans sur les 4 années recensées.

❖ Les Réactions hypertensives

Définition:
Elle se caractérise par l'augmentation de la tension artérielle durant ou dans les 4 heures suivant une transfusion. L'augmentation de la pression artérielle est un signe précurseur de l'œdème aigu du poumon de surcharge transfusionnel (OAP).

Evolution des RNFH depuis 2018

	2018	2019	2020	**2021**	évolution n-1	évolution n-2	évolution n-3
Réaction hypertensive	***5***	***17***	***12***	***28***	***57,14%***	***39,29%***	**82,14%**
CGR	5	17	12	**28**	*57,14%*	*39,29%*	82,14%
Plaquettes	0	0	0	**0**			
Plasma	0	0	0	**0**			
répartition							
CGR	100,00%	100,00%	100,00%	**100,00%**			
Plaquettes							
Plasma							

La réaction hypertensive est le diagnostic qui vient en 7ème position dans les déclarations des EIR; il représente **3,93 %** des déclarations d'EIR en 2021. Il est en hausse de **57,14 %** par rapport à 2020. On note que **la totalité** des réactions hypertensives surviennent lors de transfusion de CGR en 2021.
A noter que le suivi de ce diagnostic est important, ce dernier permet de réduire l'apparition des OAP et de leurs gravités potentielles.

7.2 Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

Définition des EIGD

La décision du 1er juin 2010 fixant le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang définit l'effet indésirable grave donneur (EIGD) comme "la réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang" (source ANSM). Les EIGD sont déclarés par le correspondant d'hémovigilance de l'EFS.

Pour le recensement des EIGD, la date de création de l'EI a été retenue.

En 2021, **246** EIGD ont fait l'objet d'une déclaration (contre **242** en 2020).
Au niveau national, en 2021, le nombre d'EIGD retenu est de **6 281** (tout niveau d'enquête, d'imputabilité et moment de survenue – source ANSM) (versus **6 346** en 2020)

Les EIGD sont identifiés par un grade de sévérité (4 grades) et par un degré d'imputabilité (5 degrés). Les EIGD de grade 2 n'ont pas nécessité de consultation médicale à l'inverse les EIGD de grade 3 qui en ont nécessité une.

Pour mieux comprendre les degrés d'imputabilité (source ANSM);

Imputabilité NE (non-évaluable)	Les données sont 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

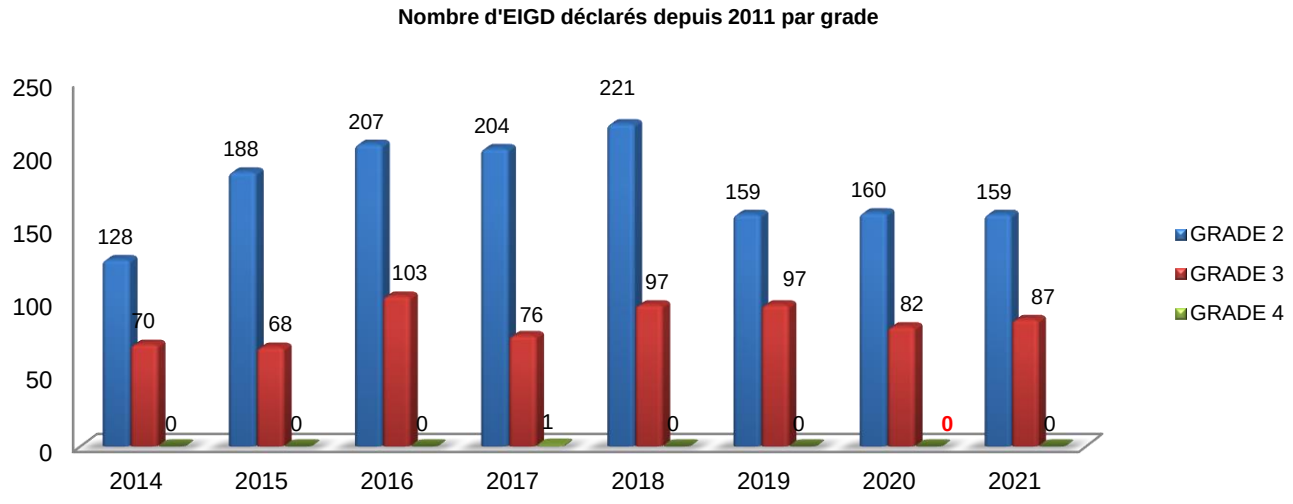
La répartition des EIGD en fonction de l'imputabilité et de la gravité

Année 2021	**GRADE 1** EIGD minime	**GRADE 2** EIGD modéré	**GRADE 3** EIGD sévère	**GRADE 4** Décès*	**TOTAL**
Non Évaluable	Non pris en compte	0	2	0	**2**
Imputabilité 0		0	1	0	**1**
Imputabilité 1		2	2	0	**4**
Imputabilité 2		11	9	0	**20**
Imputabilité 3		146	73	0	**219**
TOTAL	**0**	**159**	**87**	**0**	**246**

* décès du donneur dans les 7 jours suivant le don

65 % des EIGD déclarés en 2021 sont des EIGD de grade 2 (contre **66 %** en 2020).
92 % des EIGD de grade 2 et **84 %** des EIGD de grade 3 ont une imputabilité certaine.
Aucun grade 4 n'est à déplorer.

Évolution du nombre d'EIGD depuis 2014 par grade (toutes imputabilités confondues)



Le nombre d'EIGD (grades et imputabilités confondus) a augmenté de **1,63 %** par rapport à 2020. Cette hausse peut s'expliquer par la hausse du nombre de prélèvements (**+0,06 %**) même si cette dernière n'augmente pas dans la même proportion.

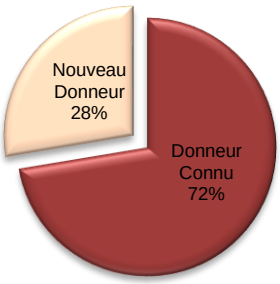
Taux EIGD/1 000 Prélèvements

	2017	2018	2019	2020	2021
Nbre Prélèvements	185 582	193 939	195 410	189 470	189 583
Nbre EIGD	281	318	256	242	246
Taux ligérien d'EIGD	**1,51**	**1,64**	**1,31**	**1,28**	**1,30**
Taux national d'EIGD	**2,20**	**2,24**	**2,32**	**2,26**	**2,28**

Le taux d'incidence ligérien, après avoir connu une baisse amorcée en 2018 jusqu'en 2020, repart à la hausse, en 2021, pour atteindre un taux de **1,30** pour 1 000 prélèvements. Le taux national après avoir augmenté sur la période 2017 – 2019 puis baissé en 2020 repart à la hausse en 2021 pour atteindre le taux de **2,28** EIGD pour 1 000 prélèvements.

Les différents ratios relatifs aux EIGD

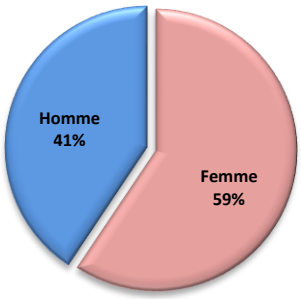
Répartition EIGD/expérience du donneur



Répartition EIGD/Expérience du donneur		Nb donneurs	Taux EIGD/ 10 000 donneurs
Donneur Connu	178	92 468	19,25
Nouveau Donneur	68	14 629	46,48
Total	246	107 097	22,97

L'incidence de survenue d'un EIGD est plus élevée chez les donneurs lorsqu'il s'agit d'un premier don (**46,48**/10 000 donneurs contre **19,25**/10 000 chez les donneurs connus).

Répartition EIGD/Sexe donneur



Répartition EIGD/Expérience et du sexe du donneur			Nb donneurs		Taux EIGD/ 10 000 hommes	Taux EIGD/ 10 000 femmes
	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes		
Donneur Connu	76	102	44 016	48 452	17,3	21,1
Nouveau Donneur	24	44	6 376	8 253	37,6	53,3
Total	**100**	**146**	**50 392**	**56 705**	19,8	25,7

L'incidence de survenue d'un EIGD est plus élevée chez les donneurs femmes lorsqu'il s'agit d'un premier don (**53,3**/10 000 donneuses contre **37,6**/10 000 donneurs). Il en est de même, quand le don est connu, l'incidence de survenue est plus élevée chez les donneurs femmes (**21,1**/10 000 donneuses connues contre **17,3**/10 000 donneurs connus).

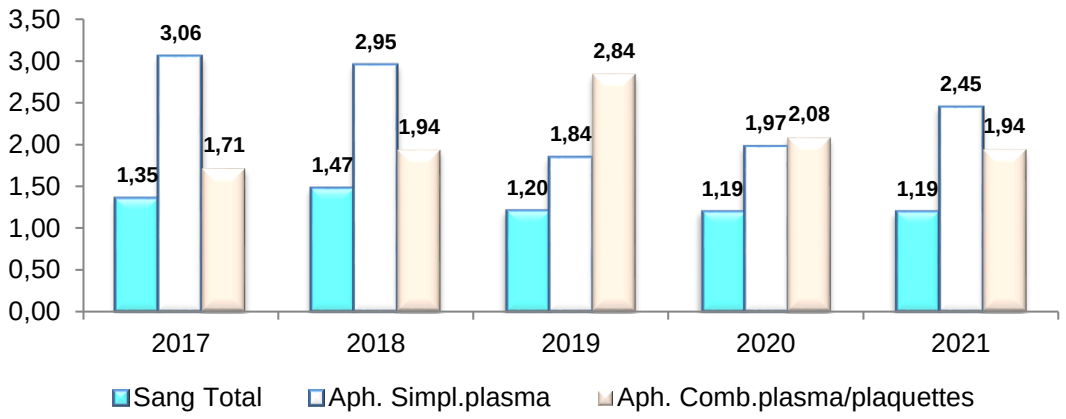
Répartition EIGD/tranche d'âge et sexe du donneur			Nb donneurs		Taux EIGD/ 10 000 hommes	Taux EIGD/ 10 000 femmes
	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes		
18-29 ans	31	59	11 797	17 216	26,3	34,3
30-39 ans	25	28	9 815	11 363	25,5	24,6
40-49 ans	15	23	10 720	12 377	14,0	18,6
50-59 ans	17	17	9 936	9 485	17,1	17,9
+60 ans	12	19	8 124	6 264	14,8	30,3
Total	**100**	**146**	**50 392**	**56 705**	19,8	25,7

L'incidence de survenue d'un EIGD est plus élevée pour la tranche d'âge 18-29 ans quel que soit le sexe (**34,3**/10 000 femmes et **26,3**/10 000 hommes et **31**/10 000 donneurs). A partir de 40 ans, l'incidence augmente chez les femmes reste supérieure à celle des hommes.

Répartition EIGD/type de don		Nb prélèvements	Taux EIGD/100 000 Prélèvements
Sang Total	206	172 445	119,5
Aphérèse	40	17 138	233,4
dont Aphérèse combinée plasma/plaquettes	*7*	*3 605*	194,2
dont Aphérèse simple plaquettes	*0*	*43*	0,0
dont Aphérèse simple Plasma	*33*	*13 490*	244,6
Total	**246**	**189 583**	352,86

On observe sur ce tableau que l'incidence de survenue des EIGD lors des dons de sang total est inférieure à celle des dons par Aphérèse (**119,5**/100 000 contre **233,4**/100 000). Par ailleurs, l'incidence la plus élevée (**244,6**/100 000 prélèvements) correspond aux dons par aphérèse simple plasma.
Aucun EIGD n'est survenu lors de dons par aphérèse simple plaquettes (idem qu'en 2020).
L'incidence nationale de survenue des EIGD lors des dons quel que soit son type est de **228** pour 100 000 prélèvements, en hausse par rapport à 2020 (**226**/100 000 prélèvements).

Taux EIGD par type de don depuis 2017



Le taux ligérien d'EIGD lors de dons de sang total reste stable en 2020 (**1,19** en 2021 idem qu'en 2020), ce dernier est inférieur au taux national qui est de **2,10** (source Rapport d'hémovigilance 2021 ANSM)
Le taux ligérien d'EIGD lors de dons par aphérèse simple plasma, après une chute continue depuis 2017, confirme la hausse amorcée en 2020 pour atteindre un taux de **2,45,** ce dernier est également inférieur au taux national qui est de **3,02** (source Rapport d'hémovigilance 2021 ANSM)
A l'inverse, le taux ligérien d'EIGD lors de dons par aphérèse combinée plasma/plaquettes, après une hausse continue depuis 2017, poursuit sa chute débutée en 2020 pour atteindre un taux de **1,94**, ce dernier est inférieur au taux national qui est **3,37** (source Rapport d'hémovigilance 2021 ANSM)

Répartition des EIGD par diagnostic

Diagnostics	Grade 2	Grade3	Total
Malaise vagal immédiat	**103**	**61**	**164**
Hématome	**23**	**7**	**30**
Malaise vagal retardé	**16**	**12**	**28**
Ponction artérielle	7	1	8
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	6	0	6
Anémie (Aggravation)	0	2	2
Autres EI généraux	0	2	2
Douleur locale autre	2	0	2
Anémie	1	0	1
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	1	0	1
Lymphangite	0	1	1
Thrombophlébite superficielle	0	1	1
Total	**159**	**87**	**246**

En 2021, la majorité des EIGD déclarés est, comme les années précédentes, constituée par les malaises vagaux immédiats (**66,67 %** contre **64,05 %** en 2020).
Parmi les autres diagnostics, les plus fréquents rapportés sont les hématomes (**12,20 %** contre **10,74%** en 2020**)** et les malaises vagaux retardés (**11,38 %** contre **12,81 %** en 2020).

Répartition des EIGD par diagnostic et par type de don

Diagnostics	Sang Total	Aphérèse	Total	Taux EIGD/Sang Total	Taux EIGD/Aphérèse	Taux EIGD
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	4	2	6	2,32	11,67	3,16
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	1		1	0,58		0,53
Douleur locale autre	1	1	2	0,58	5,83	1,05
Hématome	17	13	30	9,86	75,85	15,82
Malaise vagal immédiat	143	21	164	82,92	122,53	86,51
Malaise vagal retardé	25	3	28	14,50	17,50	14,77
Ponction artérielle	8		8	4,64		4,22
Anémie	1		1	0,58		0,53
Anémie (Aggravation)	2		2	1,16		1,05
Lymphangite	1		1	0,58		0,53
Autres EI généraux	2		2	1,16		1,05
Thrombophlébite superficielle	1		1	0,58		0,53
Total	**206**	**40**	**246**	119,46	233,40	129,76

Le **malaise vagal immédiat** constitue l'EIGD le plus fréquent, il survient le plus souvent lors des dons par aphérèse (**122,53**/100 000 prélèvements versus **82,92** pour le sang total, avec une incidence totale de **86,51**/100 000 prélèvements).

Moment de survenue des EIGD et conséquence sur la poursuite du don

	Pendant Prélèvement	Après Prélèvement	Avant le prélèvement	
Sang Total	32	174		206
Aphérèse simple plasma	18	15		33
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	3	4		7
Total	53	193	0	246

78 % des EIGD surviennent **après** le prélèvement et plus précisément **90%** des EIGD surviennent lors d'un don de sang total et **10 %** lors d'un don par aphérèse.

Répartition EIGD/poursuite Don		
	Don interrompu	Don poursuivi
Sang Total	30	176
Aphérèse simple plasma	19	14
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	3	4
Total	52	194

Malgré la survenue d'un EIGD**, 79 %** des dons sont poursuivis et ce quel que soit le type de don, dans le détail, **91 %** des dons ne sont pas interrompus lors d'un don de sang total et **9 %** lors d'un don par aphérèse.

7.3 Les Incidents Graves de la chaine transfusionnelle (IG)

Définition des IG

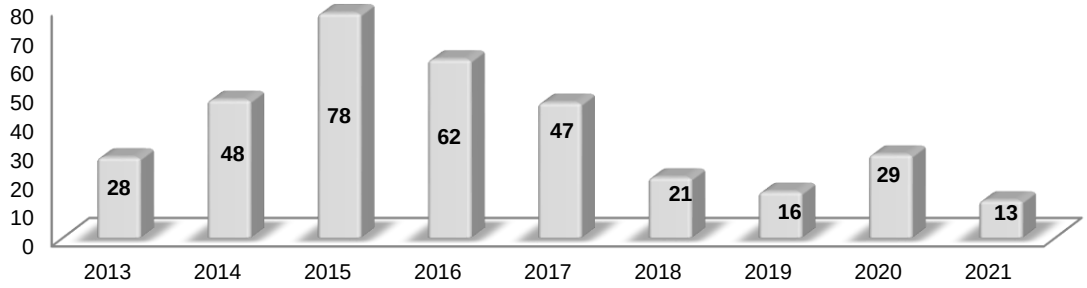
Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain a modifié la définition d'un incident de la chaîne transfusionnelle. Elle figure à l'article R1221-23 du Code de la Santé Publique :

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.

Il doit être déclaré sans délai en cas de décès associé (receveur de produits sanguins labiles ou donneur de sang) ou de mise en jeu de la sécurité transfusionnelle ou de l'approvisionnement en PSL, ainsi que dans chaque cas ou l'effet indésirable grave viendrait à être rendu public ou lorsque le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine le juge nécessaire et dans **un délai maximal de 15 jours** ouvrables pour parachever les investigations pour tous les autres IG.

En 2021, **13** IG ont fait l'objet d'une déclaration sur la plateforme e-Fit (contre **29** en 2020).
Au niveau national, en 2021, le nombre d'IG retenu est de **1 010** (tout niveau d'enquête, d'imputabilité et moment de survenue – source ANSM) (versus **1 064** en 2020)

Évolution du nombre d'IG depuis 2014



En baisse continue depuis 2015, le nombre d'IG déclaré avait augmenté en 2020 de + 45 % par rapport à 2019, en 2021 on constate une chute importante avec **16** IG déclarés en moins.

A noter que les déclarations d'IG concernaient essentiellement les ES jusqu'en 2013. Depuis la fin 2013, le dépassement de prélèvement (sur-prélèvement) lors d'un don faisait l'objet d'une déclaration d'IG, mais cette déclaration a été suspendue et n'est plus intégrée dans e-FIT depuis 2018.

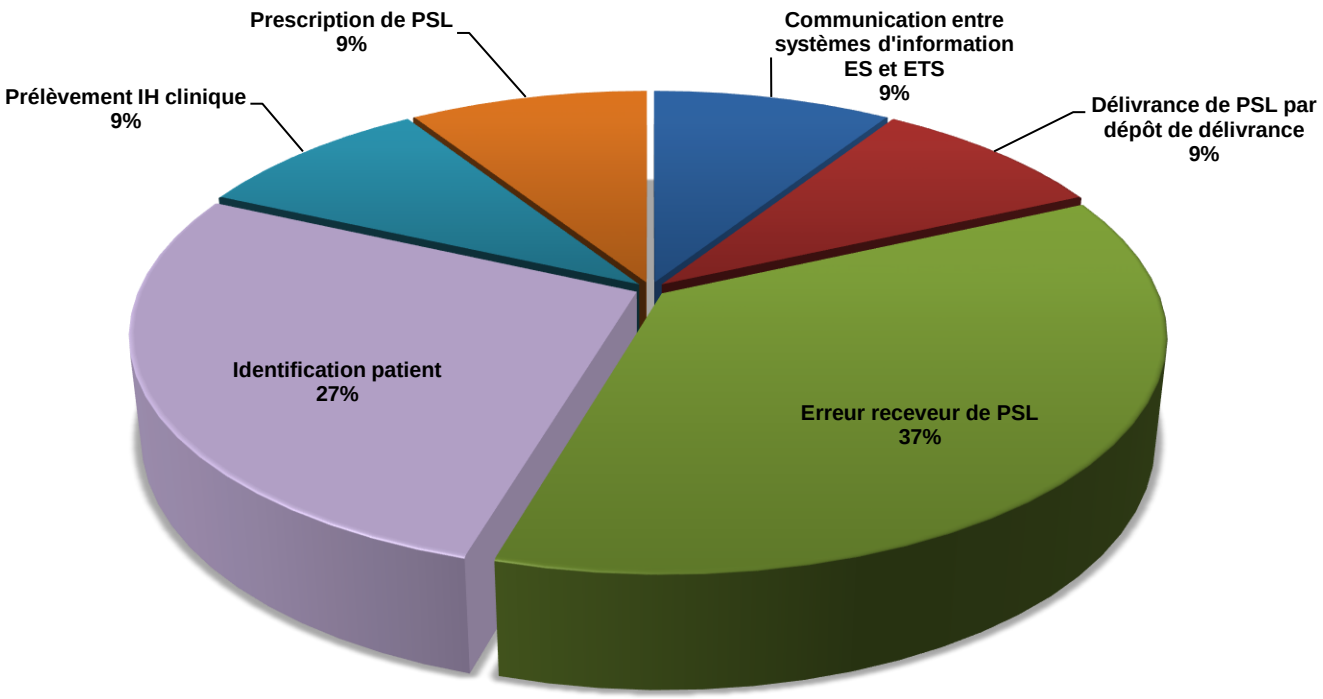
L'incidence des IG déclarée est de **8,83** IG pour 100 000 PSL cédés en 2021, en forte baisse par rapport à 2020 où l'incidence était de **20,35** IG. Ce taux d'incidence reste inférieur au taux d'incidence national (**33,57** IG /100 000 PSL cédés en 2021 contre **35,76** IG /100 000 PSL cédés (tout niveau d'enquête) en 2020).

La répartition des IG selon le lieu de survenue

	Site de survenue			
	ES	**EFS**	**Tiers**	**Total**
Communication entre systèmes d'information ES et ETS	1			1
Anomalie ETS autre		1		1
Délivrance de PSL		1		1
Délivrance de PSL par dépôt de délivrance	1			1
Erreur receveur de PSL	4			4
Identification patient	3			3
Prélèvement IH clinique	1			1
Prescription de PSL	1			1
Total IG	**11**	**2**	**0**	**13**

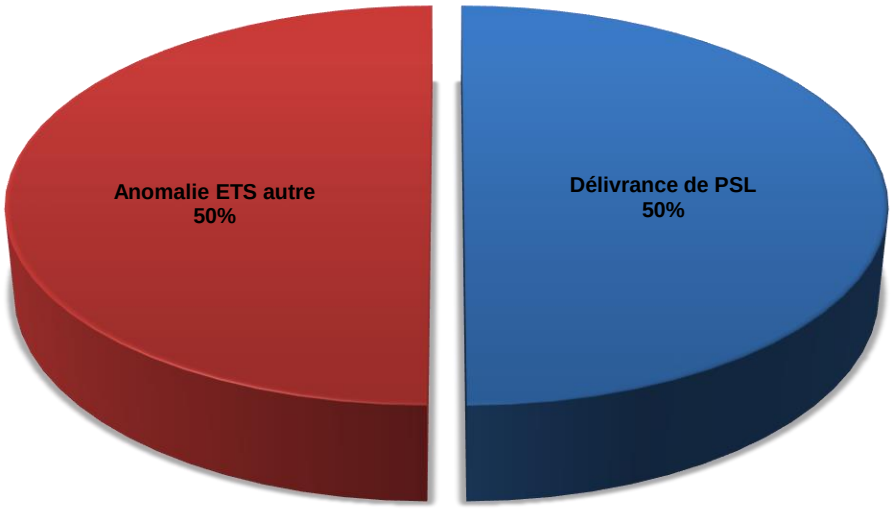
En 2021, **85 %** des IG sont survenus dans les ES avec **11** IG déclarés (versus **76 %** en 2020 avec **22** IG déclarés),**15 %** dans les sites ETS avec **2** IG déclarés (versus **17 %** en 2020 avec **5** IG déclarés). Aucun IG n'a été déclaré chez les Tiers (contre **2** IG déclarés en 2020).

Les motifs d'IG dans les ES



Le motif d'IG le plus déclaré dans les ES est en lien avec **l'erreur receveur de PSL** et représentant **37 %** des IG (contre **27 %** pour le motif en lien avec l'identification patient en 2020).

Les motifs d'IG en ETS



Pour les **2** motifs d'IG les plus déclarés dans les ETS, nous retiendrons ceux qui sont en lien avec **la délivrance des PSL** et représentant **50 %** des IG ETS (contre **60 %** pour le même motif en 2020).

L'ANSM, via son formulaire FIG, a listé les évènements qui définissent le critère "***délivrance des PSL***" et dont la liste se trouve ci-après :

- ⊗ *Délivrance non conforme à prescription (PSL homologue au lieu autologue)*
- ⊗ *Délivrance non conforme à prescription (erreur produit délivré, plasma au lieu de CGR etc.)*
- ⊗ *Délivrance non conforme à prescription sur protocole transfusionnel phénotypé*
- ⊗ *Délivrance non conforme à prescription sur protocole transfusionnel compatibilisé*
- ⊗ *Délivrance non conforme à prescription sur protocole transfusionnel phénotypé et compatibilisé*
- ⊗ *Délivrance non conforme à prescription sur protocole transfusionnel irradié*
- ⊗ *Délivrance non conforme à prescription sur protocole transfusionnel déplasmatisé*
- ⊗ *Délivrance non conforme à prescription sur protocole transfusionnel CMV négatif*
- ⊗ *Modification de la prescription sans concertation*
- ⊗ *Délivrance de PSL de groupe sanguin ABO non compatible*
- ⊗ *Erreur d'ES destinataire des PSL*
- ⊗ *Erreur de service clinique destinataire des PSL*
- ⊗ *Erreur de patient destinataire des PSL*
- ⊗ *Discordance N° poche délivrée et N° sur FD*
- ⊗ *Anomalie de décongélation de PSL*
- ⊗ *Délivrance de PSL périmé*
- ⊗ *Délivrance de plasma non décongelé*
- ⊗ *Anomalie de prise en compte à la délivrance du délai d'acheminement PSL vers un ES éloigné*
- ⊗ *Retard à la délivrance*

Le correspondant d'hémovigilance (ES ou ETS) peut, après enquête, déclarer une FIG où plusieurs défaillances peuvent y être recensées.

Année	Nombre de FIG avec 1 défaillance	Nombre de FIG avec 2 défaillances	Nombre de FIG avec 3 défaillances	Nombre de FIG avec 4 défaillances	Nombre de FIG avec plus de 4 défaillances
2021	**6**	**1**	**5**	**1**	**0**
2020	21	6	1	0	1
2019	11	2	3	0	0

En 2021, **1** FIG a été déclarée en mentionnant **4** défaillances, les types de défaillance relevés les suivants :

- ⊗ *Erreur receveur de PSL*
- ⊗ *Identification patient, Non vérification identité patient à réception PSL*
- ⊗ *Identification patient, Non vérification pré-transfusionnelle identité au lit du patient*
- ⊗ *Non-respect des procédures de transfusion*

Depuis 2018, les sur-prélèvements (prélèvement d'un volume excessif lors d'un don de sang total par rapport aux abaques et aux critères d'admissibilité fixés par l'arrêté du 17 décembre 2019) bénéficient d'un traitement individualisé à la demande de l'ANSM, et ne sont plus déclarés sur e-FIT, cependant, une synthèse est transmise par l'ANSM chaque trimestre.

	Volume prélevé >=524 ml et <=13,5 VST	Volume prélevé >=13,5 VST	Total
Année 2019	20	45	65
Année 2020	32	54	86
Année 2021	**33**	**42**	**75**

Le ratio ligérien en 2021 est de **40** sur-prélèvements/100 000 dons versus **46** sur-prélèvements/100 000 dons en 2020. En 2021, ce ratio varie au niveau national selon les régions de **10,67** à **88,49** sur-prélèvements/100 000 dons (Source ANSM).

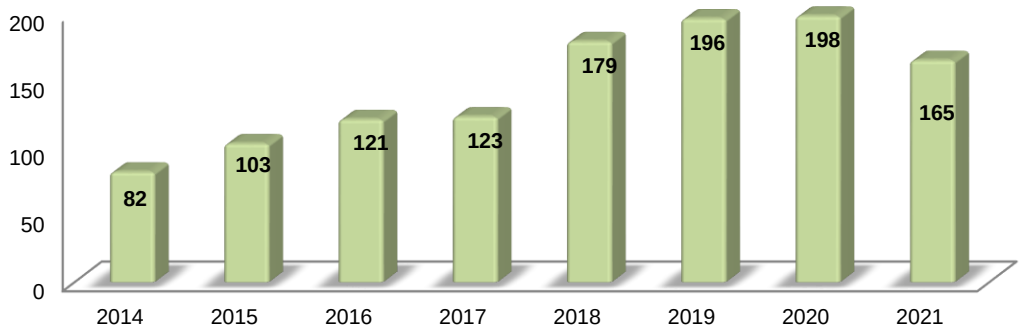
7.4 Les Informations Post Don (IPD)

Définition des IPD

Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain définit l'information post-don à l'article R1221-23 du Code de la santé publique : "Information post-don : information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs". La télé-déclaration des IPD sur e-FIT, initiée en octobre 2012, est désormais obligatoire lorsqu'au moins un PSL issu du don est sorti de l'EFS et nécessite l'information de l'établissement destinataire du PSL (Source ANSM).
La déclaration est effectuée par les correspondants d'hémovigilance ETS.

En 2021, **165** IPD ont fait l'objet d'une déclaration (contre **198** en 2020).
Au niveau national, en 2021, le nombre d'IPD retenu est de **1 919** (tout niveau d'enquête, d'imputabilité et moment de survenue – source ANSM) (versus **1 883** en 2020)

Évolution du nombre d'IPD depuis 2014

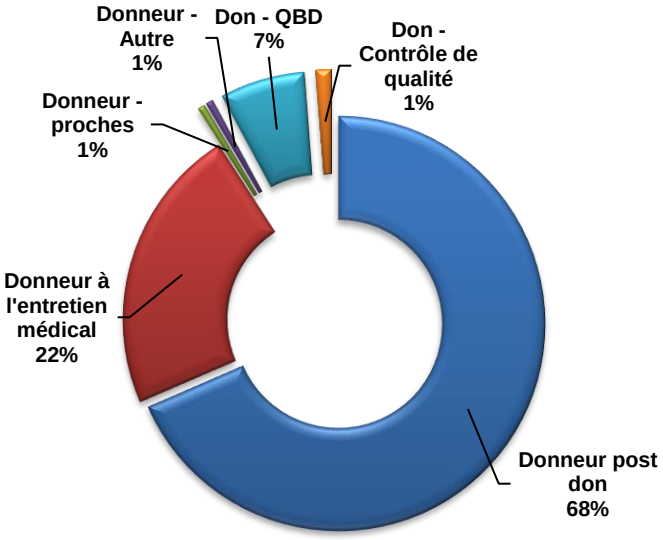


En constante augmentation depuis 2014, le nombre d'IPD chute en 2021 de **près de 20 %** par rapport à 2020. Cette baisse de déclaration peut s'expliquer par le fait que les donneurs connus (nombre qui a également augmenté) sont davantage sensibilisés (du fait de plusieurs dons) au devenir du produit sanguin.

	2021	2020	Evolution n-1
Nombre d'IPD déclarées	***165***	***198***	***-20 %***
Taux d'IPD pour 100 000 prélèvements	87	105	↓
Taux **national** d'IPD pour 100 000 prélèvements	**69,8**	**67,1**	↑
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs	15,4	18,5	↓
Taux **national** d'IPD pour 10 000 donneurs	**12,3**	**11,6**	↑

En 2021, le taux d'incidence ligérien est largement supérieur au taux national (**87** IPD pour 100 000 prélèvements versus **69,8** IPD pour 100 000 prélèvements).

La majorité des informations recueillies lors d'une IPD émane du donneur (près de **92 %** représentant **152** IPD), l'information peut également être fournie par le laboratoire de qualification biologique du don (soit **11** IPD en 2021).



Répartition et devenir des PSL impliqués dans les IPD

	CGR	Plaquettes	Plasma
Transfusé	53	43	
détruit	108	12	16
Stock ES		2	
Stock ETS	1	2	
ETS fabricant MDS		1	151
Autre			
Total	**162**	**60**	**167**

Les CGR sont mentionnés dans **98 %** des cas (soit 162), lors de la survenue de l'IPD, ces CGR sont déjà transfusés dans **32 %** des cas (soit 53) et détruits dans **65 %** des cas (soit 108).

	2021	**2020**	**Evolution n-1**
Nombre d'IPD déclarées	***165***	***198***	***-20%***
IPD déclarés chez donneurs **Hommes**	74	84	-13,51%
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs **Hommes**	14,7	16,6	↓
IPD déclarés chez donneurs **Femmes**	91	114	-25,27%
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs **Femmes**	16	20,2	↓
IPD déclarés chez **nouveaux** donneurs	4	10	-150%
Taux d'IPD pour 10 000 **nouveaux** donneurs	2,7	6,4	↓
IPD déclarés chez donneurs **connus**	161	188	-16,77%
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs **connus**	17,4	20,5	↓

Le taux d'incidence chez les donneurs femmes est supérieur au taux d'incidence des donneurs hommes (**16** IPD pour 10 000 donneuses versus **14,7** IPD pour 10 000 donneurs), ce taux d'incidence est en baisse par rapport à 2020 et ce quel que soit le sexe du donneur.
Le taux d'incidence chez les donneurs connus est très supérieur au taux d'incidence chez les nouveaux donneurs (**17,4** IPD pour 10 000 donneurs contre **2,7** IPD pour 10 000 donneurs). Le taux d'incidence chez les nouveaux donneurs baisse par rapport à 2020 (**4** IPD déclarés contre **10** IPD déclarés en 2020). Il en est de même pour le taux d'incidence en baisse chez les donneurs connus (**17,4** IPD contre **20,5** IPD en 2020).

Répartition des IPD selon leur motif

Contrairement à 2020 où la Gastro entérite était le motif d'IPD le plus déclaré (à hauteur de **31 %**), on note qu'en 2021, le coronavirus représente **33 %** des motifs recensés d'IPD et que la gastro-entérite se positionne en 2ème position représentant 21% des IPD déclarés. Les IPD liés au Coronavirus ont augmenté de **53 %** par rapport à 2020 et les IPD liés à la gastro-entérite ont chuté de 77% par rapport à 2020.

Motif des IPD	2021	2020
Coronavirus	55	26
Gastro	35	62
Transfusion	19	16
Prise de médicament	11	15
VHE	10	8
Autre risque infectieux - non listé	7	5
Autre risque non listé	3	1
Intervention Neurochirurgicale	3	1
Autres risques théoriques	2	1
Borrélia (maladie de Lyme) (avérée)	2	
Epstein-Barr virus (EBV, MNI)	2	1
Herpès simplex viridae (HSV)	2	
Séjour Iles britanniques	2	7
Syndrome grippal (Influenza)	3	5
Chlamydia Trachomatis - Chlamydiose	1	2
Génital	1	1
ORL	1	7
Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	1	1
Sexuel - Candidat	1	2
Sexuel - Partenaire	1	2
Stomato	1	2
Streptococcus (érysipèle)	1	
Syphilis	1	
Bactérie non listée		1
Cutané		2
Endoscopie		2
Greffe cornée		1
Mycobaterium tuberculosis (tuberculose)		1
Pneumo		2
Risque Coronavirus (exposition)		23
VVZ (varicelle-zona)		1
Total	**165**	**198**

8. Synthèse générale pour la région

	2021	2020	Evolution
Organisation territoriale			
Nombre ES Transfuseurs	74	74	-
Nombre sites transfusionnels EFS	7	7	-
Population ligérienne	3 849 977	3 818 421	0,82%
Nombre de dépôts de sang	22	22	-
Prélèvements et Dons			
Nombre de prélèvements	***189 583***	***189 470***	***0,06%***
lors de collectes mobiles	136 719	134 130	1,89%
lors de collectes fixes	52 864	55 340	-4,68%
Hommes	100 521	99 199	1,32%
Femmes	89 062	90 271	-1,36%
Nombre de dons	***188 912***	***188 729***	***0,10%***
Sang total	171 833	168 754	1,79%
Par aphérèse	17 079	19 975	-16,96%
simple plasma	13 452	15 637	-16,24%
simple plaquettes	22	19	13,64%
combinée plasma/plaquettes	3 605	4 319	-19,81%
Donneurs			
Nombre de donneurs	***107 097***	***107 278***	***-0,17%***
Hommes	50 392	50 713	-0,64%
Nouveaux Donneurs	6 376	6 838	-7,25%
Donneurs connus	44 016	43 875	0,32%
Femmes	56 705	56 565	0,25%
Nouveaux Donneurs	8 253	8 883	-7,63%
Donneurs connus	48 452	47 682	1,59%
Taux de prélèvement par donneur	**1,77**	**1,77**	➲
Taux de prélèvement **national** par donneur	**1,76**	**1,73**	⬆
Taux de prélèvement par donneur Homme	1,99	1,96	⬆
Taux de prélèvement par donneur Femme	1,57	1,60	⬇
Activité transfusionnelle			
Nombre de PSL cédés	***147 190***	***142 484***	***3,20%***
CGR	116 262	113 316	2,53%
Plasma	11 841	11 226	5,19%
Plaquettes	19 087	17 942	6,00%
Ratio PSL cédés pour 1 000 ligériens	38,23	37,31	⬆
Ratio **national** de PSL cédés pour 1 000 Habitants	**44,37**	**44,13**	⬆
Nombre de PSL transfusés	***139 276***	***134 625***	***3,34%***
CGR	108 991	106 266	2,50%
Plasma	11 295	10 523	6,83%
Plaquettes	18 990	17 836	6,08%
Ratio PSL transfusés pour 1 000 ligériens	36,18	35,26	⬆
Ratio **national** de PSL transfusés pour 1 000 Habitants	**41,59**	**41,63**	⬇

	2021	2020	Evolution
Nombre de PSL non tracés	***29***	***7***	***-***
Taux de traçabilité	99,980%	99,995%	↓
Taux de traçabilité **national**	98,30%	99,10%	↓
Nombre de PSL détruits	***1 310***	***1 511***	***-15,34%***
Taux de destruction	0,89%	1,06%	↓
Taux de destruction **national**	0,79%	0,82%	↓
Nombre d'ES destructeurs	49	51	-4,08%
Patients transfusés			
Nombre de patients transfusés	***26 923***	***25 832***	***4,05%***
Hommes	13 645	13 369	2,02%
Femmes	13 278	12 463	6,14%
Ratio PSL transfusés par patient	5,2	5,2	→
Ratio **national** de PSL transfusés par patient	**5,2**	**5,4**	↓
Taux patients transfusés pour 1 000 ligériens	7,0	6,8	↑
Taux **national** de patients transfusés pour 1 000 habitants	**6,7**	**7,7**	↓
Activité des dépôts de sang			
Nombre de PSL réceptionnés au dépôt	***32 245***	***31 402***	***2,61%***
CGR	29 880	29 149	2,45%
Plasma	1 336	1 258	5,84%
Plaquettes	1 029	995	3,30%
Nombre de PSL non tracés au dépôt	***18***	***2***	***88,89%***
Taux de traçabilité	99,94%	99,99%	↓
Nombre de PSL détruits et repris non conformes par l'EFS	***112***	***199***	***-77,68%***
Taux de destruction	0,35%	0,63%	↓

	2021	2020	Evolution
Activité déclarative			
Nombre d'EI déclarés	***1 136***	***1 110***	***2,29%***
Nombre d'EIR déclarés	***712***	***641***	***9,97%***
Taux EIR pour 1 000 CGR transfusés	4,86	4,99	↓
Taux EIR pour 1 000 Plasma transfusés	1,86	2	↓
Taux EIR pour 1 000 plaquettes transfusées	4,69	4,99	↓
Taux EIR pour 1 000 PSL transfusés	5,11	4,76	↑
Taux **national** d'EIR pour 1 000 PSL transfusés	**3,39**	**3,23**	↑
Taux d'EIR pour 10 000 patients transfusés	264	248	↑
Nombre d'ES Déclarants	44	40	9,09%
Nombre d'EIGD survenus	***246***	***242***	***1,63%***
Taux d'EIGD pour 1 000 prélèvements	1,30	1,28	↑
Taux **national** d'EIGD pour 1 000 prélèvements	**2,28**	**2,26**	↑
Taux d'EIGD pour 10 000 donneurs	23,0	22,6	↑
Taux **national** d'EIGD pour 10 000 donneurs	**40,1**	**39,2**	↑
Taux EIGD pour 100 000 dons	130,22	128,23	↑
Taux **national** d'EIGD pour 100 000 dons	**229,7**	**227,4**	↑

	2021	2020	Evolution
Nombre d'IG déclarés	***13***	***29***	↓
Taux d'IG pour 100 000 PSL cédés	8,83	20,35	↓
Taux national d'IG pour 100 000 PSL cédés	**33,57**	**35,76**	↓
Nombre IG EFS	2	5	↓
Nombre IG ES	11	22	↓
Nombre d'IPD déclarées	***165***	***198***	***-20%***
Taux d'IPD pour 100 000 prélèvements	87	105	↓
Taux **national** d'IPD pour 100 000 prélèvements	**69,8**	**67,1**	↑
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs	15,4	18,5	↓
Taux **national** d'IPD pour 10 000 donneurs	**12,3**	**11,6**	↑
IPD déclarés chez donneurs Hommes	74	84	-13,51%
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs Hommes	14,7	16,6	↓
IPD déclarés chez donneurs Femmes	91	114	-25,27%
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs Femmes	16,0	20,2	↓
IPD déclarés chez nouveaux donneurs	4	10	↓
Taux d'IPD pour 10 000 nouveaux donneurs	2,7	6,4	↓
IPD déclarés chez donneurs connus	161	188	-16,77%
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs connus	17,4	20,5	↓

9. Données nationales

Source ANSM	2021	2020	Evolution
PSL Cédés	3 008 607	2 975 396	1,10%
Population française	67 813 396	67 422 241	0,58%
Ratio national PSL Cédés/1 000 habitants	**44,37**	**44,13**	0,53%
Taux national traçabilité	98,3	99,1	-0,81%
Taux national de destruction	0,79%	0,82%	↓
PSL Transfusés	2 820 593	2 806 774	0,49%
Ratio **national** de PSL transfusés pour 1 000 Habitants	**41,59**	**41,63**	↓
Prélèvements	2 750 517	2 805 904	-2,01%
Taux de prélèvement **national** par donneur	**1,76**	**1,73**	↑
Dons	2 734 940	2 790 369	-2,03%
Donneurs	1 565 618	1 618 632	-3,39%
Patients transfusés	539 514	522 298	3,19%
Ratio **national** de PSL transfusés par patient	**5,2**	**5,4**	↓
Taux de patients transfusés/1000 habitants	**8**	**7,7**	↑
Nombre EIR Déclarés	9 552	9 060	5,15%
Taux **national** d'EIR pour 1 000 PSL transfusés	**3,39**	**3,23**	↑
Nombre EIGD déclarés	6 281	6 346	-1,03%
Taux **national** d'EIGD pour 1 000 prélèvements	**2,28**	**2,26**	↑
Taux **national** d'EIGD pour 100 000 dons	**229,7**	**227,4**	
Taux **national** d'EIGD pour 10 000 donneurs	**40,1**	**39,2**	
Nombre IG déclarés	1 010	1 064	-5,35%
Taux **national** d'IG pour 100 000 PSL cédés	**33,6**	**35,8**	↓
Nombre IPD déclarés	1 919	1 883	1,88%
Taux **national** d'IPD pour 100 000 prélèvements	69,8	67,1	↑
Taux **national** d'IPD pour 10 000 donneurs	12,3	11,6	↑

10. Feuille de route pour l'année 2022

L'année 2022 aura pour objectif :

- **Au niveau régional**

  - ✓ Diffuser les textes réglementaires au fil des parutions.
  - ✓ Diffuser les alertes ANSM
  - ✓ Participer aux réunions du RRéVA et aux réunions relatives à la préparation de la prochaine journée des Vigilants
  - ✓ Consolider les liens avec les différents acteurs de l'ARS (CVAGS, Cellule de Crise, Département Inspection contrôle, etc. …).
  - ✓ Participer au projet national Article 51 concernant la prévention du risque transfusionnel.
  - ✓ Poursuivre et encourager le déploiement, au sein de chaque ES, de l'application e-FIT et son utilisation.
  - ✓ Consolider le réseau d'Hémovigilance par les rencontres régulières des CHv en CSTH et de renforcer le dialogue et les échanges.
  - ✓ Continuer le plan d'inspection (**4** inspections sont prévues en 2022) ainsi que le suivi des indicateurs des autres dépôts et des remarques émises lors des inspections précédentes.
  - ✓ Cultiver les relations avec l'EFS et les CHV des 7 sites.
  - ✓ Participer à la réflexion sur les projets de travaux portés par les ES et l'EFS (transfert, création et fermeture de dépôts de sang et de site de délivrance) et leurs conséquences.

- **Au niveau national**

  - ✓ Participer aux CSP (Comités Scientifiques Permanents) organisés par l'ANSM (4 par an). Ces réunions sont l'occasion de questionner l'ANSM sur la réglementation en cours ou à venir, de l'informer des activités menées en région et des problèmes rencontrés (relecture de fiches e-Fit).
  - ✓ Participer à l'élaboration du SDNTS et au SROTS
  - ✓ Participer à la CNCRH (4 réunions par an). Ces réunions permettent aux CRH-ST de confronter leurs expériences et leurs réflexions afin d'harmoniser leurs activités.
  - ✓ Participer aux travaux de la CNCRH (réunions téléphoniques ou en présentiel) avec :
    - L'ANSM,
    - La DGOS,
    - La DGS
  - ✓ Alerter et transmettre les informations et questionnements relatifs aux nouveaux textes réglementaires.