

Rapport Régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des Pays de la Loire

Année 2022



[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 POUR L'ANNEE 2022	6
1. Présentation de la région et ses structures	7
1.1 <i>La Région des Pays de la Loire</i>	7
1.2 <i>Ses structures</i>	7
2. Prélèvements et collectes dans les Pays de la Loire	9
2.1 <i>Les Dons</i>	9
2.2 <i>Les Donneurs</i>	13
3. Activité transfusionnelle en Pays de la Loire	17
3.1 <i>Les Produits Sanguins Labiles (PSL)</i>	17
3.1.1 <i>Les PSL cédés</i>	17
3.1.2 <i>Les PSL transfusés</i>	19
3.1.3 <i>Les patients transfusés</i>	20
3.1.4 <i>Les PSL tracés</i>	23
3.1.5 <i>Les PSL détruits</i>	24
4. Les Établissements de Santé transfuseurs	28
5. Les dépôts de sang	29
5.1 <i>Les dépôts de sang en Pays de la Loire</i>	29
5.2 <i>L'informatisation des dépôts de sang</i>	30
5.3 <i>L'activité dans les dépôts de sang</i>	30
6. L'activité Hémovigilance	33
6.1 <i>L'activité régionale</i>	33
6.2 <i>L'activité nationale</i>	36
7. L'activité déclarative dans les Pays de la Loire.....	37
7.1 <i>Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)</i>	38
7.2 <i>Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)</i>	49
7.3 <i>Les Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG)</i>	54
7.4 <i>Les Informations Post Don (IPD)</i>	58
8. Synthèse générale pour la région	62
9. Données nationales	65
10. Feuille de route pour l'année 2023.....	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** : Information 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

QBD : Qualification Biologique du Don

RFNH : Réaction Fébrile Non Hémolitique

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 (CHv) des établissements de santé (ES), par l'EFS et par l'ANSM (grâce à un outil national de télé-déclaration sécurisé nommé e-FIT).

L'ANSM a publié son rapport national d'hémovigilance le 27 Novembre 2023.

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 2022, 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 vérifiée par les correspondants d'Hémovigilance des établissements de santé (sur la période du 21 Mars au 03 Avril 2023) puis par la Cellule Régionale d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle.

A noter que **73 %** des correspondants d'hémovigilance des établissements avec un dépôt de sang et **56 %** 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 2022 a été marquée par la fin de l'état d'urgence sanitaire et du régime de sortie de crise sanitaire liée au COVID-19.

Aucun évènement marquant n'a été déclaré au niveau régional pour l'année 2022.

TEXTES REGLEMENTAIRES POUR L'ANNEE 2022

- ✓ Arrêté du 11 janvier 2022 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.
- ✓ Décret no 2022-102 du 31 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité d'hospitalisation à domicile
- ✓ Arrêté du 11 mars 2022 modifiant les annexes de l'arrêté du 18 juillet 2018 fixant les listes permettant l'exercice infirmier en pratique avancée en application de l'article R. 4301-3 du code de la santé publique
- ✓ Arrêté du 25 mars 2022 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles
- ✓ Arrêté du 26 avril 2022 fixant la liste des documents soumis à l'obligation prévue à l'article L. 1111-15 du code de la santé publique
- ✓ Décret no 2022-715 du 27 avril 2022 relatif aux conditions et aux modalités de mise en œuvre du signalement des incidents significatifs ou graves de sécurité des systèmes d'information
- ✓ Arrêté du 19 juillet 2022 modifiant l'arrêté du 27 juin 2019 fixant les modalités de communication entre les infirmiers ou infirmières chargés de la surveillance du déroulement du prélèvement et de l'entretien préalable au don de sang total et le médecin mentionné à l'article R. 1222-17-II-1 o du code de la santé publique
- ✓ Arrêté du 28 juillet 2022 fixant, pour l'année 2022, les dotations régionales mentionnées à l'article L. 174-1 du code de la sécurité sociale, les dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation, les dotations urgences, les dotations provisionnelles prévues par le décret du 29 septembre 2021, ainsi que le montant des transferts prévus à l'article L. 174-1-2 du code de la sécurité sociale
- ✓ Arrêté du 31 Août 2022 portant abrogation de l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale
- ✓ Arrêté du 09 septembre 2022 relatif à un programme de financement destiné à encourager la modernisation des services de messagerie sécurisée de santé
- ✓ Recommandations HAS 2022 Gestion du capital sanguin en pré, per et postopératoire et en obstétrique
- ✓ Décret no 2022-1425 du 10 novembre 2022 relatif à la qualification de certains personnels de l'Etablissement français du sang et aux vigilances relatives aux produits de santé
- ✓ Arrêté du 14 novembre 2022 définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé
- ✓ Décision du 20 novembre 2022 modifiant la décision du 04 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- ✓ Arrêté du 27 novembre 2022 relatif à l'expérimentation « Prévention du risque transfusionnel par mise en place d'un parcours PBM (Patient Blood Management) sous forme d'incitation financière transitoire ("impulsion") à la mise en œuvre d'une démarche qualité (IF-PBM) »
- ✓ Arrêté du 16 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 09 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles
- ✓ Arrêté du 17 décembre 2022 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique

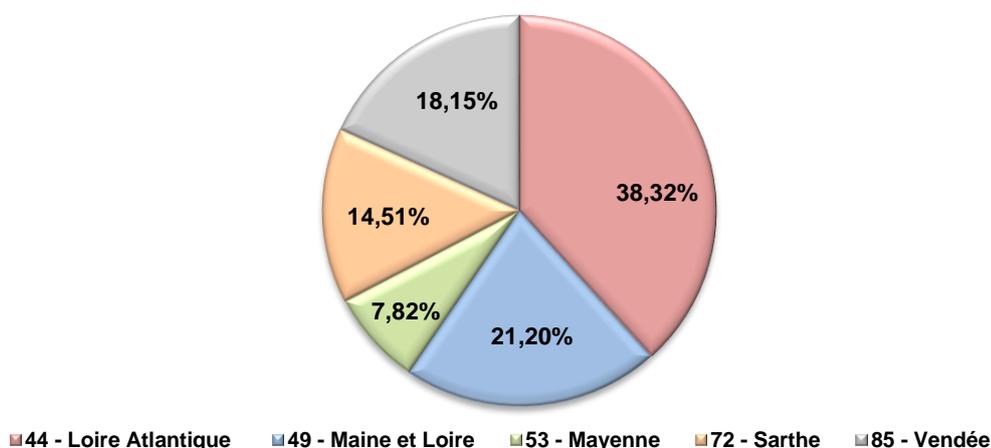
1. Présentation de la région et ses structures

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 km²**. Elle se classe **8^e** parmi les 13 régions.

On compte **3 907 426** habitants au 1er janvier 2022 (estimation source INSEE 2023) soit **5,74 %** de la population métropolitaine (Estimation Population nationale 2022 : **68 042 591** habitants)). La densité ligérienne de population, de **121,79** habitants/km², est inférieure à la densité nationale (**123,33** en France métropolitaine). Comme les années précédentes, le département le plus peuplé est la Loire-Atlantique (**1 497 313 habitants**) et le moins peuplé est celui de la Mayenne (**305 452** habitants).

Répartition de la population par département en 2022



La région Pays de la Loire a un taux de natalité de **10** (en 2022, nombre de naissances domiciliées pour 1 000 habitants – **10,6** en France métropolitaine), son taux de mortalité s'élève à **9,9** (en 2022, nombre de décès domiciliés pour 1 000 habitants – **9,9** en France métropolitaine) Source INSEE.

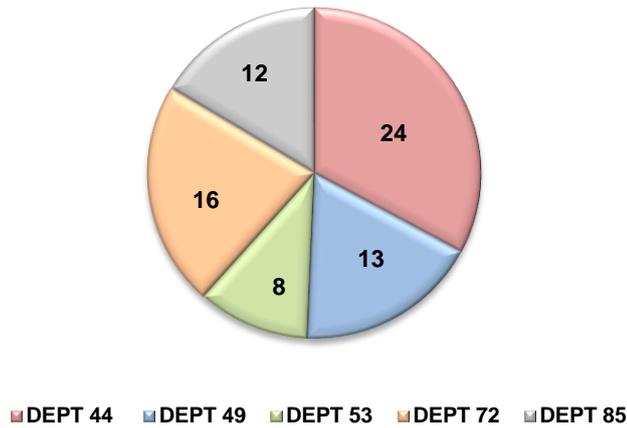
En 2040, si les tendances démographiques observées se maintiennent, la population devrait atteindre près de 4,4 millions d'habitants.

1.2 Ses structures

La région Pays de la Loire est composée de **5** Territoires de Santé (équivalent aux 5 départements). Au 1^{er} janvier 2022, **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, **73** établissements de santé (ES) (recensement réalisé en fonction du site géographique) ont assuré des transfusions de PSL en 2022 (soit 1 établissement en moins dans le département de la Loire-Atlantique par rapport à 2021). Cet ES a suspendu son activité transfusionnelle pour l'année 2022 mais reste un ES transfuseur.

Nombre d'ES transfuseurs/département



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

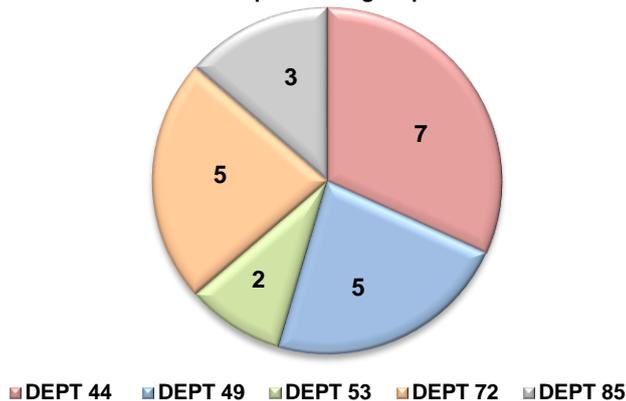
Tous ces établissements transfuseurs ont été approvisionnés par l'EFS Pays de la Loire, il existe **7** sites transfusionnels de l'EFS qui assurent la délivrance et la distribution des Produits Sanguins Labiles, **1** établissement de Transfusion Sanguine (ou ETS: Site Transfusionnel de l'EFS) par territoire 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 Interrégional de Qualification Biologique 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 cédés par l'EFS Pays de la Loire peuvent être délivrés directement dans les services de soins des ES où 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 2021), 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 l'ARS Pays de la Loire en Décembre 2019.

Nombre de dépôt de sang /département



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 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.

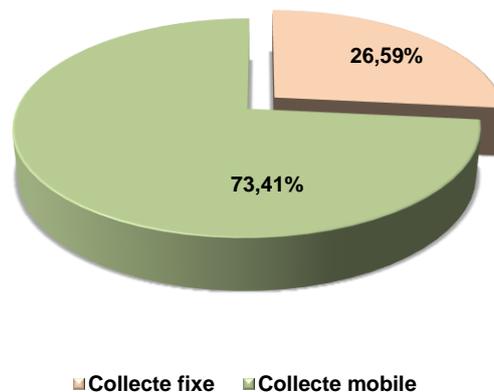
En 2022, l'EFS Pays de la Loire a collecté **186 406** prélèvements (contre 189 583 prélèvements en 2021).

Nombre de prélèvements annuels par type de collecte

Nombre de prélèvements	Année 2019*		Année 2020*		Année 2021*		Année 2022*	
Collecte fixe	52 669	26,95%	55 340	29,21%	52 864	27,88%	49 564	26,59%
Collecte mobile	142 741	73,05%	134 130	70,79%	136 719	72,12%	136 842	73,41%
TOTAL	195 410		189 470		189 583		186 406	
Evolution N-1		0,76%		-3,04%		0,06%		-1,68%
Evolution N-2		5,30%		-2,30%		-2,98%		-1,62%

(*Source e-Fit)

Répartition Prélèvements/type collecte en 2022



En 2022, **73,41 %** des prélèvements ont été réalisés lors des collectes mobiles (contre **72,12 %** en 2021).

Ces collectes mobiles facilitent l'accès au don, l'EFS Pays de la Loire a assuré, en 2022, **1 608** collectes mobiles (source EFS) (contre **1 563** en 2021), 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 bénévoles pour le don de sang.

Malgré une légère hausse du nombre de prélèvements constatée en 2021, le nombre de prélèvements chute à nouveau en 2022 (**- 1,68 %** par rapport à 2021), et atteint un niveau le plus bas jamais observé depuis 2019.

Sur le plan national, on constate une baisse du nombre de prélèvements de **- 2,5 %** (n= 2 681 889) par rapport à 2021 (n-1= 2 750 517)

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 2019*		Année 2020*		Année 2021*		Année 2022*	
Sang Total	171 231	87,94%	168 754	89,42%	171 833	90,96%	170 049	91,59%
Aphérèse	23 490	12,06%	19 975	10,58%	17 079	9,04%	15 620	8,41%
TOTAL	194 721		188 729		188 912		185 669	
Evolution/N-1		0,72%		-3,08%		0,10%		-1,72%
Evolution/N-2		5,28%		-2,38%		-2,98%		-1,62%

(*Source e-Fit)

On constate que le nombre général des dons, après une légère hausse en 2021, chute à nouveau en 2022 de **-1,72 %** et atteint son plus bas niveau depuis 2019.

Le nombre de dons de **sang total** baisse en 2022, par rapport à 2021, de **- 1,04 %** soit **1 784** dons en moins.

Le nombre de dons **par aphérèse** poursuit sa baisse amorcée en 2019 et décroît de **- 8,54 %** (avec **1 459** dons en moins), on constate également une chute de près d'1/3 sur 3 ans (soit **7 870** dons en moins).

La part du nombre de dons **par aphérèse** se maintenait autour des **10-12 %** du nombre total de dons sur la période 2019-2020, on constate une baisse depuis 2021 à hauteur de **8-9 %**.

Les types de dons en fonction du sexe du donneur

	Année 2019*		Année 2020*		Année 2021*		Année 2022*	
	H	F	H	F	H	F	H	F
Nombre de dons de sang total	91 841	79 390	86 840	81 914	89 844	81 989	89 156	80 893
Evolution /N-1	1,26%	1,96%	-5,45%	3,18%	3,46%	0,09%	-0,77%	-1,34%
Nombre de dons par aphérèse	14 356	9 134	12 177	7 798	10 500	6 579	9 530	6 090
Evolution /N-1	-7,28%	-1,63%	-15,18%	-14,63%	-13,77%	-15,63%	-9,24%	-7,43%
TOTAL	106 197	88 524	99 017	89 712	100 344	88 568	98 686	86 983
	194 721		188 729		188 912		185 669	
Evolution Totale /N-1		0,72%		-3,08%		0,10%		-1,72%
	0,01%	1,58%	-6,76%	1,34%	1,34%	-1,28%	-1,65%	-1,79%

(*Source e-Fit)

Concernant **les donneurs Femmes**, on constate, qu'après une hausse continue depuis 2019, le nombre total de dons (sang total et par aphérèse) poursuit sa baisse, amorcée en 2021, de près de **- 1,79 %** par rapport à 2021.

Concernant **les donneurs hommes**, on constate, qu'après une hausse en 2021, le nombre total de dons (sang total et par aphérèse) repart à la baisse de **- 1,65 %** par rapport à 2021.

Le nombre de **dons de sang total**, baisse de **-1,34 % pour les femmes** et de **- 0,77 % pour les hommes** par rapport à 2021.

Concernant le nombre de **dons par aphérèse**, on constate, que le nombre de dons poursuit sa baisse amorcée en 2019 chez les **donneurs hommes** avec une baisse moins importante qu'en 2021 de **- 9,24 %**. Cette baisse est également constatée chez les **donneurs femmes** dans une plus petite proportion de **- 7,43 %**.

On constate que **le don est masculin** à hauteur de **52,43 %** pour les **dons de sang total** (contre **52,29 %** en 2021) et à hauteur de **61,01 %** (contre **61,48 %** en 2021) pour les **dons par aphérèse**.

Depuis 2019, les dons sont majoritairement masculins (**53,15 %**) contre **53,12 %** en 2021.

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 2019*		Année 2020*		Année 2021*		Année 2022*	
Dons	24 265	17,86%	20 844	15,01%	19 515	14,87%	22 525	15,89%
Ajournements	4 333		3 129		2 901		3 580	
Donneurs connus	Année 2019*		Année 2020*		Année 2021*		Année 2022*	
Dons	170 456	7,24%	167 885	6,00%	169 397	6,64%	163 144	7,70%
Ajournements	12 336		10 078		11 243		12 567	
Total Donneurs	Année 2019*		Année 2020*		Année 2021*		Année 2022*	
Total Dons	194 721	8,56%	188 729	7,00%	188 912	7,49%	185 669	8,70%
Total Ajournements	16 669		13 207		14 144		16 147	

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

15,89 % des dons chez les nouveaux donneurs (contre **14,87 %** en 2021)

7,70 % des dons chez les donneurs connus (contre **6,64 %** en 2021)

8,70 % des dons sur l'ensemble des donneurs (contre **7,49 %** en 2021)

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

Nouveaux donneurs	Année 2019*		Année 2020*		Année 2021*		Année 2022*	
Dons	24 265	1,44%	20 844	1,31%	19 515	1,29%	22 525	1,32%
Exclusions don	349		273		252		297	
Donneurs connus	Année 2019*		Année 2020*		Année 2021*		Année 2022*	
Dons	170 456	0,33%	167 885	0,28%	169 397	0,30%	163 144	0,25%
Exclusions don	568		466		509		401	
Total Donneurs	Année 2019*		Année 2020*		Année 2021*		Année 2022*	
Total Dons	194 721	0,47%	188 729	0,39%	188 912	0,40%	185 669	0,38%
Total Exclusions don	917		739		761		698	

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

1,32 % des dons chez les nouveaux donneurs (contre **1,29%** en 2021)

0,25 % des dons chez les donneurs connus (contre **0,30 %** en 2021)

0,38 % des dons sur l'ensemble des donneurs (contre **0,40 %** en 2021)

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

	2019*		2020*		2021*		2022*		Evolution n-1
Dons des Nouveaux donateurs	24 265		20 844		19 515		22 525		15,42%
Dept 44	9 339	38,49%	8 458	40,58%	8 359	42,83%	9 404	41,75%	12,50%
Dept 49	5 481	22,59%	4 470	21,45%	3 712	19,02%	4 313	19,15%	16,19%
Dept 53	2 536	10,45%	1 977	9,48%	1 898	9,73%	2 349	10,43%	23,76%
Dept 72	2 829	11,66%	2 244	10,77%	2 068	10,60%	2 495	11,08%	20,65%
Dept 85	4 080	16,81%	3 695	17,73%	3 478	17,82%	3 964	17,60%	13,97%
Dons des Donneurs connus	170 456		167 885		169 397		163 144		-3,69%
Dept 44	66 472	39,00%	65 274	38,88%	68 818	40,63%	67 005	41,07%	-2,63%
Dept 49	37 087	21,76%	35 846	21,35%	31 371	18,52%	29 453	18,05%	-6,11%
Dept 53	16 568	9,72%	17 160	10,22%	17 209	10,16%	16 996	10,42%	-1,24%
Dept 72	19 829	11,63%	19 660	11,71%	20 352	12,01%	18 964	11,62%	-6,82%
Dept 85	30 500	17,89%	29 945	17,84%	31 647	18,68%	30 726	18,83%	-2,91%
Nombre total de dons pour l'ensemble des donateurs	194 721		188 729		188 912		185 669		-1,72%
Dept 44	75 811	38,93%	73 732	39,07%	77 177	40,85%	76 409	41,15%	-1,00%
Dept 49	42 568	21,86%	40 316	21,36%	35 083	18,57%	33 766	18,19%	-3,75%
Dept 53	19 104	9,81%	19 137	10,14%	19 107	10,11%	19 345	10,42%	1,25%
Dept 72	22 658	11,64%	21 904	11,61%	22 420	11,87%	21 459	11,56%	-4,29%
Dept 85	34 580	17,76%	33 640	17,82%	35 125	18,59%	34 690	18,68%	-1,24%

Dans les Pays de la Loire, en 2022 :

Comme les années précédentes, les dons réalisés par des **nouveaux donateurs** sont mariligiériens (44) à hauteur de **41,75 %** en 2022 contre **42,83 %** des dons en 2021.

Contrairement à 2021, on constate une augmentation du nombre de dons de la part de **nouveaux donateurs** dans tous les départements et c'est le département de la Mayenne qui recense la hausse la plus importante **+ 23,76 %** (en 2021, le nombre de dons de la part de nouveaux donateurs étaient en baisse pour l'ensemble des départements).

Comme les années précédentes, les dons réalisés par des **donneurs connus** sont également mariligiériens (44) à hauteur de **41,07 %** en 2022 contre **40,63 %** des dons en 2021.

Contrairement à 2021 où 4 départements sur 5 ont vu le nombre de dons augmenter par rapport à 2020, en 2022 l'ensemble des départements connaissent une baisse du nombre de dons par des donateurs connus et le département de la Sarthe est celui qui connaît la baisse la plus importante (**-6,82 %**).

Comme les années précédentes, les dons réalisés par **l'ensemble des donateurs** sont mariligiériens (44) à hauteur de **41,15 %** en 2022 contre **40,85 %** en 2021.

Le département de la Mayenne (53) est le département qui connaît la plus forte augmentation de dons de la part de l'ensemble des donateurs (**+ 1,25 %** par rapport au nombre total de donateurs).

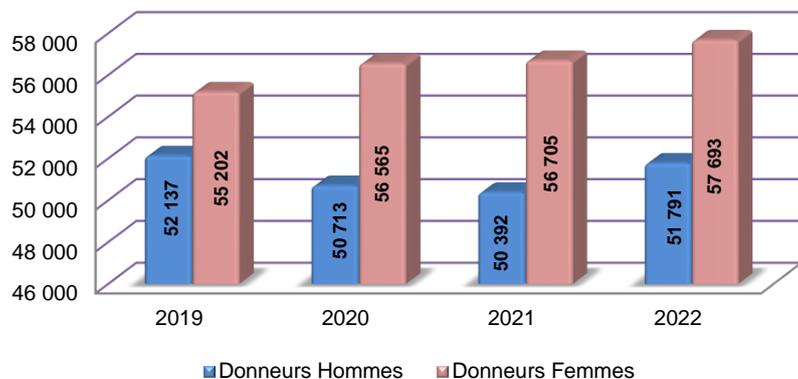
Le Département de la Sarthe est le département qui connaît une baisse générale du nombre de dons plus importante (**- 4,29 %**).

2.2 Les Donneurs

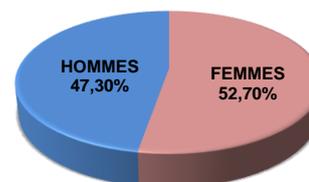
Pour pouvoir donner son sang, il faut avoir entre 18 et 70 ans, peser plus de 50 kg et ne pas avoir de contre-indication (exemples : prise de traitement médical, transfusion antérieure).

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.

Evolution du nombre de donneurs depuis 2016



Répartition des donneurs par sexe en 2022



En 2022, le **nombre total de donneurs** (109 484 donneurs) connaît, après une légère baisse en 2021, une hausse de **2 387** donneurs par rapport à 2021 soit une augmentation de **2,23 %**

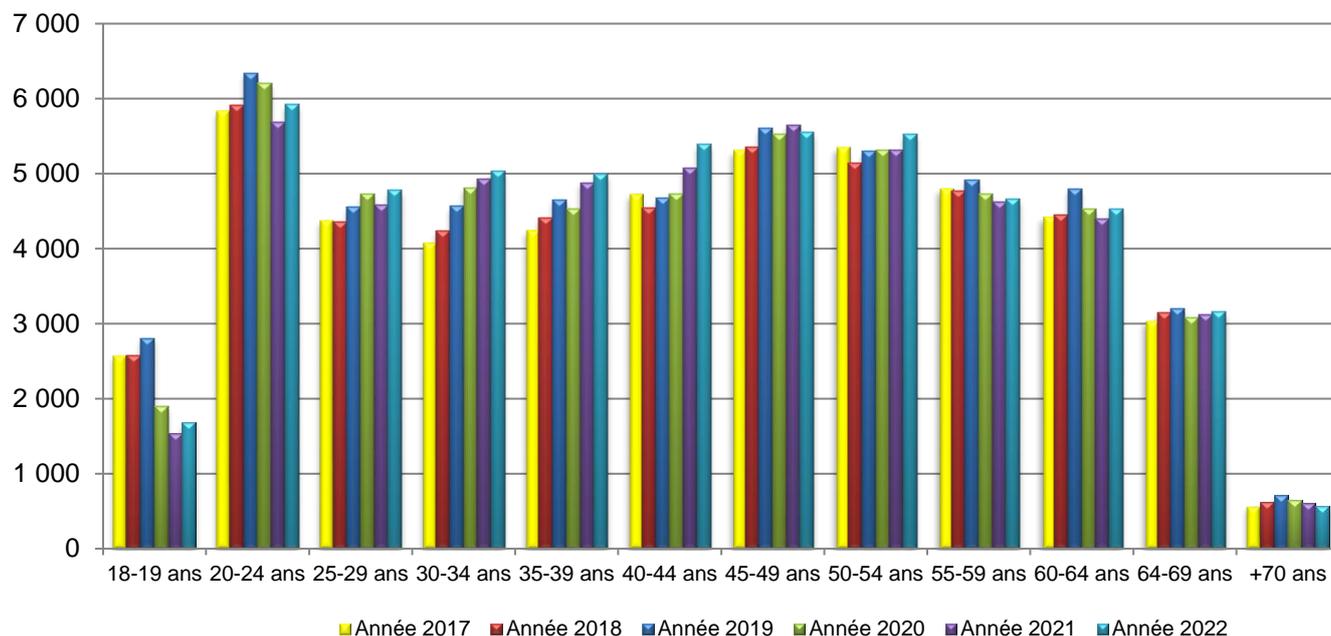
Chez les **donneurs femmes**, on constate une hausse continue depuis 2016 de **+ 1,99 %** sur 2 ans et **+ 1,74 %** par rapport à 2021.

Chez les **donneurs hommes**, on constate, également une hausse de **+ 2,13 %** par rapport à 2020 et **+ 2,78 %** par rapport à 2021.

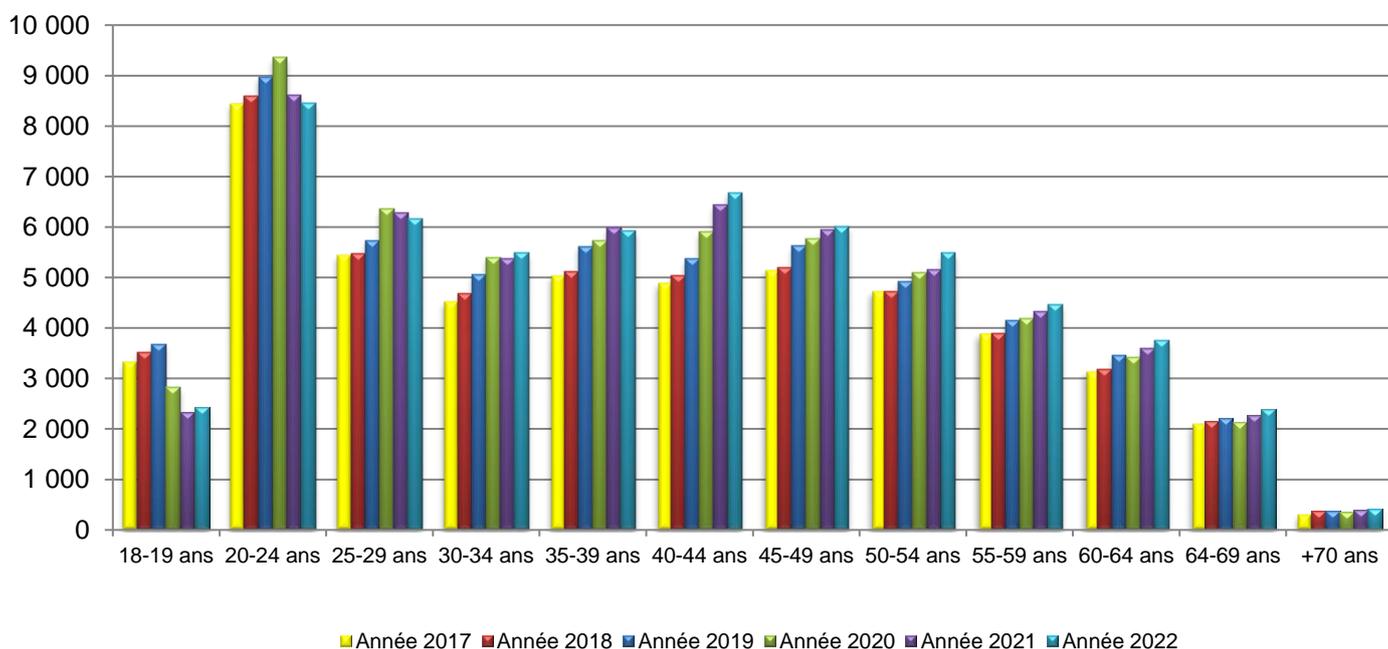
La répartition du **nombre de donneurs**, en fonction de leur sexe, reste sensiblement identique depuis 2015 et la majorité des donneurs sont des femmes (**52,70 %** en 2022 contre **52,95 %** en 2021).

Tranche d'âge des donneurs								
	Hommes				Femmes			
	2019	2020	2021	2022	2019	2020	2021	2022
18-19 ans	2 808	1 892	1 531	1 678	3 672	2 825	2 328	2 435
20-24 ans	6 341	6 203	5 682	5 924	8 976	9 358	8 609	8 456
25-29 ans	4 554	4 728	4 584	4 783	5 737	6 362	6 279	6 174
30-34 ans	4 571	4 813	4 935	5 031	5 066	5 398	5 383	5 494
35-39 ans	4 650	4 531	4 880	4 991	5 619	5 737	5 980	5 928
40-44 ans	4 676	4 736	5 069	5 389	5 373	5 901	6 432	6 687
45-49 ans	5 604	5 529	5 651	5 551	5 630	5 769	5 945	6 018
50-54 ans	5 301	5 313	5 309	5 527	4 923	5 103	5 151	5 486
55-59 ans	4 922	4 726	4 627	4 664	4 145	4 189	4 334	4 466
60-64 ans	4 799	4 524	4 399	4 533	3 458	3 421	3 589	3 742
64-69 ans	3 201	3 075	3 124	3 154	2 222	2 139	2 273	2 387
+70 ans	710	643	601	566	381	363	402	420
TOTAL	52 137	50 713	50 392	51 791	55 202	56 565	56 705	57 693
Evolution N-1	5,27%	-2,73%	-0,63%	2,78%	6,22%	2,47%	0,25%	1,74%
Evolution N-2	5,76%	2,39%	-3,35%	2,13%	8,40%	8,85%	2,72%	1,99%

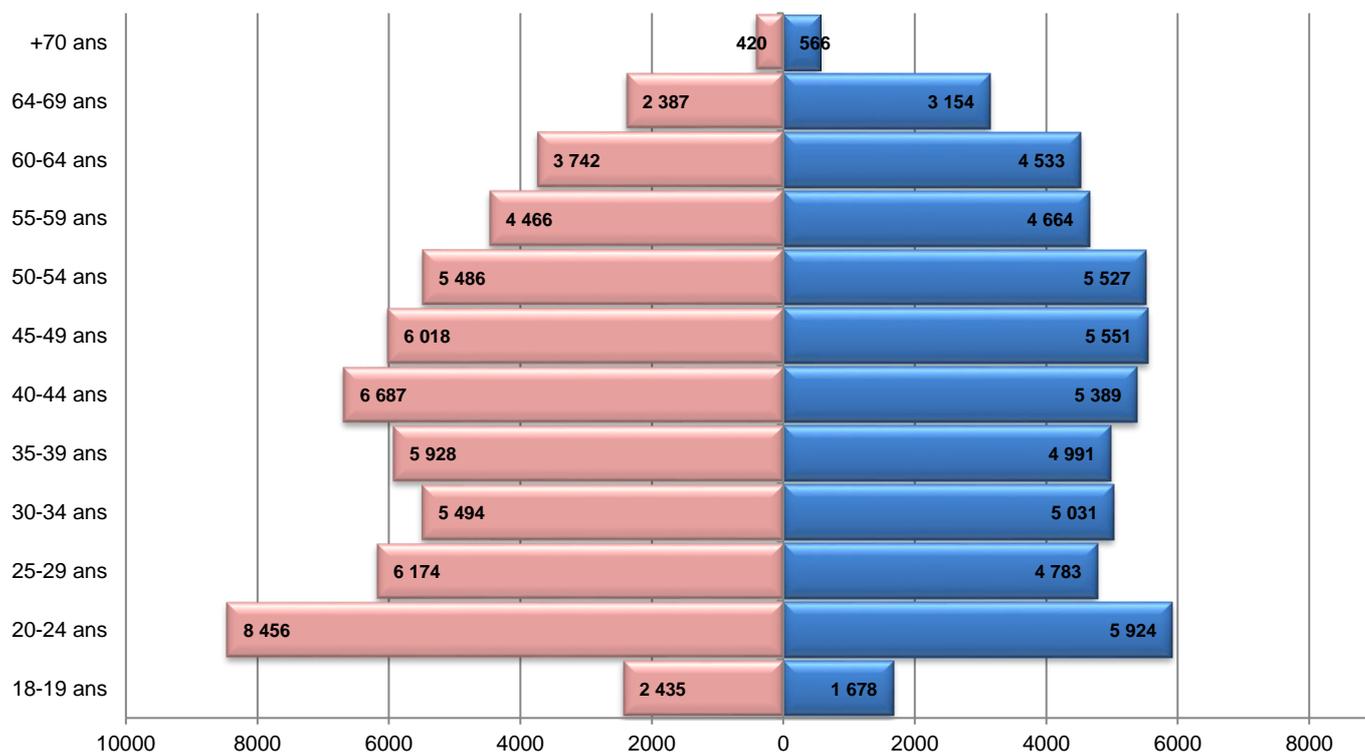
La répartition des donneurs Hommes par tranche d'âge depuis 2017



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



La pyramide des âges des donneurs en 2022



La tranche d'âge 20-24 ans est la plus représentée avec **14 380** donneurs (comme en 2021 avec **14 291** donneurs) quel que soit le sexe. Les donneurs sont majoritairement des femmes jusqu'à l'âge de 49 ans comme en 2021. À partir de 50 ans, les donneurs deviennent majoritairement des hommes atteignant jusqu'à 54 % des donneurs.

Population ligérienne (estimation) source INSEE

2022	Hommes	Femmes	Population ligérienne	Part des hommes dans la population ligérienne	Part des femmes dans la population ligérienne
20-24 ans	116 712	108 726	225 438	51,77%	48,23%
25-29 ans	102 135	100 014	202 149	50,52%	49,48%
30-34 ans	109 225	108 668	217 893	50,13%	49,87%
35-39 ans	113 852	117 611	231 463	49,19%	50,81%
40-44 ans	123 037	124 952	247 989	49,61%	50,39%
45-49 ans	121 395	121 771	243 166	49,92%	50,08%
50-54 ans	127 882	127 878	255 760	50,00%	50,00%
55-59 ans	121 448	124 747	246 195	49,33%	50,67%
60-64 ans	115 536	124 820	240 356	48,07%	51,93%
64-69 ans	108 589	121 425	230 014	47,21%	52,79%
70-74 ans	103 224	120 696	223 920	46,10%	53,90%

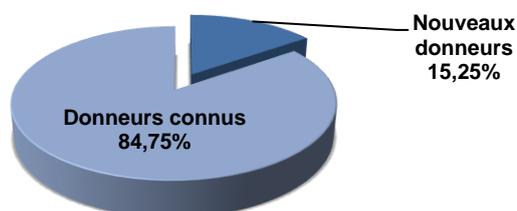
En comparaison à la pyramide des donneurs, la population ligérienne âgée de 20-24 ans est masculine à hauteur de **51,77 %**.

L'expérience des donneurs depuis 2019

	2019***		2020***		2021***		2022***	
Nouveaux donneurs	18 116	16,88%	15 721	14,65%	14 629	13,66%	16 691	15,25%
Donneurs connus	89 223	83,12%	91 557	85,35%	92 468	86,34%	92 793	84,75%
Nombre total de donneurs	107 339		107 278		107 097		109 484	
Evolution/N-1	5,76%		-0,06%		-0,17%		2,23%	

(***source ANSM)

	2022	2021	Evolution n-1
Nombre de donneurs	109 484	107 097	2,23%
Hommes	51 791	50 392	2,78%
Nouveaux Donneurs	7 495	6 376	17,55%
Donneurs connus	44 296	44 016	0,64%
Femmes	57 693	56 705	1,74%
Nouveaux Donneurs	9 196	8 253	11,43%
Donneurs connus	48 497	48 452	0,09%
Taux de prélèvement par donneur	1,70	1,77	⬇️
Taux de prélèvement national par donneur	1,68	1,76	⬇️
Taux de prélèvement par donneur Homme	1,91	1,99	⬇️
Taux de prélèvement par donneur Femme	1,52	1,57	⬇️



Le taux de prélèvement par donneur est **1,70** en 2022, il est inférieur à celui de 2021. Au niveau national, ce taux s'élève à **1,68** en 2022 contre **1,76** en 2021. 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 **1,91**, ce dernier est en baisse par rapport à 2021 (le nombre de prélèvements chez les hommes est égal à **98 904**), il est supérieur au taux de prélèvement par donneur femme qui est de **1,52** (le nombre de prélèvements chez les femmes est égal à **87 502**), taux en baisse par rapport à 2021.

Le nombre total de donneurs, après une baisse depuis 2020, repart à la hausse en 2022 (+ 2 387 donneurs en plus) et atteint le nombre de **109 484** donneurs soit une augmentation de **2,23 %** par rapport à 2021. Le pourcentage des donneurs connus augmente de **0,35 %** (soit **325** donneurs connus en plus) et atteint environ **84,75 %** du nombre total de donneurs ; Il existe une réelle fidélisation des donneurs.

En 2022, pour les nouveaux donneurs, on constate, après une baisse depuis 2020, une hausse de **+ 14,10 %** par rapport 2021 soit **2 062** nouveaux donneurs en plus.

Chez les donneurs hommes, on constate une hausse, quelle que soit l'expérience des donneurs, de **17,55 %** chez les **nouveaux donneurs** et de **0,64 %** chez les **donneurs connus**.

Chez les donneurs femmes, on constate une hausse, quelle que soit l'expérience des donneuses, de **11,43 %** chez les **nouvelles donneuses** et de **0,09 %** chez les **donneuses connues**.

En résumé, en 2022 dans les Pays de la Loire :

52,70 % des donneurs sont des femmes (contre 52,95% en 2021)

13,13 % des donneurs sont âgés entre 20 et 24 ans (contre 13,34 % en 2021)

84,75 % des donneurs sont connus (contre 86,34 % en 2021)

Sur le plan national, on constate une hausse du nombre de donneurs de **+1,76 %** (n=1 593 206) par rapport à 2021 (n-1=1 565 618) et une baisse de **- 1,57 %** par rapport à 2020 (n-2 = 1 618 632).

Au cours de l'année 2022, L'EFS a alerté en février et en juin 2022 sur les réserves de sang ayant atteint un niveau historiquement bas, ces 2 alertes au niveau national ont permis de sensibiliser la population française, on constate, par ailleurs, une hausse du nombre de donneurs et plus spécifiquement de nouveaux donneurs.

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 ou plusieurs donneur(s), qui après avoir été préparés et qualifiés sont destinés à être transfusés à un ou plusieurs patient(s). 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 2022, 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*	2022*
CGR	124 282	120 120	119 091	117 196	113 316	116 262	110 979
Répartition/PSL	78,55%	77,59%	77,37%	78,79%	79,53%	78,99%	78,64%
Evolution/N-1		-3,35%	-0,86%	-1,59%	-3,31%	2,60%	-4,54%
PLAQUETTES	16 909	17 569	18 513	17 155	17 942	19 087	17 775
Répartition/PSL	10,69%	11,35%	12,03%	11,53%	12,59%	12,97%	12,60%
Evolution/N-1		3,90%	5,37%	-7,34%	4,59%	6,38%	-6,87%
PLASMA	17 023	17 124	16 325	14 403	11 226	11 841	12 365
Répartition/PSL	10,76%	11,06%	10,61%	9,68%	7,88%	8,04%	8,76%
Evolution/N-1		0,59%	-4,67%	-11,77%	-22,06%	5,48%	4,43%
TOTAL	158 214	154 813	153 929	148 754	142 484	147 190	141 119
Evolution/N-1		-2,15%	-0,57%	-3,36%	-4,22%	3,30%	-4,12%

(*Source e-Fit)

Dans la région des Pays de la Loire, en 2022, la cession de PSL baisse à nouveau, après une hausse en 2021, de **- 4,12 %** (soit **6 071** PSL en moins par rapport à 2021).

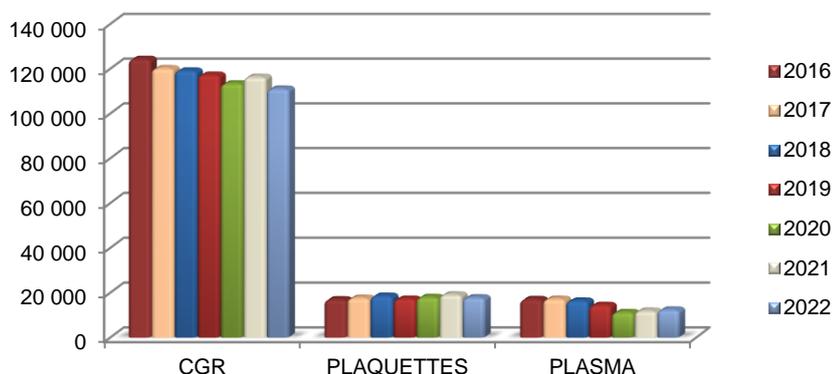
Pour les **CGR**, on constate une baisse de **- 4,54 %** par rapport à 2021, au niveau national, on constate également une baisse à hauteur de **-3,7%** par rapport à 2021.

Concernant la cession des **Plaquettes**, on constate, également, une baisse de **- 6,87 %** par rapport à 2021 à l'inverse on constate une hausse de **0,19 %** au niveau national.

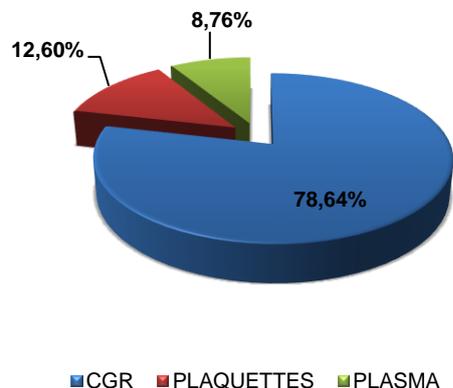
Concernant la cession des **Plasmas**, on constate une augmentation de **4,43 %** par rapport à 2021 mais une baisse de **-4 %** au niveau national.

La consommation de CGR reste la plus importante sur l'ensemble des produits et représente **78,64 %** de la consommation totale de PSL (en baisse par rapport à 2021 avec **78,99 %**).

Evolution de la cession des PSL depuis 2016



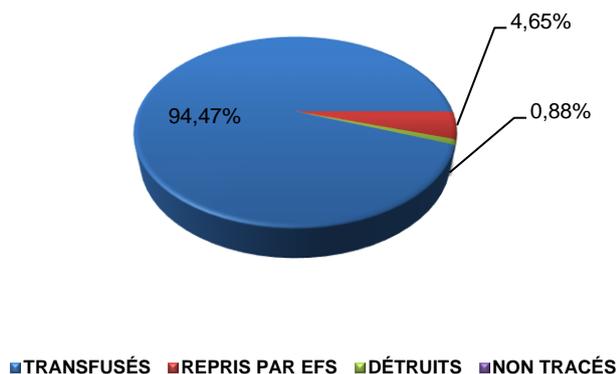
Répartition des PSL en 2022



Sur l'ensemble des PSL 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
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	-3,36%	-3,59%	4,73%	-13,67%	↑
Evolution/N-2	-3,91%	-3,74%	-4,48%	-15,67%	
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	-4,22%	-4,48%	2,99%	-5,44%	↓
Evolution/N-2	-7,44%	-7,91%	7,86%	-18,37%	
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	3,30%	3,45%	3,69%	-13,30%	↑
Evolution/N-2	-1,05%	-1,18%	6,79%	-18,02%	-50,85%
2022					
NB PSL Homologues	141 119	133 310	6 559	1 235	15
Répartition en %		94,47%	4,65%	0,88%	0,011%
Evolution/N-1	-4,12%	-4,28%	-0,24%	-5,73%	↓
Evolution/N-2	-0,96%	-0,98%	3,44%	-18,27%	↑



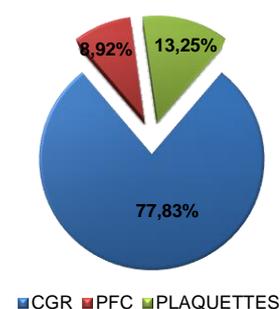
Ratio PSL cédés pour 1 000 ligériens	
2022	2021
36,12	38,23
Ratio national PSL cédés pour 1 000 habitants	
2022	2021
42,80	44,37

3.1.2 Les PSL transfusés

En Pays de la Loire, en 2022, **133 310** 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%	-4,86%	5,36%
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	-3,59%	-1,89%	-11,51%	-7,30%
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	-4,48%	-3,48%	-23,64%	4,55%
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	3,45%	2,56%	7,34%	6,47%
2022	TRANSFUSÉS	CGR	PFC	PLAQUETTES
PSL HOMOLOGUES	133 310	103 753	11 889	17 668
Répartition en %		77,83%	8,92%	13,25%
Evolution/N-1	-4,28%	-4,81%	5,26 %	-6,96%

Les PSL transfusés en 2022



Ratio PSL transfusés pour 1 000 ligériens	
2022	2021
34,12	36,18
Ratio national PSL transfusés pour 1 000 habitants	
2022	2020
40,40	41,59

En Pays de la Loire, en 2022, le nombre total de PSL transfusés repart à la baisse à hauteur de **- 4,28 %** par rapport à 2021.

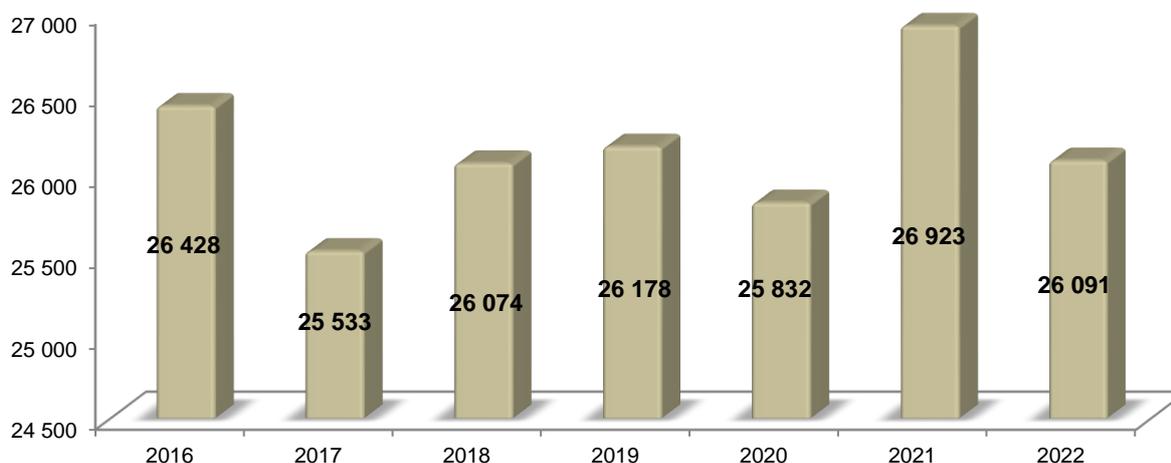
Contrairement à 2021 où l'ensemble des PSL était concerné par une hausse, en 2022, seuls les Plasmas connaissent une augmentation.

Les CGR et les plaquettes sont les PSL qui connaissent une baisse respectivement de **-4,81 %** et de **- 6,96 %**

3.1.3 Les patients transfusés

Dans les Pays de la Loire, **26 091** patients ont été transfusés dans les ES au cours de l'année 2022 (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 transfusés depuis 2016

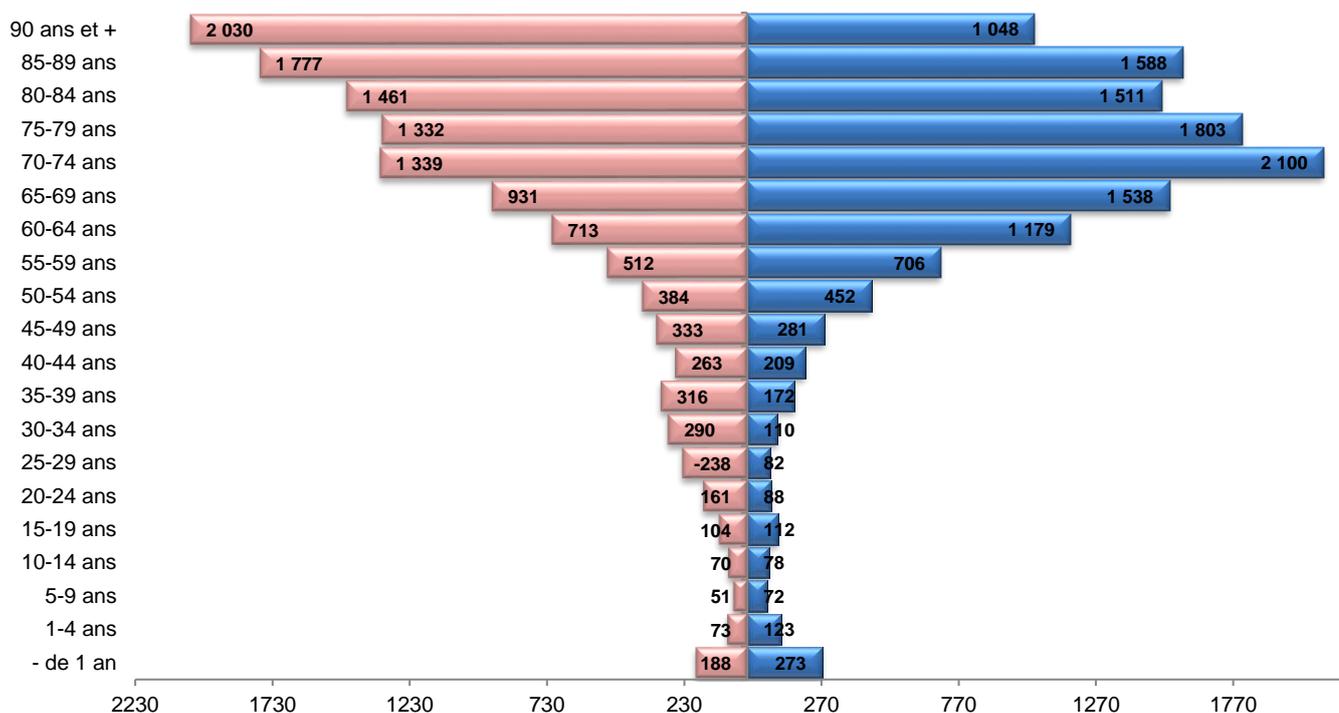


Depuis 2019, le nombre de patients transfusés était en baisse, la tendance s'est inversée en 2021 avec une hausse de **+ 4,22 %** par rapport à 2020. En 2022, le nombre de patients transfusés repart à la baisse avec une diminution de **-3,09 %** soit **832** patients en moins.

	2022	2021	Evolution
Nombre de patients transfusés	26 091	26 923	-3,09%
Hommes	13 525	13 645	-0,88%
Femmes	12 566	13 278	-5,36%
Ratio PSL transfusés par patient	5,1	5,2	⬇️
Ratio national de PSL transfusés par patient	5,1	5,2	⬇️
Taux patients transfusés pour 1 000 ligériens	6,68	7,0	⬇️
Taux national de patients transfusés pour 1 000 habitants	7,89	8	⬇️

Chaque patient ligérien transfusé a reçu en moyenne **5,1** PSL en 2022 (contre 5,2 en 2021) ; au niveau national, ce chiffre est également de **5,1** PSL par patient. Le taux rapporté à la population ligérienne est de **6,68** patients transfusés pour 1 000 habitants (le taux national est de **7,9** patients transfusés).

La pyramide des âges des patients transfusés en 2022



Dans les tranches d'âge 20-49 ans, la transfusion est essentiellement féminine (**1 601** femmes ont été transfusées pour **942** hommes transfusés), ce qui représente **62,96 %** du nombre de patients transfusés dans ces tranches d'âge (contre **62,79 %** en 2021 sur les tranches d'âge 20-49 ans). Cette tranche d'âge correspond à la période de procréation.

La tendance s'inverse à partir de 50 ans et ce jusqu'à 84 ans (contre 50-79 ans en 2021) où la transfusion est majoritairement masculine (**9 289** hommes ont été transfusés pour **6 672** femmes transfusées) ce qui représente **58,20 %** du nombre de patients transfusés dans ces tranches d'âge (contre **59,42 %** en 2021 sur les tranches d'âge 50-79 ans). À partir de 85 ans, la transfusion redevient féminine (**3 807** femmes ont été transfusées pour **2 636** hommes transfusés) représentant **59,09 %** (contre 58,03 % en 2021 sur les tranches d'âge 80-90 ans et +), 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 2022, **13,18 %** ont entre 70 et 74 ans (contre **12,81 %** en 2021 sur la tranche d'âge 85-89 ans, tranche d'âge ayant le pourcentage le plus élevé).

Par rapport à 2021, la tranche d'âge qui connaît la plus forte augmentation en nombre de patients transfusés est celle des **75-79 ans** avec **223** patients supplémentaires (en 2021, c'était la tranche d'âge 90 ans et plus avec **257** patients en plus) et c'est également la tranche d'âge qui connaît la plus forte augmentation en terme de pourcentage avec une augmentation de + de **7,66 %** (en 2021, c'était la tranche d'âge 10-14 ans avec une augmentation de + **26,9 %** soit **32** patients supplémentaires).

Par rapport à 2021, la tranche d'âge qui connaît la plus forte baisse en nombre de patients transfusés est celle des 80-84 ans avec **311** patients en moins (en 2021, c'était la tranche d'âge des 85-89 ans avec **142** patients en moins) et celle qui connaît la plus forte baisse en terme de pourcentage est celle des 1-4 ans avec une baisse de **- 14,04 %** (en 2021, c'était la tranche d'âge des 85-89 ans avec une baisse de **- 4 %**).

En 2021, sur les 20 tranches d'âge recensées (-1 an à 90 ans et +) **14** d'entre elles connaissent une baisse (contre **3** tranches en 2021) baisse pouvant aller de **- 0,29 %** chez les 70-74 ans à **- 14,04 %** chez les 1-4 ans.

En Pays de la Loire, ce sont majoritairement des hommes qui ont été transfusés (à hauteur de **51,84 %**) et qui sont âgés de 70 à 74 ans.

Population ligérienne (estimation) source INSEE

2022	Hommes	Femmes	Population ligérienne	Part des hommes dans la population ligérienne	Part des femmes dans la population ligérienne
0 à 4 ans	101 133	95 533	196 666	51,42%	48,58%
5 à 9 ans	117 035	111 433	228 468	51,23%	48,77%
10 à 14 ans	131 038	123 536	254 574	51,47%	48,53%
15 à 19 ans	130 949	123 673	254 622	51,43%	48,57%
20-24 ans	116 712	108 726	225 438	51,77%	48,23%
25-29 ans	102 135	100 014	202 149	50,52%	49,48%
30-34 ans	109 225	108 668	217 893	50,13%	49,87%
35-39 ans	113 852	117 611	231 463	49,19%	50,81%
40-44 ans	123 037	124 952	247 989	49,61%	50,39%
45-49 ans	121 395	121 771	243 166	49,92%	50,08%
50-54 ans	127 882	127 878	255 760	50,001%	49,999%
55-59 ans	121 448	124 747	246 195	49,33%	50,67%
60-64 ans	115 536	124 820	240 356	48,07%	51,93%
64-69 ans	108 589	121 425	230 014	47,21%	52,79%
70-74 ans	103 224	120 696	223 920	46,10%	53,90%
75 à 79 ans	71 864	88 556	160 420	44,80%	55,20%
80 à 84 ans	43 882	61 217	105 099	41,75%	58,25%
85 à 89 ans	31 353	53 157	84 510	37,10%	62,90%
90 à 94 ans	13 069	31 110	44 179	29,58%	70,42%
95 ans et plus	3 108	11 437	14 545	21,37%	78,63%

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 **51,77 %** de la population ligérienne sur les tranches d'âge 20-34 ans et on constate, pour la première fois, que la population féminine représente, en moyenne, **50,81 %** de la population ligérienne sur les tranches d'âge 35-49 ans.

À partir de 50 ans et jusqu'à 84 ans où la transfusion est majoritairement masculine, la population féminine représente **+ 53 %** de la population ligérienne sur la tranche d'âge 55-84 ans.

À partir de 85 ans où la transfusion redevient féminine, la population féminine représente **63 %** de la population ligérienne.

Population ligérienne (Estimation source INSEE 2023)

	2022	2021	Evolution n-1
0 à 4 ans	196 666	197 066	-0,20%
5 à 9 ans	228 468	233 394	-2,11%
10 à 14 ans	254 574	254 880	-0,12%
15 à 19 ans	254 622	250 541	1,63%
20 à 24 ans	225 438	219 698	2,61%
25 à 29 ans	202 149	196 498	2,88%
30 à 34 ans	217 893	216 462	0,66%
35 à 39 ans	231 463	234 974	-1,49%
40 à 44 ans	247 989	236 526	4,85%
45 à 49 ans	243 166	256 052	-5,03%
50 à 54 ans	255 760	247 026	3,54%
55 à 59 ans	246 195	244 287	0,78%
60 à 64 ans	240 356	235 794	1,93%
65 à 69 ans	230 014	228 575	0,63%
70 à 74 ans	223 920	219 553	1,99%
75 à 79 ans	160 420	127 341	25,98%
80 à 84 ans	105 099	110 322	-4,73%
85 à 89 ans	84 510	83 977	0,63%
90 à 94 ans	44 179	42 322	4,39%
95 ans et plus	14 545	14 689	-0,98%
Total	3 907 426	3 849 977	1,49%

La tranche d'âge pour l'ensemble de la population ligérienne qui connaît l'augmentation la plus importante est la tranche des 75-79 ans avec un taux d'augmentation de **25,98 %** (contre **7,58 %** en 2021 pour la tranche d'âge des 70-74 ans). La tranche d'âge pour l'ensemble de la population ligérienne qui connaît la diminution la plus importante est la tranche des 80-84 ans avec un taux de diminution de **-4,73 %** (contre **-2,42 %** pour les 5-9 ans en 2021).

3.1.4 Les PSL tracés

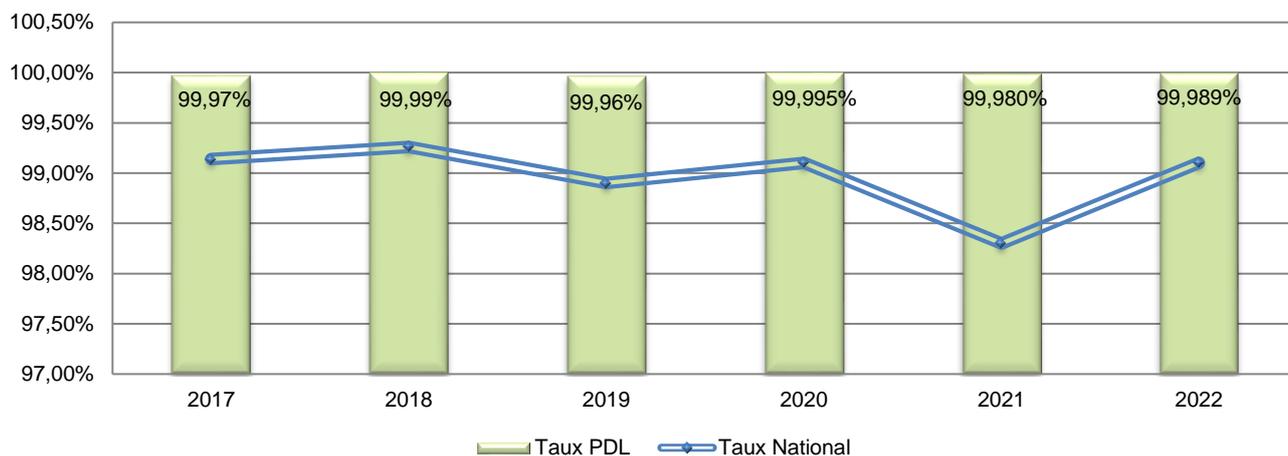
Le terme de traçabilité désigne la faculté d'établir le lien entre le PSL et son devenir qu'il ait été transfusé ou non.

Le taux de traçabilité de la région des Pays de la Loire, reste relativement stable et tend vers 100% au sein des ES, il est supérieur au taux national (**99,10 %** en 2022 - source ANSM).

Ce taux de traçabilité (**99,989 %**) résulte de la mise en cohérence et de la consolidation des données transmises par les ES. Ce taux peut diverger des données transmises par l'EFS du fait de l'arrêt de la transmission des données qui ne correspond pas nécessairement à la date de clôture des bilans au sein des ES.

Année	% de PSL Tracés	PSL délivrés	PSL Tracés	PSL non Tracés	Année	Taux national
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%
2022	99,989%	141 119	141 104	15	2022	99,10%

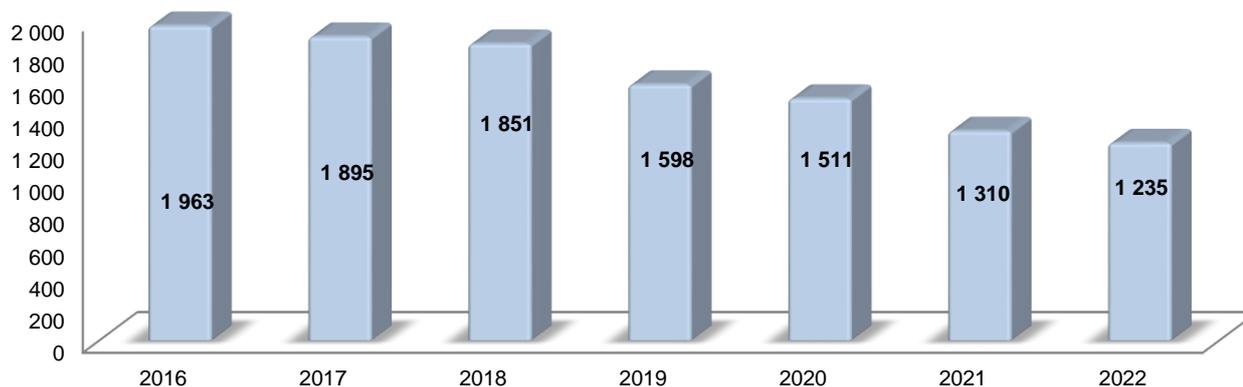
Evolution du taux de traçabilité en région et national depuis 2017



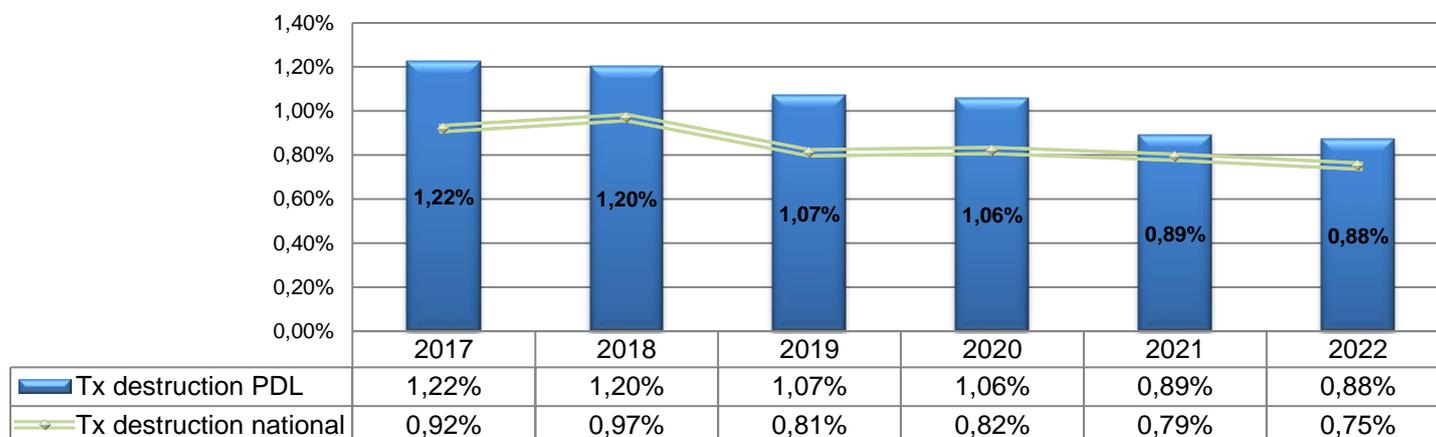
3.1.5 Les PSL détruits

En région des Pays de la Loire, en 2022 sur l'ensemble des PSL cédés, 1 235 PSL ont été détruits. Depuis 2016, on constate une baisse continue du nombre de destructions **- 18,27 %** sur 2 ans et **- 5,73 %** par rapport à 2021 ce qui est remarquable.

Evolution du nombre de PSL détruits depuis 2016



Evolution du taux de destruction en région et en national depuis 2017



Le taux de destruction est calculé de la manière suivante ; nombre de PSL détruits (**1 235 PSL**) par rapport au nombre de PSL cédés (**141 119 PSL**).

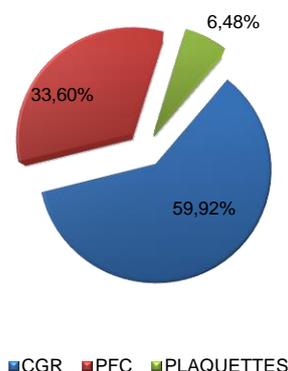
En constante baisse depuis 5 ans, le taux de destruction en 2022 est le plus bas depuis 2016 avec **0,88%** (contre **0,89%** en 2021 et **1,06%** en 2020).

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, sages-femmes, techniciens, biologistes, service qualité, gestionnaires des dépôts de sang et correspondants d'hémovigilance) 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 permettant la mise en place d'actions correctives et préventives.

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 **1%**.

Les Produits Sanguins Labiles (selon le type de famille) détruits en 2022

La destruction des PSL

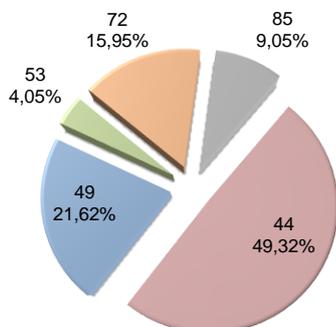


En Pays de la Loire, **59,92%** des PSL détruits sont des CGR (contre **62,82%** en 2021).

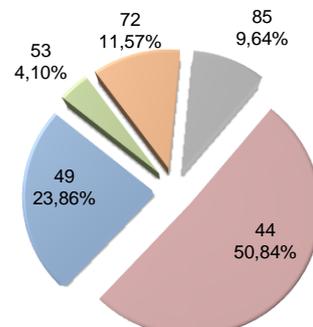
On constate que la destruction de l'ensemble des PSL a baissé de **- 5,73%** par rapport à 2021, dans le détail on relève une baisse de **- 10,09%** pour les CGR (**740** CGR détruits en 2022 contre **823** en 2021), une augmentation de **+ 0,48%** pour les produits plasmatiques (**415** en 2022 contre **413** en 2021), il en est de même pour les produits plaquettaires avec une augmentation de **+ 8,11%** (**80** en 2022 contre **74** en 2021).

Les produits détruits par département en 2022

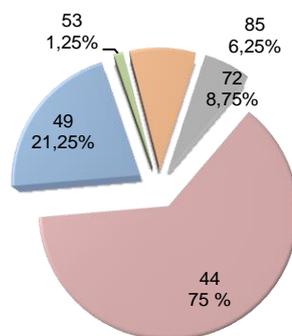
Les CGR détruits par département



Le Plasma détruit par département



Les Plaquettes détruites par département



PSL	44	49	53	72	85	TOTAL
CGR cédés	47 597	24 365	6 480	15 069	17 468	110 979
Détruits	365	160	30	118	67	740
% Destruction	0,77%	0,66%	0,46%	0,78%	0,38%	0,67%
PFC	6 661	2 947	288	1 577	892	12 365
Détruits	211	99	17	48	40	415
% destruction	3,17%	3,36%	5,90%	3,04%	4,48%	3,36%
PLAQUETTES	9 713	4 687	329	1351	1 695	17 775
Détruits	50	17	1	7	5	80
% destruction	0,51%	0,36%	0,30%	0,52%	0,29%	0,45%
TOTAL Cédés	63 971	31 999	7 097	17 997	20 055	141 119
TOTAL Détruits	626	276	48	173	112	1 235
% destruction	0,98%	0,86%	0,68%	0,96%	0,56%	0,88%

En 2022 dans les Pays de la Loire :

La **Loire-Atlantique** est le département qui détruit le plus de PSL (avec **626** produits). La **Mayenne** est le département qui détruit le moins de PSL (avec **48** produits).

Tous les 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 **0,78 %**) et la **Vendée** est celui qui détruit le moins (taux de destruction de **0,38 %**).

En ce qui concerne le **Plasma**, le département de la **Mayenne** est celui qui détruit le plus (taux de destruction de **5,90 %**) et le département de la **Sarthe** est celui qui détruit le moins (taux de destruction de **3,04 %**).

En ce qui concerne les **plaquettes**, le département de la **Sarthe** est le département qui détruit le plus (taux de destruction de **0,52 %**) et le département de la **Vendée** est celui qui détruit le moins (taux de destruction de **0,29 %**).

Les causes de destruction des PSL en 2022

En Pays de la Loire, pour **31,74 %** des destructions de PSL, la cause de destruction n'est pas précisée (contre **35,11 %** en 2021 pour le même item) ce qui représente un obstacle à la mise en place d'éventuelles actions correctives et préventives.

La baisse du pourcentage sur cet item révèle que les établissements fournissent des efforts pour préciser les motifs de destruction. En effet, seulement **6** établissements ont choisi cet item représentant **41 878** PSL cédés, en 2021 on comptait **7** ES représentant **48 842** PSL cédés et en 2020, **14** ES pour **75 778** PSL cédés.

Les motifs de destruction				
	Année 2022		Année 2021	
Cause non précisée	392	31,74%	460	35,11%
Patient décédé	140	11,34%	142	10,84%
Prescription anticipée pour hémorragie active	95	7,69%	65	4,96%
Prescription non adaptée quantité (surestimation)	94	7,61%	120	9,16%
Délai > 6h*	73	5,91%	62	4,73%
Etat clinique du patient modifié	69	5,59%	73	5,57%
PSL périmé (heure de péremption)	59	4,78%	60	4,58%
Patient transféré	37	3,00%	27	2,06%
Autre prescription anticipée	33	2,67%	20	1,53%
Survenue d'EIR	30	2,43%	56	4,27%
Destruction suite à fièvre du patient, sans EIR	26	2,11%	10	0,76%
PSL percé/ endommagé à la pose	26	2,11%	18	1,37%
PSL percé / endommagé à la réception	23	1,86%	8	0,61%
Délai > 6h: hors problème de voie d'abord	19	1,54%	9	0,69%
Changement décision thérapeutique	18	1,46%	61	4,66%
Problème logistique: délai de transport	18	1,46%	2	0,15%
Refus de transfusion par le patient	14	1,13%	19	1,45%
Délai > 6h: problème de voie d'abord	12	0,97%	5	0,38%
Cause non listée, précisez	11	0,89%	30	2,29%
Résultats de laboratoire	9	0,73%	3	0,23%
Logistique	8	0,65%	0	0,00%
Produits / Matériels	7	0,57%	27	2,06%
Problème de transfuseur (matériorigilance)	4	0,32%	0	0,00%
Prescription	2	0,16%	0	0,00%
CULM/CUPT non valide (problème technique ou discordance, réactovigilance)	2	0,16%	1	0,08%
Délivrance non conforme : autre	2	0,16%	0	0,00%
Délivrance non conforme : PSL en excès	2	0,16%	5	0,38%
Manifestations cliniques pré-transfusionnelles	2	0,16%	11	0,84%
Prescription non conforme identitovigilance	2	0,16%	1	0,08%
Prescription non conforme qualification	2	0,16%	0	0,00%
Suivi de température (enregistreur désolidarisé, températures non conformes)	2	0,16%	2	0,15%
Délivrance non conforme : erreur de patient destinataire	1	0,08%	1	0,08%
Prescription non conforme nature PSL	1	0,08%	0	0,00%
Cause non précisée : défaillance EFS	0	0,00%	2	0,15%
Cause non précisée: défaillance établissement de soins	0	0,00%	5	0,38%
Entreposage non conforme	0	0,00%	3	0,23%
Patient	0	0,00%	2	0,15%
Total	1 235		1 310	

En 2022, il est à noter que le motif de destruction des PSL (quand plus de 100 PSL sont détruits) le plus fréquent est le suivant :

- Le décès du patient qui représente **11,34 %**,

En 2021, les causes de destruction relevées étaient les suivantes :

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

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
2022	28	14	3	2	47

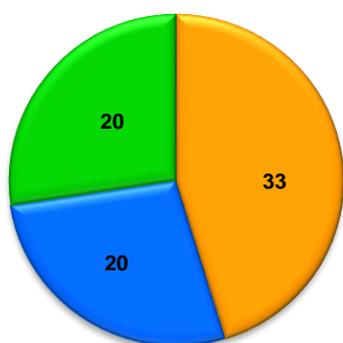
Concernant les **47** ES qui ont rapporté la destruction de PSL en 2022, on constate une baisse de **- 4,08 %** (soit **2** ES en moins) par rapport à 2021.

59,57 % des ES relèvent une destruction de moins de 10 PSL dans l'année 2022. A noter que **3** ES rapportent une destruction entre 51 et 100 PSL dans l'année alors qu'en 2021, on ne comptait que **2** ES. La plus forte diminution du nombre d'ES qui détruisent concerne les ES ayant recensé moins de 10 PSL détruits (**7** ES en moins). La plus forte augmentation du nombre d'ES qui détruisent concerne les ES ayant relevé une destruction entre 11 et 50 PSL (soit **5** ES en plus).

4. Les Établissements de Santé transfuseurs

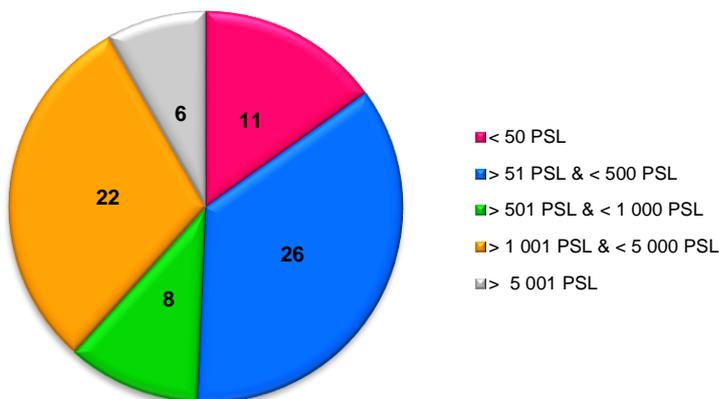
Un établissement transfuseur est un établissement de soins qui, quel que soit son statut, a réalisé au minimum une transfusion au cours de l'année. L'entité géographique est prise en compte pour définir l'établissement de santé.

Répartition des ES transfuseurs en fonction de leur statut



■ PUBLIC ■ PRIVE ■ ESPIC

Répartition des ES transfuseurs en fonction de l'activité transfusionnelle en 2022



■ < 50 PSL
 ■ > 51 PSL & < 500 PSL
 ■ > 501 PSL & < 1 000 PSL
 ■ > 1 001 PSL & < 5 000 PSL
 ■ > 5 001 PSL

En région des Pays de la Loire, **45 %** des ES transfuseurs relèvent du secteur public et **27 %** du secteur privé.

Dans **51 %** des ES transfuseurs (soit **37** établissements), l'activité transfusionnelle annuelle est inférieure à 500 PSL et dans **38 %** des ES transfuseurs (soit **28** établissements), 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 autorisés.

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

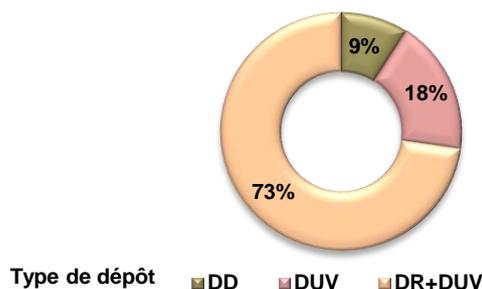
- ✓ **Dépôt de Délivrance (DD)** est un dépôt qui conserve des Produits Sanguins Labiles distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent (ETS) et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.
- ✓ **Dépôt relais (DR)** est un dépôt qui conserve des Produits Sanguins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

A noter qu'il n'y a pas de dépôt exclusivement relais

En Pays de la Loire, en 2022, 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 2021).

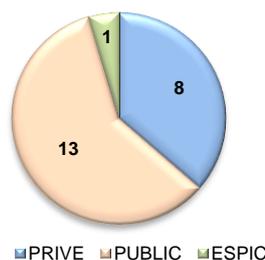
L'existence d'un dépôt de sang dans un ES peut se justifier pour différentes raisons :

- 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 le délai 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 2021.

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.

A noter que pour les ES ayant une maternité de niveau III, on constate qu'il n'y a pas de dépôt de sang autorisés au sein de l'ES, le site de délivrance de l'EFS se trouvant intra-muros de l'établissement

DEPOTS DE SANG		maternité	niveau de la maternité		
			Niv I	Niv II	Niv III
DEPOT DELIVRANCE	2	2		2	
DEPOT URGENGE 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

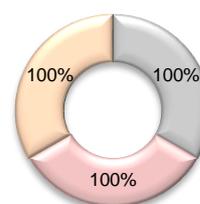
Selon l'article R1221-20-1 du CSP

La réglementation sur les dépôts de sang a été considérablement renforcée en 2007. Elle impose un niveau de sécurité et de qualité très élevé. En particulier, elle exige l'informatisation des dépôts de délivrance et des dépôts relais.

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%

Informatisation des dépôts en fonction du type



■ DD ■ DUV ■ DR+DUV

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).

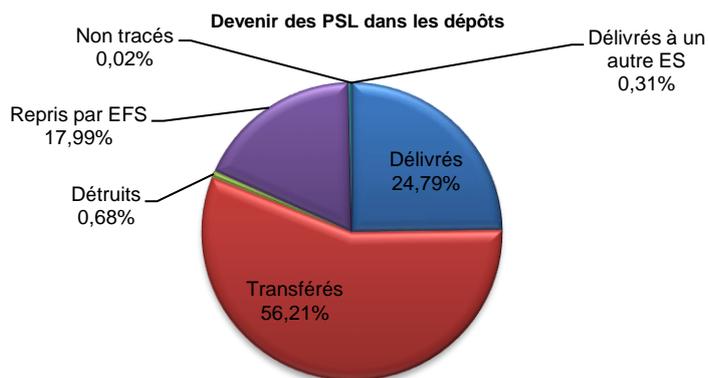
En 2022, **30 530** PSL (contre **32 245** PSL en 2021 soit une baisse de **- 5,32 %**) ont été réceptionnés (c'est-à-dire que tous ces PSL ont transité par le dépôt) dans l'ensemble des dépôts.

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

- Soit délivrés (c'est-à-dire ayant fait l'objet d'une délivrance par le dépôt pour un patient)
- Soit repris conformes par l'EFS
- Soit détruits
- Soit transférés (c'est-à-dire délivrés par l'EFS pour un patient de l'établissement et transférés dans les services de soins, ces PSL sont qualifiés de « nominatifs »)
- Soit délivrés à un autre ES (c'est-à-dire, délivrés pour un patient d'un autre ES dans le cadre d'une situation d'urgence vitale, et d'une convention signée entre les 2 ES).
- Soit non tracés (ce qui inclut les PSL encore en stock au 31/12 de l'année concernée).

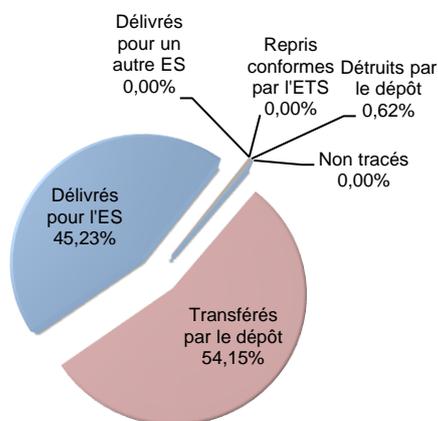
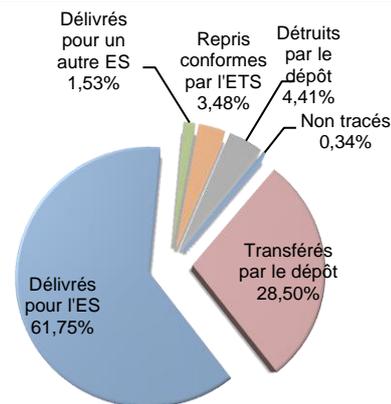
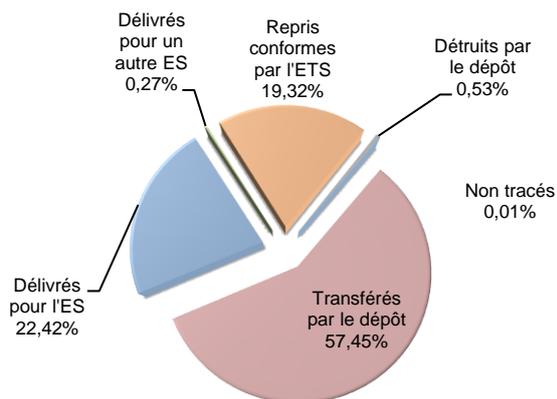
Le devenir des PSL dans les dépôts de sang

	2022	%
Réceptionnés	30 530	
Délivrés	7 567	24,79%
Transférés	17 162	56,21%
Détruits	208	0,68%
Repris par EFS	5 493	17,99%
Délivrés à un autre ES	94	0,31%
Non tracés	6	0,02%



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

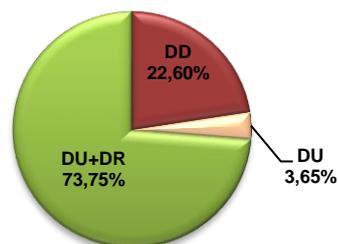
	Réceptionnés au dépôt	Transférés par le dépôt	Délivrés pour l'ES	Délivrés pour un autre ES	Repris conformes par l'ETS	Détruits par le dépôt	Non tracés
CGR	28 219	16 213	6 327	76	5 452	149	2
Plaquettes	1 132	613	512	0	0	7	0
Plasma	1 179	336	728	18	41	52	4
TOTAL	30 530	17 162	7 567	94	5 493	208	6



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

	Total PSL réceptionnés	%
TOTAL	30 530	
DD	6 900	22,60%
DU	1 115	3,65%
DU+DR	22 515	73,75%

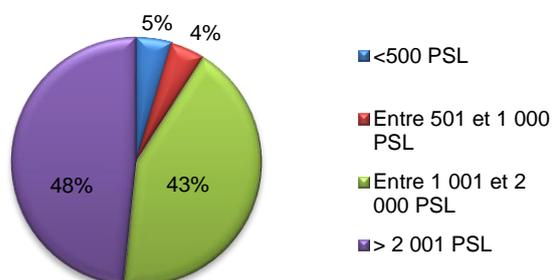
Répartition activité transfusionnelle en fonction du type de dépôt



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

	Nb Dépôts	Nb PSL réceptionnés
<500 PSL	5	1 372
Entre 501 et 1 000 PSL	2	1 360
Entre 1 001 et 2 000 PSL	10	13 027
> 2 001 PSL	5	14 771

Activité transfusionnelle par dépôt



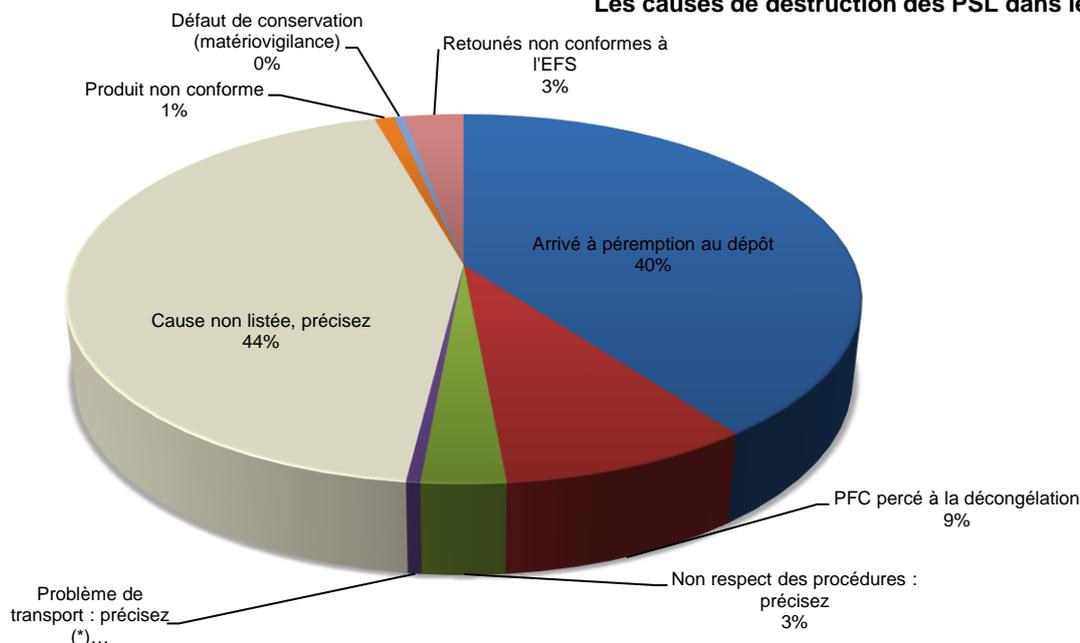
En 2022, **15** dépôts sur 22 ont eu une activité > 1 000 PSL par an avec **27 798** PSL qui ont été réceptionnés (contre **29 294** PSL en 2021 pour le même nombre de dépôts).

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

En 2022, dans la région des Pays de la Loire, **208** PSL ont été détruits dans les dépôts de sang (contre **112** PSL en 2021) soit une hausse importante de **+ 85,71 %** représentant **96** PSL détruits en plus.

Taux de Destruction au dépôt					
2017	2018	2019	2020	2021	2022
0,51%	0,52%	0,39%	0,63%	0,35%	0,68%

Les causes de destruction des PSL dans les dépôts



En 2022, **40 %** des PSL détruits le sont en raison d'une **arrivée à péremption** au dépôt (contre **34 %** en 2021). A noter que pour **44 %** des PSL détruits (soit **91 PSL**), la cause de destruction n'est pas listée et demande à être précisée, ces causes de destruction sont considérées comme des causes « services », on y retrouve les motifs suivants : Patient transféré, refus du patient, changement de décision thérapeutique, surestimation des besoins, etc....

En 2022, les poches de plasma percées à la décongélation représentent 9 % des PSL détruits.

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)

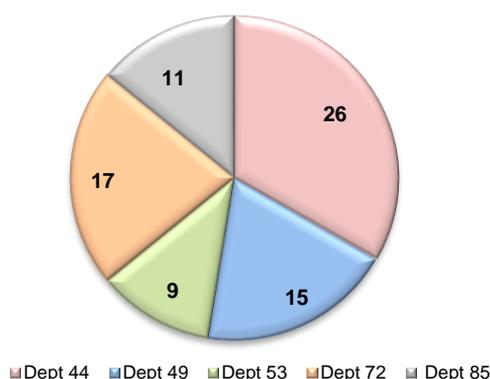
Année	Nombre de réunions CSTH	% de participation du CRH-ST
2022	78	100%
2021	73	59%*
2020	57	98%
2019	76	93%
2018	81	86%

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

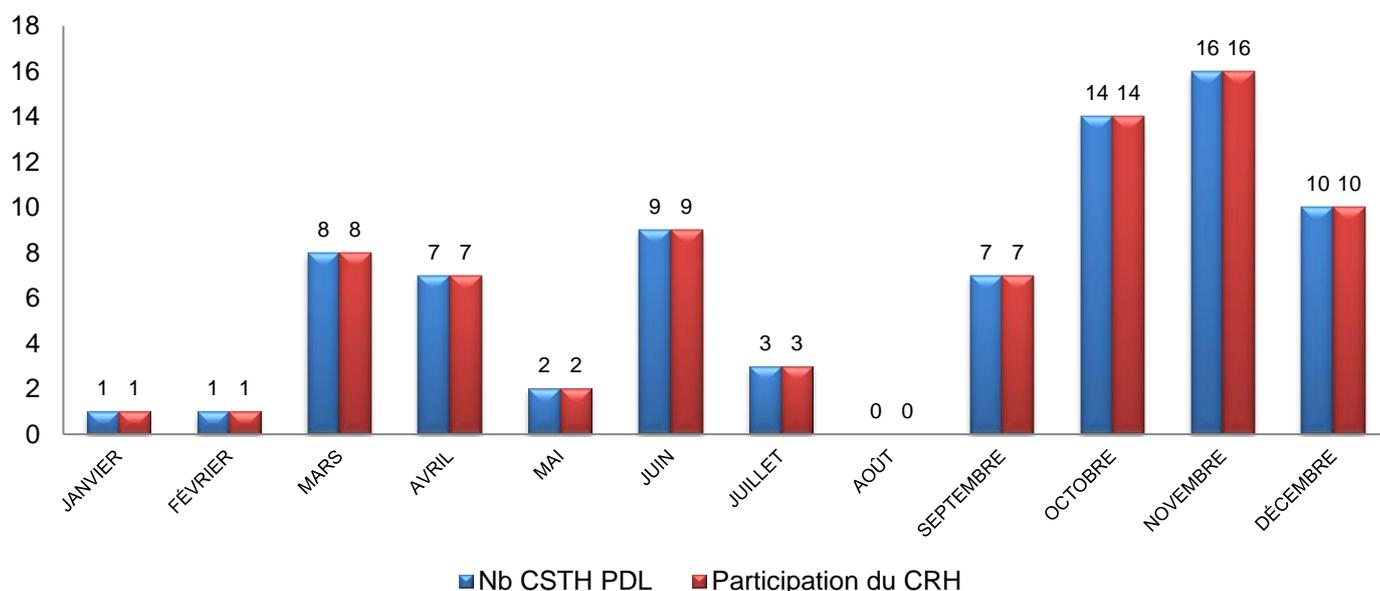
Certains établissements réalisent un CSTH commun notamment lorsqu'ils partagent des locaux, des procédures et des moyens.

En 2022, **15** établissements ont organisé des réunions communes; **6** 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 2022



La répartition des CSTH et participation du CRH-ST par mois pour l'année 2022



Pour l'année 2022, **16** CSTH ont été organisés au mois de Novembre (contre 15 CSTH en Octobre 2021). A noter que **51,28 %** des réunions se sont tenues dans le dernier trimestre 2022 (soit 40 CSTH).

Pour l'année 2022, **tous les établissements de santé** transfuseurs (soit 73 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 décompté 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 2022, **4** ES (contre 3 ES en 2021) ont organisé au minimum **3** réunions. A noter que **2** ES a organisé au maximum 4 réunions et **16** ES ont organisé 2 réunions au minimum.

De nombreux ES ont organisé leur Csth en **visioconférence ou audioconférence**, soit **55** réunions sur les 78 réunions organisées représentant **70,51 %** (contre **26** réunions représentant **35,61 %** en 2021)

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	5	2,44%
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	21	10,24%
DEPOT	24	11,71%
BILAN Hv	15	7,32%
GESTION DOCUMENTAIRE	5	2,44%
EPARGNE SANG	3	1,46%
INFORMATISATION	14	6,83%
PROTOCOLES & PROCEDURES	11	5,37%
EPP	5	2,44%
EFIT	3	1,46%
EI	16	7,80%
TRANSPORT	4	1,95%
BP TRANSFUSIONNELLES	23	11,22%
AUDIT	7	3,41%
FORMATION	15	7,32%
REGLEMENTATION	21	10,24%
PLYO	3	1,46%
CERTIFICATION	10	4,88%

Pour les ES sans dépôt de sang

ORGANISATION Csth	20	6,73%
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	37	12,46%
BILAN Hv	21	7,07%
GESTION DOCUMENTAIRE	8	2,69%
EPARGNE SANG	7	2,36%
INFORMATISATION	10	3,37%
PROTOCOLES & PROCEDURES	16	5,39%
EPP	4	1,35%
EFIT	14	4,71%
EI	23	7,74%
TRANSPORT	8	2,69%
BP TRANSFUSIONNELLES	41	13,80%
AUDIT	7	2,36%
FORMATION	28	9,43%
REGLEMENTATION	37	12,46%
PLYO	0	0,00%
CERTIFICATION	16	5,39%

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 (comme en 2021).

Pour les ES sans dépôt de sang, le thème relatif aux **Bonnes pratiques Transfusionnelles** est le thème le plus abordé lors des réunions d'hémovigilance (contre la formation en 2021).

En 2022, **44 %** des comptes rendus ont été transmis dans un délai de **30 jours maximum** (comme en 2021 pour le même délai).

Pour les ES ayant organisé 1 Csth au cours de l'année, **47 %** des comptes rendu ont été transmis dans un délai de 30 jours maximum (contre 42 % en 2021)

Pour les ES ayant organisé 2 Csth et plus au cours de l'année, **41 %** des comptes rendu ont été transmis dans un délai de 30 jours maximum (contre 46 % en 2021).

A noter que tous les ES ont transmis un compte-rendu pour l'année 2022.

2022	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	34	19	22	3	0	78
Répartition	44%	24%	28%	4%		
Total ES avec 1 Csth	15	4	10	3	0	32
Répartition	47%	13%	31%	9%		
Total ES avec 2 Csth et +	19	15	12	0	0	46
Répartition	41%	33%	26%			

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 2022 (au 31 décembre), **73** CHv étaient nommés au sein du réseau soit un taux de couverture de **100 %**.

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

- ✓ Des inspections des dépôts de sang en qualité d'expert technique avec un Inspecteur de la Santé Publique (dans le cadre du PRICA 2022)

En 2022 : **3** inspections ont été réalisées (comme en 2021) (**2** Inspections en Loire Atlantique et **1** inspection en Maine et Loire). Pour ces inspections, aucun écart n'a été relevé par la mission d'inspection mais **1** remarque a été signifiée 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
- Réunion téléphonique avec la Direction Régionale de l'EFS relative à un IG (Juin 2022)
- Rencontre avec la Direction EFS régional relative aux bilans 2022 et projets en 2023 (Décembre 2022)

- ✓ Autres réunions :

❖ Participation aux réunions internes organisées par l'ARS Pays de la Loire :

- Réunion avec la Direction Inspection et Contrôle relative aux inspections des dépôts de sang prévues en 2023 (Octobre 2022) et avec le pharmacien inspecteur de Santé Publique (Décembre 2022)
- Journée des agents organisée par l'ARS PDL (Juin 2022)
- Réunion du RRÉVA relative à la préparation de la web rencontre des vigilants prévue en 2022 (Janvier 2022)
- Réunion du RRÉVA relative à la préparation de la journée des vigilants prévue en 2022 (Avril 2022)
- Réunion Régionale de Sécurité Sanitaire relative à un EI dans un ES ligérien (Mars 2022)

❖ Participation à un atelier relatif à l'amélioration des pratiques " Prescription de PSL" (Décembre 2022)

❖ Participation à la web-rencontre des vigilants des Pays de la Loire (Février 2022)

❖ Participation au Comité Technique et à l'atelier Article 51 concernant la prévention du risque transfusionnel (Avril – Septembre - Octobre 2022)

❖ Participation à un colloque IPA "Interrelation entre recherche, pratiques cliniques, formation et leadership en pratique avancée infirmière" (Mai 2022)

❖ Participation au Séminaire de la semaine Sécurité des patients "Facteurs humains et biais cognitifs : rôles et impacts dans les soins" (Novembre 2022)

Au cours de l'année 2022, **3 739** kms ont été parcourus, par le CRH-ST (contre **4 384** kms en 2021) pour assister à l'ensemble des CSTH - réunions d'hémovigilance (à hauteur de **3 470** kms), réaliser des inspections de dépôts de sang (à hauteur de **232** kms), participer à des congrès/formations, des rencontres avec l'EFS (à hauteur de **37** kms).

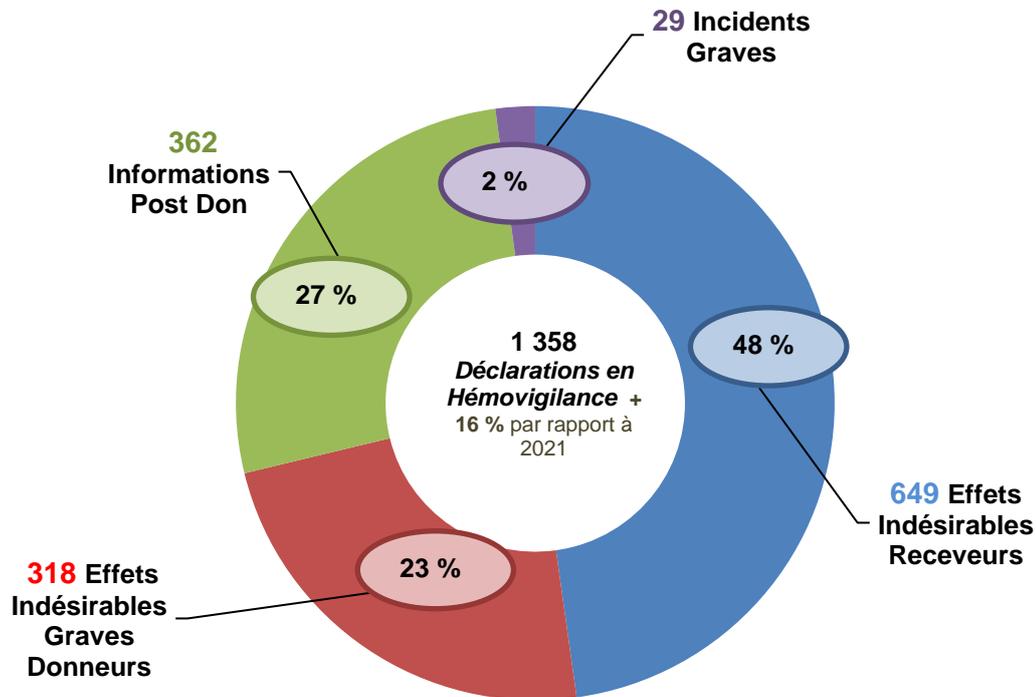
C'est au mois d'Avril que le CRH-ST a parcouru le plus de kms soit **1 047 kms** (contre **1 406** kms en Mars 2021).

6.2 L'activité nationale

L'activité nationale du CRH-ST consiste :

- ✓ A la participation des **4** réunions annuelles du CSP Hémovigilance (Comité Permanents Scientifiques) (Mars – Juin – Septembre – Novembre 2022)
- ✓ A la participation des **4** assemblées générales de la CNCRH (Mars – Juin- Septembre – Novembre 2022)
- ✓ A la participation à la e-CNCRH relative au devenir du site internet et de l'application métier de la CNCRH (Janvier 2022), relative aux indicateurs de performance ANSM (Mars 2022)
- ✓ A la participation à 2 réunions du réseau CRH-ST organisée par l'ANSM (Juin – Octobre 2022)
- ✓ A la participation du groupe de travail Inter vigilances (Janvier 2022)
- ✓ A la participation d'une réunion du réseau CRH-ST organisée par l'EFS Siège (Novembre 2022)

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



Définition d'un effet Indésirable (source ANSM) :

Réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile (article 1221-23 du CSP). Est considéré comme grave un effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide.

Suite au signalement par le 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 événements d'hémovigilance :

- Soit le CHv, grâce à sa carte CPS, accède directement à la plateforme de déclaration e-FIT et saisit lui-même la déclaration, en accord avec la décision ANSM du 2 juillet 2020.
- Soit l'ES, avec un protocole avec l'EFS, délègue la saisie de la déclaration au CHv de l'EFS.

72 Correspondants d'Hémovigilance titulaires (contre 73 en 2021) sont équipés du matériel nécessaire à la déclaration (carte CPS et lecteur de carte) et peuvent déclarer directement les FEIR et les FIG 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 2022, **649** EIR (contre **712** en 2021) ont fait l'objet d'une déclaration.

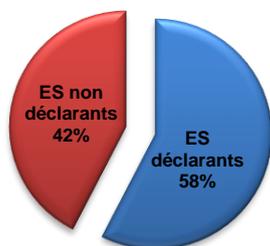
Sur les **73** ES transfuseurs, **42** ES ont déclaré au moins 1 EIR (contre **44** ES en 2021).

Au niveau national, en 2022, le nombre d'EIR retenu est de **9 510** (tout niveau d'enquête, d'imputabilité et moment de survenue – source ANSM) (versus **9 552** en 2021)

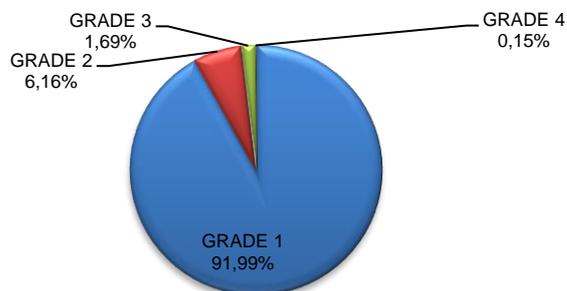
Les EIR sont définis par un grade de sévérité (4 grades) et par un degré d'imputabilité (5 degrés)

	GRADE 1 EIR Non sévère	GRADE 2 EIR Sévère	GRADE 3 Menace vitale immédiate	GRADE 4 Décès	TOTAL
Non Évaluable NE	6	0	1	0	7
Imputabilité 0 Exclue/Improbable	84	16	3	1	104
Imputabilité 1 Possible	187	5	4	0	196
Imputabilité 2 Probable	160	11	2	0	173
Imputabilité 3 Certaine	160	8	1	0	169
TOTAL	597	40	11	1	649

Répartition des ES transfuseurs /déclaration EIR



Répartition des FEIR en fonction du grade



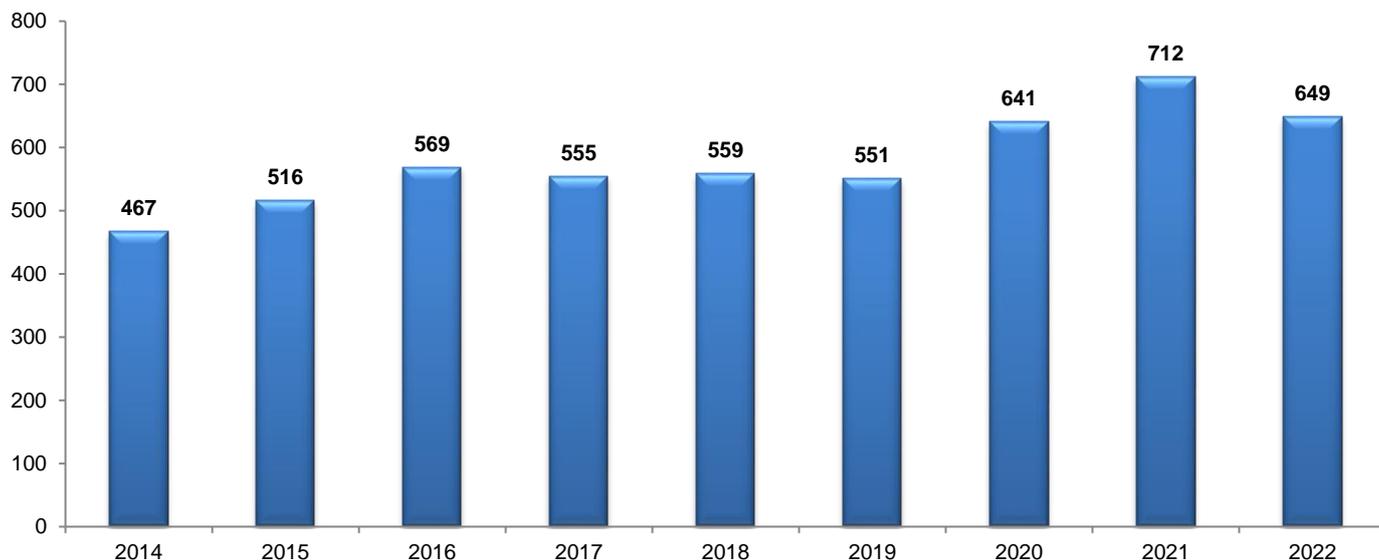
91,99 % des EIR déclarés en 2022 sont des EIR de grade 1 (idem qu'en 2021).

A noter qu'un EIR de grade 4 (décès) **d'imputabilité exclue/improbable**, correspondant à un diagnostic non listé, a fait l'objet d'une déclaration en Octobre 2022.

<i>Lieu de transfusion</i>	<i>EIR</i>
Médecine	442
Chirurgie	82
Services des urgences	52
Réanimation Chirurgicale	19
Réanimation Médicale	19
Bloc opératoire	17
Autre	8
NSP	3
Salle de soins post-interventionnelle	3
SMUR	2
Gynécologie	1
Obstétrique	1

68 % des transfusions ayant donné lieu à un EIR ont été réalisées dans les services de **médecine** comme en 2021.

Évolution du nombre d'EIR déclarés depuis 2014



Après une augmentation importante du nombre d'EIR en 2021, le nombre de déclaration baisse de **-8,85 %** en 2022.

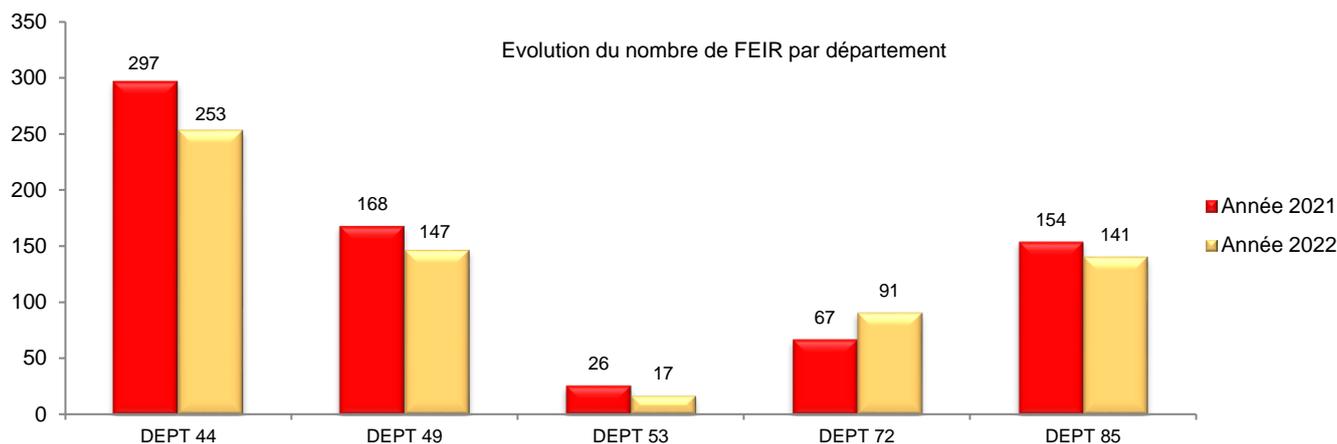
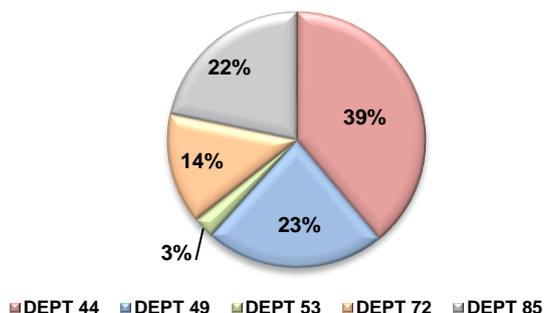
En 2022, **39 %** des FEIR déclarées se sont produites dans le département mariligérien (contre **41 %** en 2021) qui compte **24 ES** transfuseurs (Cf. Paragraphe 1.2)

Le département de la **Sarthe** est le département qui connaît la plus forte progression de déclaration (en pourcentage et en nombre d'EIR déclarés) avec une hausse de **+ 35,82 %** par rapport à 2021 soit **24 EIR** déclarés de plus.

Le département de la **Mayenne** est le département qui connaît la plus forte baisse de déclaration (en pourcentage d'EIR déclarés) avec une baisse de **-34,62 %** par rapport à 2021 représentant **9 EIR** déclarés en moins. A noter également que le département de la **Loire Atlantique** est le département qui connaît la plus forte baisse de déclaration (en nombre d'EIR déclarés) avec une baisse de **44 EIR** en moins.

	2021	2022	Evolution N-1
DEPT 44	297	253	-14,81%
DEPT 49	168	147	-12,50%
DEPT 53	26	17	-34,62%
DEPT 72	67	91	35,82%
DEPT 85	154	141	-8,44%
TOTAL PDL	712	649	
Evolution N-1	11,08%	-8,85%	

Répartition FEIR par département en 2022



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

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Nombre EIR déclarés	569	555	559	551	641	712	649
PSL transfusés	148 982	146 418	146 191	140 940	134 625	139 276	133 310
Taux PDL ‰	3,82	3,79	3,82	3,91	4,76	5,11	4,87
Taux National ‰	2,84	3,03	3,11	3,24	3,23	3,39	3,46

En 2022, le taux régional de déclaration est de **4,87 ‰** contre **5,11 ‰** en 2021, mais demeure supérieur au taux national de déclaration ce qui fait reflète une bonne culture du signalement et de la déclaration en Pays de la Loire.

On constate que le nombre de PSL transfusés diminue de **-4,28 ‰**, le taux d'EIR déclarés diminue plus fortement en 2022 à hauteur de **-8,85 ‰**.

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

	2022	2021	2020	2019
CGR	5,11	4,86	4,98	3,91
Plasma	1,77	1,86	2	2,18
Plaquettes	5,04	4,69	4,99	5,28

Le taux de déclaration le plus élevé est observé avec les CGR (**5,11 EIR** pour 1 000 CGR transfusés) et le taux le plus bas avec le plasma (**1,77 EIR** pour 1 000 plasmas transfusés). Le taux de déclaration avec les plaquettes est en légère baisse (**1,77 EIR** pour 1 000 Plaquettes transfusées en 2022 contre **1,86 EIR** pour 1 000 Plaquettes transfusées en 2021).

En 2022, le taux national est de **3,46** EIR (en hausse par rapport à 2021 ce dernier était de **3,39**). 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 du tout, car on considère qu'en moyenne, **le taux attendu d'EIR déclarés est d'environ 3 EIR pour 1 000 PSL transfusés**.

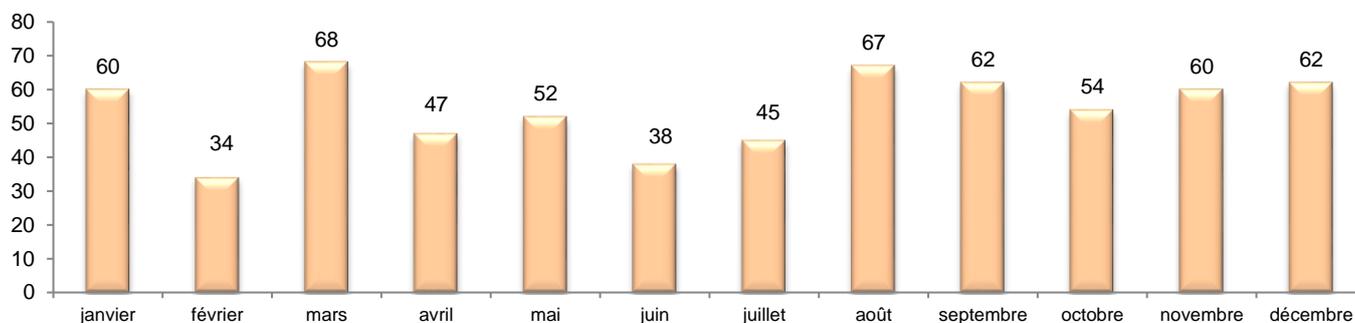
En 2022, **100%** des ES ayant un volume de PSL supérieur à 1 000 PSL transfusés ont déclaré au moins 1 EIR (contre **97 %** en 2021).

Volume Transfusé	ES Déclarants	ES Non Déclarants	Taux ES Déclarant en 2022	Taux ES Déclarant en 2021
< 500 PSL	15	22	41%	28%
De 501 PSL à 1 000 PSL	7	1	88%	90%
De 1 001 PSL à 5 000 PSL	22	0	100%	94%
> 5 001 PSL	6	0	100%	100%

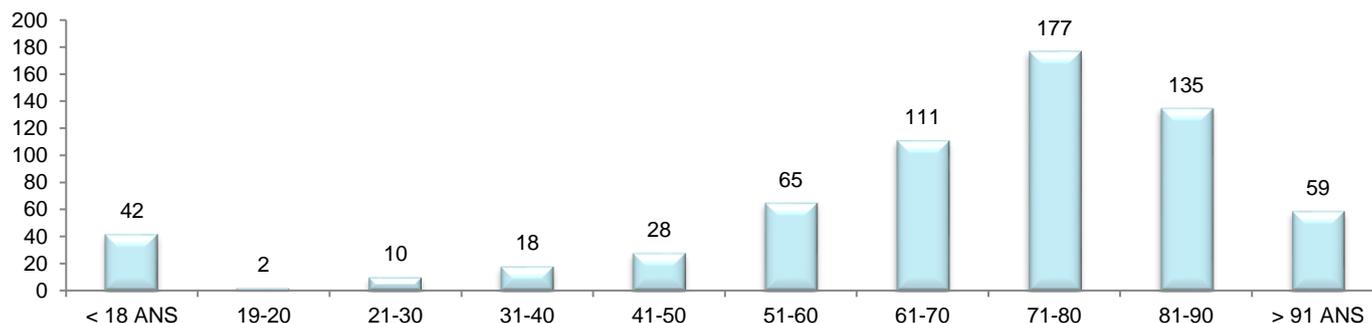
En 2022, la Cellule Régionale d'Hémovigilance a poursuivi son étude, débutée en 2015, sur les EIR avec les critères suivants :

- 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

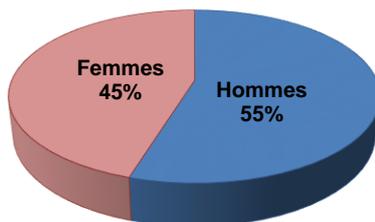
La déclaration mensuelle des EIR en 2022



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

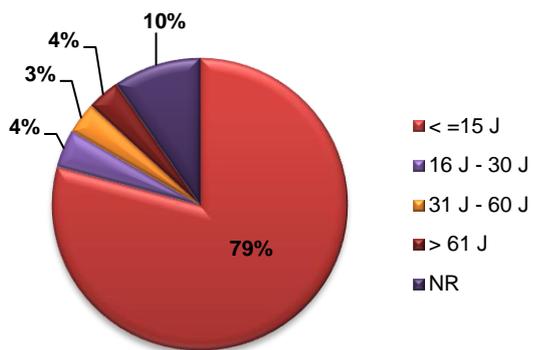


La répartition des patients ayant fait l'objet d'un EIR en fonction du sexe

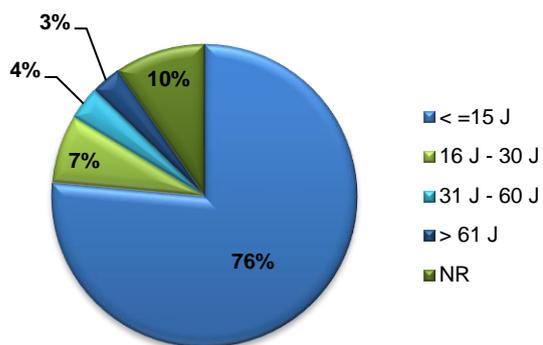


Signalement et déclaration de l'EIR

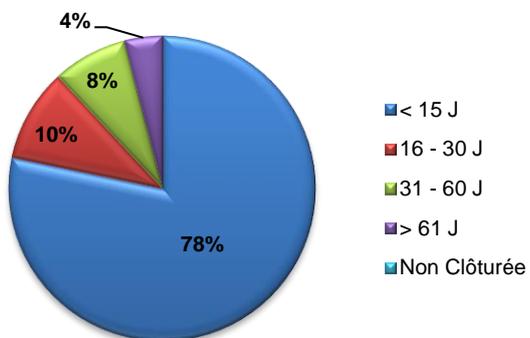
Le signalement au CHv



La déclaration du CHv



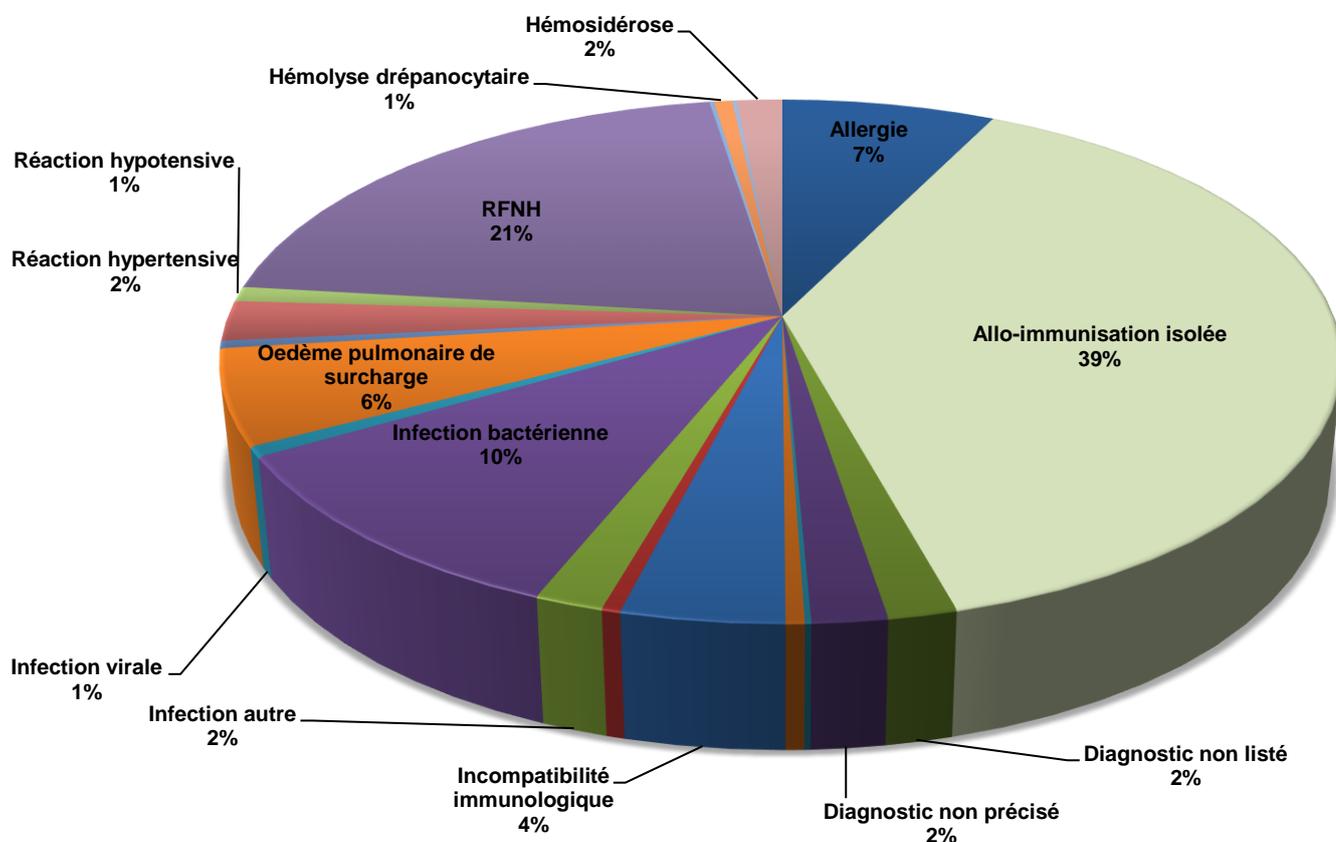
La durée de l'enquête



Les diagnostics des EIR en 2022

Étiquettes de lignes	CGR	PLAQUETTES	PLASMA	TOTAL
Allo-immunisation isolée	222	28		250
RFNH	120	12	2	134
Infection bactérienne	59	8	1	68
Allergie	8	20	19	47
Œdème pulmonaire de surcharge	36	2		38
Incompatibilité immunologique	16	10		26
Réaction hypertensive	14	2		16
Diagnostic non précisé	8	4		12
Diagnostic non listé	8	3		11
Infection autre	7	4		11
Hémossidérose	10			10
Réaction hypotensive	5	1		6
Hémolyse drépanocytaire	4			4
Infection virale	2	1	1	4
Hémolyse autre	3			3
Inefficacité transfusionnelle	1	2		3
Œdème pulmonaire lésionnel	1	1	1	3
Accidents métaboliques	1			1
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire		1		1
Purpura	1			1
Total général	526	99	24	649

Les différents diagnostics recensés en 2022 en pdl



En résumé, en 2022 dans les Pays de la Loire :

10,48 % des EIR sont déclarés en Mars 2022 (contre **10,96 %** en Août 2021).

27,27 % des EIR touchent des patients âgés entre 71-80 ans (contre **23,31 %** en 2021 pour les tranches d'âge 81-90 ans)

55 % des EIR surviennent chez les hommes transfusés (contre **51,64 %** en 2021 chez les femmes transfusées)

79 % des EIR sont signalés au CHv dans un délai de moins de 15 jours (contre **75 %** en 2021)

76 % des EIR sont déclarés sur e-FIT dans un délai de moins de 15 jours (contre **73 %** en 2021)

78 % des enquêtes sont clôturées dans les 15 jours de sa création (contre **81,46 %** en 2021)

Analyse des principaux diagnostics en 2022

❖ L'allo – immunisation isolée

Définition : (Source ANSM)

L'allo-immunisation isolée correspond à l'identification d'un ou plusieurs allo-anticorps anti-érythrocytaire (s) chez un patient transfusé, non détectés lors d'analyses antérieures à la transfusion. L'allo-immunisation est un EIR retardé (c'est-à-dire découvert plus de 24 heures après la transfusion).

Evolution de l'allo-immunisation isolée depuis 2018

	2018	2019	2020	2021	2022	évolution n-1	évolution n-2	évolution n-3
<i>Allo-immunisation isolée</i>	<i>209</i>	<i>183</i>	<i>260</i>	<i>272</i>	<i>250</i>	<i>-8,09%</i>	<i>-3,85%</i>	<i>36,61%</i>
CGR	197	166	239	239	222	-7,11%	-7,11%	33,73%
Plaquettes	12	17	21	32	28	-12,50%	33,33%	64,71%
Plasma	0	0	0	1	0			
répartition								
CGR	94,26%	90,71%	91,92%	87,87%	88,80%			
Plaquettes	5,74%	9,29%	8,08%	11,76%	11,20%			
Plasma	0,00%	0,00%	0,00%	0,37%	0,00%			

L'allo-immunisation isolée est le diagnostic le plus fréquemment déclaré; elle représente **38,52 %** des déclarations d'EIR en 2022. Bien qu'en constante augmentation depuis 2019, le nombre d'allo-immunisations déclarées en 2022 baisse de **- 8,09 %** par rapport à 2021. On note que **88,80 %** des allo-immunisations isolées surviennent lors de transfusion de CGR en 2022.

L'incidence de l'allo-immunisation isolée est de **177 EIR** pour 100 000 PSL cédés (contre **185 EIR** en 2021) et de **96 EIR** pour 10 000 patients transfusés (contre **101 EIR** en 2021).

❖ 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 RFNH depuis 2018

	2018	2019	2020	2021	2022	évolution n-1	évolution n-2	évolution n-3
RFNH	124	119	118	131	134	2,29%	13,56%	12,61%
CGR	109	100	101	125	120	-4%	18,81%	20%
Plaquettes	14	16	17	6	12	100%	-29,41%	-25%
Plasma	1	3	0	0	2			-33,33%
répartition								
CGR	87,90%	84,03%	85,59%	95,42%	89,55%			
Plaquettes	11,29%	13,45%	14,41%	4,58%	8,96%			
Plasma	0,81%	2,52%			1,49%			

La RFNH est le diagnostic qui vient en 2^{ème} position dans les déclarations des EIR; elle représente **20,65 %** des déclarations d'EIR en 2022. Elle était en baisse sur la période 2018-2020, elle repart à la hausse depuis 2021 avec une augmentation de **2,29%** par rapport à 2021. On note que **89,55 %** des RFNH surviennent lors de transfusion de CGR en 2022, ce taux variait entre **84 %** et **95 %** depuis 2018. L'incidence des RFNH est de **95** pour 100 000 PSL cédés (contre **89** EIR en 2021) et **51** EIR pour 10 000 patients transfusés (contre **49** EIR en 2021).

❖ L'infection bactérienne

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. La plupart des EIR en lien avec une infection bactérienne sont d'imputabilité exclue.

Evolution de l'infection bactérienne depuis 2018

	2018	2019	2020	2021	2022	évolution n-1	évolution n-2	évolution n-3
Infection bactérienne	58	56	58	80	68	-15%	17,42%	21,43%
CGR	52	48	56	71	59	-16,90%	5,36%	22,92%
Plaquettes	6	8	2	9	8	-11,11%	300%	
Plasma	0	0	0	0	1			
répartition								
CGR	89,66%	85,71%	96,55%	88,75%	86,76%			
Plaquettes	10,34%	14,29%	3,45%	11,25%	11,76%			
Plasma					1,47%			

L'Infection bactérienne est le diagnostic qui vient en 3^{ème} position dans les déclarations des EIR; il représente **10,48 %** des déclarations d'EIR en 2022. En 2021, après une hausse de **+ 17,42 %** par rapport à 2020, on constate, en 2022, une baisse de **-15 %** par rapport à 2021. On note que **86,76 %** des infections bactériennes surviennent lors de transfusion de CGR en 2022, ce taux a varié entre **85 %** et **96 %** depuis 2018.

Aucune infection bactérienne transmise par transfusion n'est survenue en Pays de Loire en 2022.

		Degré d'Imputabilité				
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 0	Possible 1	probable 2	certaine 3	Non Evaluable 9	
Grade 1	67	1			2	
Grade 2	9					
Grade 3				1		
Grade 4						
2022	Exclue/ Improbable 0	Possible 1	probable 2	certaine 3	Non Evaluable 9	
Grade 1	50				1	
Grade 2	15					
Grade 3	1				1	
Grade 4						

On constate que les infections bactériennes recensées sont catégorisées en **grade 1** à **75 %** en moyenne sur les 4 dernières années.

❖ L'allergie

Définition : (Source ANSM)

Ce diagnostic est envisagé en cas de manifestations cliniques allergiques, survenant pendant ou jusque dans les 4 heures suivant une transfusion, il correspond à un EIR Immédiat; les signes cliniques peuvent être les suivants :

- Signes **cutanéomuqueux** (Urticaire localisée ou généralisée, Erythème généralisé, Prurit, Angioœdème 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	2022	évolution n-1	évolution n-2	évolution n-3
<i>allergie</i>	46	60	56	48	47	-2,08%	-16,07%	-21,67%
CGR	11	12	18	12	8	-33,33%	-55,56%	-33,33%
Plaquettes	22	26	19	28	20	-28,57%	5,26%	-23,08%
Plasma	13	22	19	8	19	137,50%		-13,64%
répartition								
CGR	23,91%	20,00%	32,14%	25,00%	17,02%			
Plaquettes	47,83%	43,33%	33,93%	58,33%	42,55%			
Plasma	28,26%	36,67%	33,93%	16,67%	40,43%			

L'allergie est le diagnostic qui vient en 4^{ème} position dans les déclarations des EIR; elle représente **7,24 %** des déclarations d'EIR en 2022 mais sous réserve d'un biais lié à une probable sous-déclaration. Le nombre de déclaration continue sa chute amorcée en 2019 et baisse de **- 2,08 %** par rapport à 2021. On note que les **20** déclarations de 2022 surviennent lors de la transfusion de plaquettes et **19** déclarations surviennent lors de la transfusion de Plasma (contre 8 en 2021)

❖ **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 à 12 heures). Le TACO est un EIR immédiat, caractérisé par l'apparition d'une détresse respiratoire aiguë réalisant un tableau d'œdème aigu du poumon par décompensation cardiaque gauche. Il représente actuellement la première cause de mortalité transfusionnelle.

Evolution de l'OAP de surcharge depuis 2018

	2018	2019	2020	2021	2022	évolution n-1	évolution n-2	évolution n-3
<i>OAP de surcharge</i>	31	24	36	38	38	-	5,56%	58,33%
CGR	30	20	35	33	36	9,09%	2,86%	80%
Plaquettes	1	1	0	4	2	-50%		100%
Plasma	0	3	1	1	0			
répartition								
CGR	96,77%	83,33%	97,22%	86,84%	94,74%			
Plaquettes	3,23%	4,17%	0,00%	10,53%	5,26%			
Plasma		12,50%	2,78%	2,63%				
répartition par grade								
Grade 1	14	12	20	15	27			
Grade 2	12	12	12	19	11			
Grade 3	4	0	4	3	0			
Grade 4	1	0	0	1	0			

Le TACO est le diagnostic qui vient en 5^{ème} position dans les déclarations des EIR; il représente **5,86 %** des déclarations d'EIR en 2022. Il est en constante augmentation depuis 2018, excepté en 2019 où on constate une chute de près de **23 %** par rapport à 2018. En 2022, le nombre de TACO déclarés est stable, sous réserve d'un biais lié à une probable sous-déclaration. On note que **94,74 %** des TACO surviennent lors de transfusion de CGR en 2022, ce taux varie entre **83 %** et **97 %** depuis 2018.

Au cours des 4 années recensées, **2 TACO** de grade 4 (décès) et **11 TACO** de grade 3 (menace vitale immédiate) ont été déclarées. Le TACO est la principale cause de mortalité transfusionnelle, alors qu'il s'agit d'un EIR évitable dans la majorité des cas par le respect des bonnes pratiques transfusionnelles.

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
	3	8	9	12	4

2022	<= 60	61-70	71-80	81-90	91+
Grade 1	1	1	6	9	10
Grade 2	1	1	2	6	1
Grade 3					
Grade 4					
	2	2	8	15	11

Les TACO surviennent majoritairement chez des patients âgés entre 81 et 90 ans sur les 4 années recensées.

❖ La Réaction hypertensive

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 souvent un signe précurseur de l'œdème aigu du poumon de surcharge transfusionnel (OAP).

Evolution des réactions hypertensives depuis 2018

	2018	2019	2020	2021	2022	évolution n-1	évolution n-2	évolution n-3
Réaction hypertensive	5	17	12	28	16	-43%	33,33%	-5,88%
CGR	5	17	12	28	14	-50%	16,67%	-17,65%
Plaquettes	0	0	0	0	2			
Plasma	0	0	0	0	0			
répartition								
CGR	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	87,50%			
Plaquettes					12,50%			

La réaction hypertensive est le diagnostic qui vient en 7^{ème} position dans les déclarations des EIR; il représente **2,47 %** des déclarations d'EIR en 2022, sous réserve d'un biais lié à une probable sous-déclaration. Il est en baisse de **- 43 %** par rapport à 2021. On note que **87,50 %** des réactions hypertensives surviennent lors de transfusion de CGR en 2022.

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 les correspondants d'hémovigilance de l'EFS.

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

En 2022, **318** EIGD ont fait l'objet d'une déclaration (contre **246** en 2021).

Au niveau national, en 2022, le nombre d'EIGD retenu est de **6 942** (tout niveau d'enquête, d'imputabilité et moment de survenue – source ANSM) (versus **6 281** en 2021)

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 2022	GRADE 1 EIGD minime	GRADE 2 EIGD modéré	GRADE 3 EIGD sévère	GRADE 4 Décès*	TOTAL
Non Évaluable NE	Non pris en compte		1		1
Imputabilité 0 Exclue/Improbable		3	1		4
Imputabilité 1 Possible		4	4		8
Imputabilité 2 Probable		22	12		34
Imputabilité 3 Certaine		206	65		271
TOTAL	0	235	83	0	318

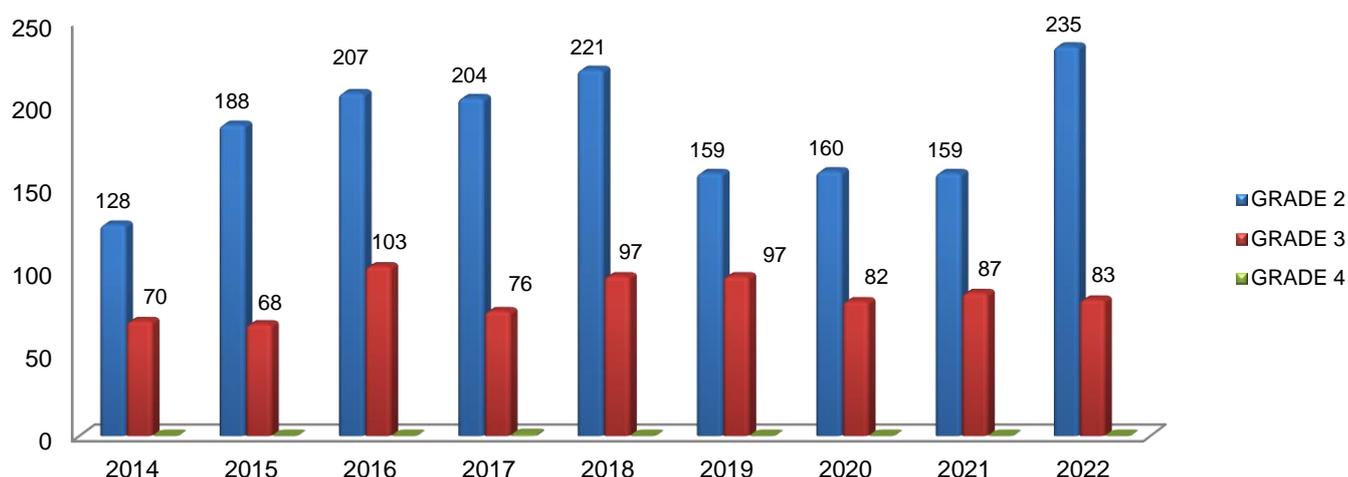
* décès du donneur dans les 7 jours suivant le don

74 % des EIGD déclarés en 2022 sont des EIGD de grade 2 (contre **65 %** en 2021).

88 % des EIGD de grade 2 et **78 %** des EIGD de grade 3 ont une imputabilité certaine.

Aucun EIGD de grade 4 n'est à déplorer en 2022.

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



Le nombre d'EIGD (grades et imputabilités confondus) a augmenté de **29,27 %** par rapport à 2021. Cette hausse peut s'expliquer par le fait que malgré la baisse du nombre de prélèvements (**-1,68 %**), le nombre de donneurs a fortement augmenté (+2 387 donneurs soit + 2,23 %)

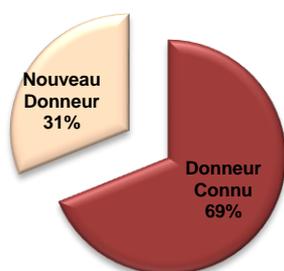
Taux EIGD/1 000 Prélèvements

	2018	2019	2020	2021	2022
Nbre Prélèvements	193 939	195 410	189 470	189 583	186 406
Nbre EIGD	318	256	242	246	318
Taux ligérien d'EIGD	1,64	1,31	1,28	1,30	1,71
Taux national d'EIGD	2,24	2,32	2,26	2,28	2,59

Le taux d'incidence ligérien, après avoir connu une baisse amorcée en 2018 jusqu'en 2020, repart à la hausse, en 2022, pour atteindre un taux de **1,71** pour 1 000 prélèvements. Le taux national après avoir augmenté sur la période 2018 – 2019 puis baissé en 2020 repart à la hausse à partir de 2021 pour atteindre le taux de **2,59** EIGD pour 1 000 prélèvements en 2022.

Les différents ratios relatifs aux EIGD

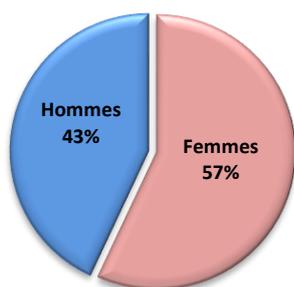
Répartition EIGD/expérience du donneur



Répartition EIGD/Expérience du donneur			Nb donneurs	Taux EIGD/ 10 000 donneurs
Donneur Connu	219	69%	92 793	23,6
Nouveau Donneur	99	31%	16 691	59,3
Total	318		109 484	29

L'incidence de survenue des EIGD est plus élevée chez les donneurs lorsqu'il s'agit d'un premier don (**59,3/10 000** donneurs contre **23,6/10 000** 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	92	127	44 296	48 497	20,8	26,2
Nouveau Donneur	45	54	7 495	9 196	60,0	58,7
Total	137	181	51 791	57 693	26,5	31,4

L'incidence de survenue des EIGD est plus élevée chez les donneurs hommes lorsqu'il s'agit d'un premier don (**60/10 000** donneurs contre **58,7/10 000** donneuses). A l'inverse, chez les donneurs connus, l'incidence de survenue est plus élevée chez les donneurs femmes (**26,2/10 000** donneuses connues contre **20,8/10 000** 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	59	81	12 385	17 065	47,6	47,5
30-39 ans	20	23	10 022	11 422	20,0	20,1
40-49 ans	27	23	10 940	12 705	24,7	18,1
50-59 ans	17	27	10 191	9 952	16,7	27,1
+60 ans	14	27	8 253	6 549	17,0	41,2
Total	137	181	51 791	57 693	26,5	31,4

L'incidence de survenue des EIGD est plus élevée pour la tranche d'âge 18-29 ans quel que soit le sexe (**47,5/10 000** femmes et **47,6/10 000** hommes et **47,54/10 000** donneurs). A partir de 50 ans, l'incidence de survenue des EIGD chez les femmes reste supérieure à celle constatée chez les hommes.

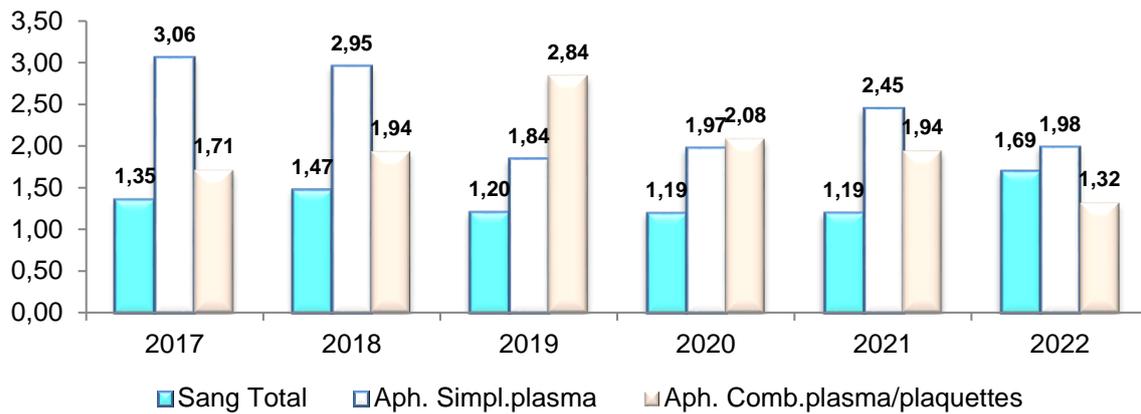
Répartition EIGD/type de don		Nb prélèvements	Taux EIGD/ 100 000 prélèvements
Sang Total	289	170 730	169,3
Aphérèse	29	15 676	185,0
<i>Dont Aphérèse combinée plasma/plaquettes</i>	4	3 026	132,2
<i>Dont Aphérèse simple plaquettes</i>		46	0,0
<i>Dont Aphérèse simple Plasma</i>	25	12 604	198,3
Total	318	186 406	354,27

L'incidence de survenue des EIGD lors des dons de sang total est inférieure à celle des EIGD lors des dons par aphérèse (**169,3/100 000** contre **185/100 000**). Par ailleurs, l'incidence la plus élevée (**198,3/100 000** prélèvements) correspond à celle des EIGD lors des dons par plasmaphérèse simple.

Aucun EIGD n'est survenu lors de dons par aphérèse plaquettaire simple (idem qu'en 2021).

L'incidence nationale de survenue des EIGD lors des dons quel que soit son type est de **259** pour 100 000 prélèvements, en hausse par rapport à 2021 (**228/100 000** prélèvements).

Taux EIGD par type de don depuis 2017



Le taux ligérien d'EIGD lors de dons de sang total augmente en 2022 (**1,69** en 2022 contre **1,19** en 2021 et en 2020), ce dernier est inférieur au taux national qui est de **2,41** (source Rapport d'hémovigilance 2022 ANSM)

Le taux ligérien d'EIGD lors de dons par aphérèse simple plasma, après une hausse continue depuis 2019, chute en 2022 pour atteindre un taux de **1,98**, ce dernier est également inférieur au taux national qui est de **3,24** (source Rapport d'hémovigilance 2022 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 **1,32**, ce dernier est inférieur au taux national qui est **3,58** (source Rapport d'hémovigilance 2022 ANSM)

Répartition des EIGD par diagnostic

Diagnostiques	Grade 2	Grade3	Total
Réaction vasovagale	177	70	247
Hématome	28	3	31
Ponction artérielle	16		16
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	11	2	13
EI non listé		4	4
Crise d'angoisse	2		2
Anémie (Aggravation)		1	1
Angine de poitrine		1	1
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	1		1
Douleur brachiale non précisée	1		1
Infarctus du myocarde		1	1
Total	236	82	318

En 2022, la majorité des EIGD déclarés est, comme les années précédentes, en rapport avec une réaction vasovagale (**77,67 %** contre **66,67%** en 2021).

A noter qu'en 2022, L'ANSM a mis à jour le thésaurus " EI principal" et EI associé en tenant compte de la nouvelle classification internationale. Certains items étaient obsolètes et d'autres redondants.

Pour exemple, le malaise vagal immédiat et le malaise vagal retardé sont désormais identifiés sous l'item réaction vasovagale.

Parmi les autres diagnostics déclarés, les plus fréquents sont des EIGD locaux liés au prélèvement : l'hématome (**9,75 %** contre **12,20%** en 2021) et la ponction artérielle (**5,03 %** contre **3,05 %** en 2021).

Répartition des EIGD par diagnostic et par type de don

Diagnostiques	Sang Total	Aphérèse	Total	Taux EIGD/Sang Total	Taux EIGD/Aphérèse	Taux EIGD
Réaction vasovagale	228	19	247	133,54	121,20	132,51
Hématome	24	7	31	14,06	44,65	16,63
Ponction artérielle	16		16	9,37		8,58
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	13		13	7,61		6,97
EI non listé	3	1	4	1,76	6,38	2,15
Crise d'angoisse	1	1	2	0,59	6,38	1,07
Anémie (Aggravation)	1		1	0,59		0,54
Angine de poitrine		1	1		6,38	0,54
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	1		1	0,59		0,54
Douleur brachiale non précisée	1		1	0,59	0,00	0,54
Infarctus du myocarde	1		1	0,59		0,54
Total	289	29	318	169,27	185,00	170,60

La **réaction vasovagale** constitue l'EIGD le plus fréquent, il survient le plus souvent lors des dons par sang total (**133,54/100 000** prélèvements versus **121,20** pour le don par aphérèse, avec une incidence totale de **132,51/100 000** prélèvements).

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

	Pendant Prélèvement	Après Prélèvement	Avant le prélèvement	
Sang Total	58	228	3	289
Aphérèse simple plasma	12	13		25
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	2	2		4
Total	72	243	3	318

76 % des EIGD surviennent **après** le prélèvement et plus précisément **91%** des EIGD surviennent lors d'un don de sang total et **9 %** lors d'un don par aphérèse.

Répartition EIGD/poursuite Don		
	Don interrompu	Don poursuivi
Sang Total	59	230
Aphérèse simple plasma	13	12
Aphérèse combinées plasma/plaquettes	2	2
Total	74	244

Malgré la survenue d'un EIGD, **77 %** des dons sont poursuivis et ce quel que soit le type de don, dans le détail, **94 %** des dons ne sont pas interrompus lors d'un don de sang total et **6 %** lors d'un don par aphérèse.

7.3 Les Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

Définition des IG

La définition d'un incident de la chaîne transfusionnelle figure à l'article R1221-23 du Code de la Santé Publique :

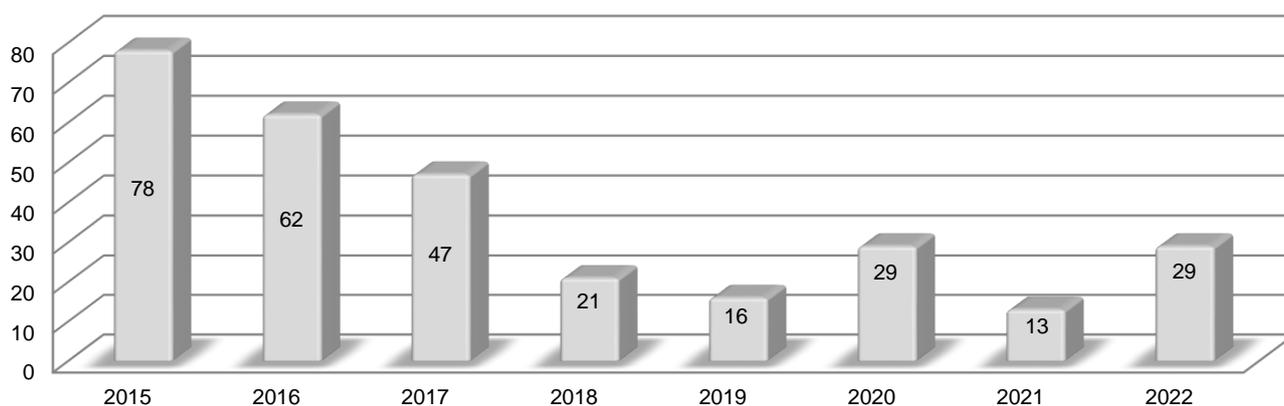
Un incident de la chaîne transfusionnelle est défini comme un incident ou une erreur susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des produits sanguins labiles et d'entraîner des effets indésirables, Il peut être lié à toute étape de la chaîne transfusionnelle : prélèvement de sang, qualification 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 où 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 2022, **29** IG ont fait l'objet d'une déclaration sur la plateforme e-Fit (contre **13** en 2021).

Au niveau national, en 2022, le nombre d'IG retenu est de **1 029** (tout niveau d'enquête, d'imputabilité et moment de survenue – source ANSM) (versus **1 010** en 2021)

Évolution du nombre d'IG depuis 2015



En baisse continue sur la période 2015-2019, le nombre d'IG déclaré avait augmenté en 2020 pour rechuter l'année suivante, en 2022, on constate une hausse de **16** IG par rapport à 2021.

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.

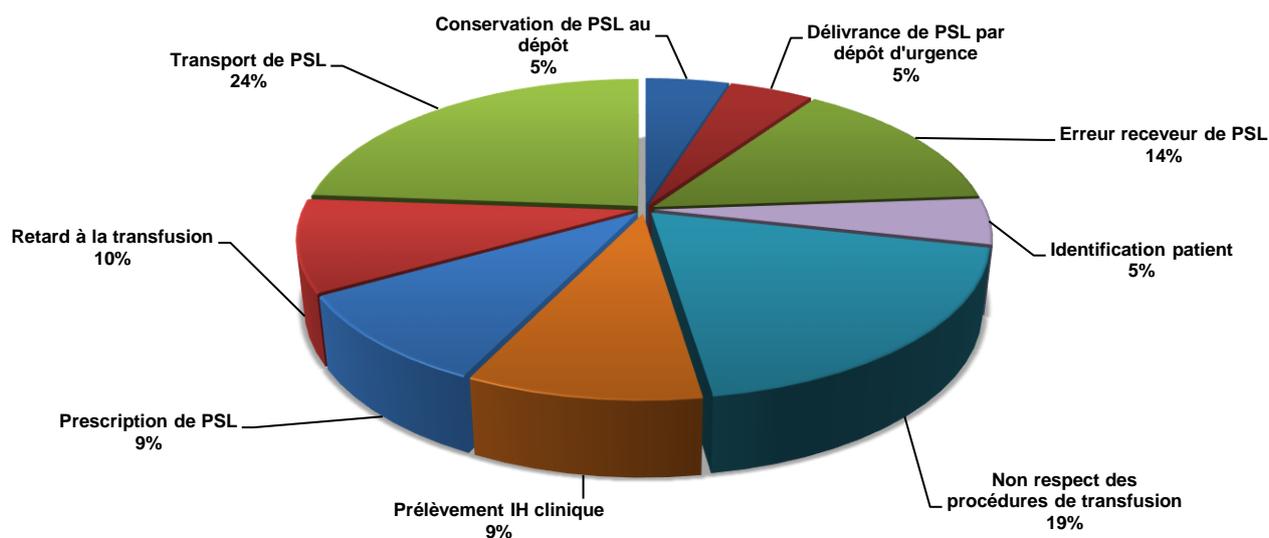
L'incidence des IG déclarée est de **20,55** IG pour 100 000 PSL cédés en 2022, en hausse par rapport à 2021 où l'incidence était de **8,83** IG. Ce taux d'incidence reste inférieur au taux d'incidence national (**35,36** IG /100 000 PSL cédés en 2022 contre **33,57** IG /100 000 PSL cédés (tout niveau d'enquête) en 2021).

La répartition des IG selon le lieu de survenue

	Site de survenue			Total
	ES	EFS	Tiers	
Conservation de PSL au dépôt	1			1
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique			4	4
Délivrance de PSL par dépôt d'urgence	1			1
Délivrance de PSL		1		1
Erreur receveur de PSL	3		1	4
Identification patient	1			1
Non-respect des procédures de transfusion	4		1	5
Prélèvement IH clinique	2			2
Prescription de PSL	2			2
Retard à la transfusion	2	1		3
Transport de PSL	5			5
Total IG	21	2	6	29

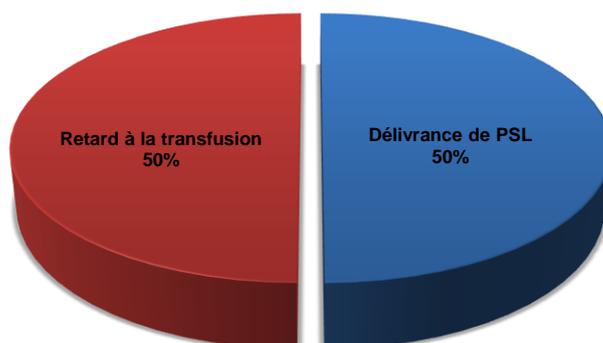
En 2022, **72 %** des IG sont survenus dans les ES avec **21 IG** déclarés (versus **85 %** en 2021 avec **11 IG** déclarés), **7 %** dans les sites ETS avec **2 IG** déclarés (versus **15 %** en 2021 avec **2 IG** déclarés). **21 %** des IG chez les Tiers avec **6 IG** déclarés (contre **0 IG** déclarés en 2021).

Les motifs d'IG dans les ES



Le motif d'IG le plus déclaré dans les ES est en lien avec **le transport de PSL** et représentant **24 %** des IG (contre **37 %** pour le motif en lien avec l'erreur receveur de PSL en 2021).

Les motifs d'IG en ETS

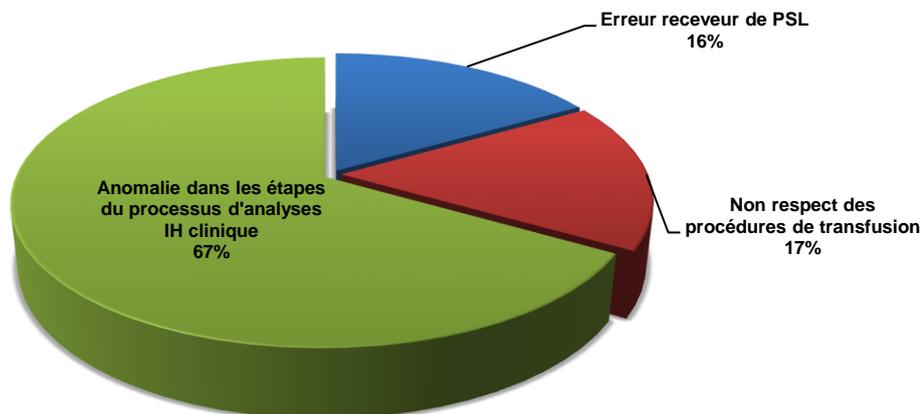


Pour les **2** motifs d'IG les plus déclarés dans les ETS, nous retiendrons ceux qui sont en lien avec **la délivrance des PSL** et représentant **50 %** des IG ETS (comme en 2021).

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*

Les motifs d'IG issus Tiers



Pour les IG issus de Tiers, le motif d'IG le plus déclaré est en lien avec **l'anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique** et représentant **67 %** des IG.

L'ANSM, via son formulaire FIG, a listé les événements qui définissent le critère " **Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique** " et dont la liste se trouve ci-après :

Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique

- ⊗ Erreur identification patient sur tube IHC
- ⊗ Défaut lien patient-tube échantillon IHC
- ⊗ Erreur de résultats de phénotypage ABO
- ⊗ Erreur de résultats de phénotypage ABO RH1
- ⊗ Discordance de résultat de phénotypage ABO édités sur un même document
- ⊗ Erreur de résultat de phénotypage RH-KEL
- ⊗ Discordance de résultat de phénotypage RH-KEL édités sur un même document
- ⊗ Erreur de résultats de RAI dépistage
- ⊗ Erreur résultat RAI identification
- ⊗ Discordance inexplicquée de résultat de RAI avec antériorité patient
- ⊗ Erreur résultats phénotypage HLA
- ⊗ Erreur résultat phénotypage plaquettaire (HPA)
- ⊗ Défaut épreuve de compatibilité au laboratoire
- ⊗ Défaut de compte rendu de résultat
- ⊗ Absence ou retard de compte rendu de résultat
- ⊗ Compte rendu de résultat non conforme
- ⊗ Défaut de transmission électronique de résultat entre logiciel d'automate d'analyses et logiciel de laboratoire
- ⊗ Anomalie de fusion de dossiers d'archivage d'analyses de laboratoire
- ⊗ Défaut de transmission électronique de résultat entre logiciel laboratoire et ETS (échange de résultat d'analyse)

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
2022	12	7	8	1	1
2021	6	1	5	1	0
2020	21	6	1	0	1
2019	11	2	3	0	0

En 2022, 1 FIG a été déclarée en mentionnant 5 défaillances, les types de défaillance relevés les suivants :

- ⊗ *Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO*
- ⊗ *Erreur receveur de PSL*
- ⊗ *Gestion du dossier transfusionnel*
- ⊗ *Identification 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
Année 2022	34	26	60

Le ratio ligérien en 2022 est de **32** sur-prélèvements/100 000 dons versus **40** sur-prélèvements/100 000 dons en 2021. En 2022, ce ratio varie au niveau national selon les régions de **24,85** à **101,2** sur-prélèvements/100 000 dons (Source ANSM).

7.4 Les Informations Post Don (IPD)

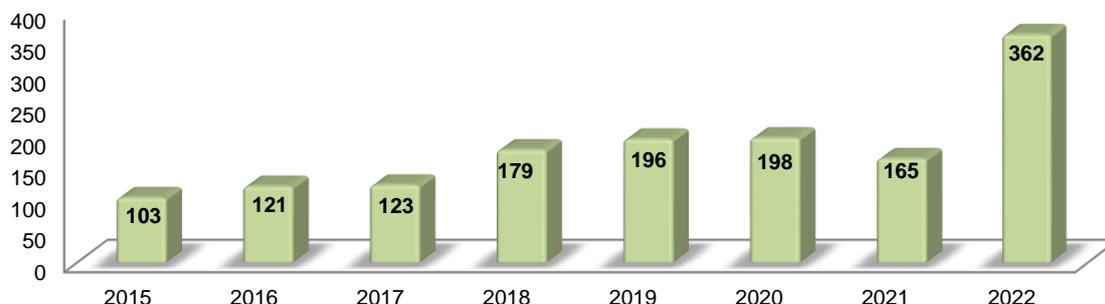
Définition des IPD

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 de la façon suivante : « 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 est 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 2022, **362** IPD ont fait l'objet d'une déclaration (contre **165** en 2021).

Au niveau national, en 2022, le nombre d'IPD retenu est de **2 231** (tout niveau d'enquête, d'imputabilité et moment de survenue – source ANSM) (versus **1 919** en 2021)

Évolution du nombre d'IPD depuis 2015

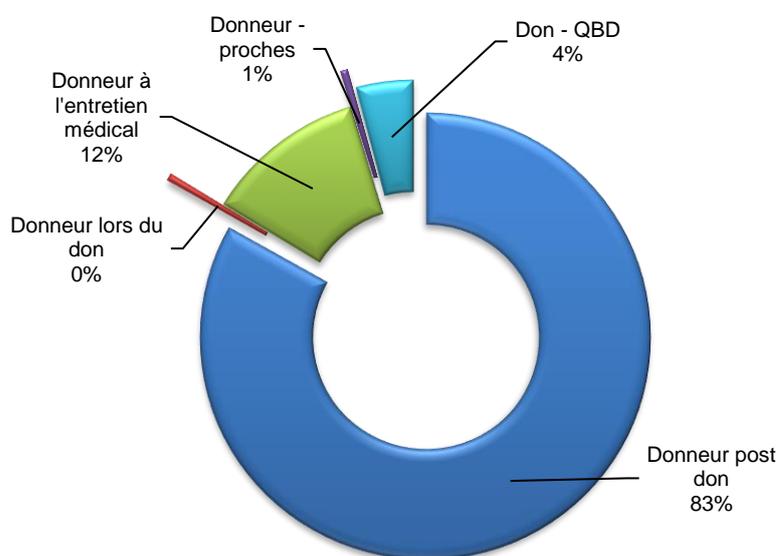


En constante augmentation depuis 2015, le nombre d'IPD connaît, après une baisse en 2021, une forte hausse en 2022 de près de 119 %. Cette forte augmentation s'explique par une circulation active du COVID (variant omicron).

	2022	2021	Evolution n-1
Nombre d'IPD déclarées	362	165	119,39%
Taux d'IPD pour 100 000 prélèvements	194	87	⬆️
Taux national d'IPD pour 100 000 prélèvements	83,2	69,8	⬆️
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs	33,1	15,4	⬆️
Taux national d'IPD pour 10 000 donneurs	14	12,3	⬆️

En 2022, le taux d'incidence ligérien est largement supérieur au taux national (**194** IPD pour 100 000 prélèvements versus **83,2** IPD pour 100 000 prélèvements).

La majorité des informations recueillies lors d'une IPD émane du donneur lui-même (près de **96 %** représentant **347** IPD), mais l'information peut également provenir du laboratoire de qualification biologique du don notamment lors de la mise en évidence d'un marqueur positif (**15** IPD en 2022).



Répartition et devenir des PSL impliqués dans les IPD

	CGR	Plaquettes	Plasma
Transfusé	61	82	
détruit	286	31	14
Stock ES		5	
Stock ETS	1	6	1
ETS fabricant MDS			346
Autre	2		1
Total	350	124	362

Les CGR sont mentionnés dans **97 %** des cas. Lors de la survenue de l'IPD, ces CGR sont déjà transfusés dans **17 %** des cas (soit 61) et dans **82 %** des cas, ils sont détruits suite à la découverte de l'IPD.

	2022	2021	Evolution
Nombre d'IPD déclarées	362	165	119,39%
Taux d'IPD pour 100 000 prélèvements	194	87	↗
Taux national d'IPD pour 100 000 prélèvements	83,2	69,8	↗
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs	33,1	15,4	↗
Taux national d'IPD pour 10 000 donneurs	14,0	12,3	↗
IPD déclarés chez donneurs Hommes	126	74	↗
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs Hommes	24,3	14,7	↗
IPD déclarés chez donneurs Femmes	236	91	↗
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs Femmes	40,9	16,0	↗
IPD déclarés chez nouveaux donneurs	18	4	↗
Taux d'IPD pour 10 000 nouveaux donneurs	10,8	2,7	↗
IPD déclarés chez donneurs connus	344	161	↗
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs connus	37,1	17,4	↗

Le taux d'incidence chez les donneurs femmes est supérieur au taux d'incidence des donneurs hommes (**40,9** IPD pour 10 000 donneuses versus **24,3** IPD pour 10 000 donneurs), ce taux d'incidence est en hausse par rapport à 2021 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 (**37,1** IPD pour 10 000 donneurs connus contre **10,8** IPD pour 10 000 nouveaux donneurs). Le taux d'incidence chez les nouveaux donneurs est en hausse par rapport à 2021 (**18** IPD déclarés contre **4** IPD déclarés en 2021). Il en est de même pour le taux d'incidence en hausse chez les donneurs connus (**37,1** IPD contre **17,4** IPD en 2021).

Répartition des IPD selon leur motif

Comme en 2021, l'infection par Coronavirus SARS-CoV-2 est le motif d'IPD le plus fréquent (à hauteur de **67 %**), devant les gastro-entérites aiguës qui se positionnent en 2^{ème} position (**11 %** des IPD déclarés).

Les IPD liés au Coronavirus SARS-CoV-2 ont fortement augmenté de **342 %** par rapport à 2021 et les IPD liés aux gastro-entérite ont augmenté de **11,4 %** par rapport à 2021.

Parmi les FIPD relatives à la découverte d'un marqueur positif par le plateau de qualification des dons, un cas de séroconversion d'un donneur de sang vis-à-vis du VIH-1 a été déclaré en 2022. L'enquête transfusionnelle descendante chez les receveurs des PSL issus du don antérieur n'a pas pu être réalisée en raison du décès de ces receveurs de leur pathologie sous-jacente.

Motif des IPD	2022	2021
Coronavirus	243	55
Gastro	39	35
Prise de médicament	15	11
Transfusion	15	19
VHE	11	10
Epstein-Barr virus (EBV, MNI)	5	2
Intervention Neurochirurgicale	4	3
Risque Coronavirus (exposition)	3	
Séjour Iles britanniques	3	2
Syndrome grippal (Influenza)	3	3
Syphilis	3	1
Herpès simplex viridae (HSV)	2	2
Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	2	
Mycobacterium tuberculosis (tuberculose)	2	
ORL	2	1

Motif des IPD	2022	2021
Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	2	1
Anomalie biologique du donneur	1	
Autre risque infectieux - non listé	1	7
Autres risques théoriques	1	2
Cytomégalovirus (CMV)	1	
Sexuel - Candidat	1	1
Stomato	1	1
Syndrome grippal (Influenza)	1	
VIH	1	
Autre risque infectieux - non listé (exposition)		
Autre risque non listé		3
Bactérie non listée		
Bactérie non listée (exposition)		
Bactérie non précisée		
Borrélia (maladie de Lyme) (avérée)		2
Chlamydia Trachomatis - Chlamydirose		1
Endoscopie		
Gale (scabiose)		
Génital		1
Grefte cornée		
Pneumo		
Risque maladie de Lyme		
Risque paludisme		
Sexuel - Partenaire		1
Streptococcus (érysipèle)		1
Vaccin		
VVZ (varicelle-zona)		
Total	362	165

8. Synthèse générale pour la région

	2022	2021	Evolution
Organisation territoriale			
Nombre ES Transfuseurs	73	74	-1,35%
Nombre sites transfusionnels EFS	7	7	-
Population ligérienne	3 907 426	3 849 977	0,86%
Nombre de dépôts de sang	22	22	-
Prélèvements et Dons			
Nombre de prélèvements	186 406	189 583	-1,68%
lors de collectes mobiles	136 842	136 719	0,09%
lors de collectes fixes	49 564	52 864	-6,24%
Hommes	98 904	100 521	-1,61%
Femmes	87 502	89 062	-1,75%
Nombre de dons	185 669	188 912	-1,72%
Sang total	170 049	171 833	-1,04%
Par aphérèse	15 620	17 079	-8,54%
<i>simple plasma</i>	12 577	13 452	-6,50%
<i>simple plaquettes</i>	17	22	-22,73%
<i>combinée plasma/plaquettes</i>	3 026	3 605	-16,06%
Donneurs			
Nombre de donneurs	109 484	107 097	2,23%
Hommes	51 791	50 392	2,78%
Nouveaux Donneurs	7 495	6 376	17,55%
Donneurs connus	44 296	44 016	0,64%
Femmes	57 693	56 705	1,74%
Nouveaux Donneurs	9 196	8 253	11,43%
Donneurs connus	48 497	48 452	0,09%
Taux de prélèvement par donneur	1,70	1,77	⬇️
Taux de prélèvement national par donneur	1,68	1,76	⬇️
Taux de prélèvement par donneur Homme	1,91	1,99	⬇️
Taux de prélèvement par donneur Femme	1,52	1,57	⬇️
Activité transfusionnelle			
Nombre de PSL cédés	141 119	147 190	-4,12%
CGR	110 979	116 262	-4,54%
Plasma	12 365	11 841	4,43%
Plaquettes	17 775	19 087	-6,87%
Ratio PSL cédés pour 1 000 ligériens	36,12	38,23	⬇️
Ratio national de PSL cédés pour 1 000 Habitants	42,80	44,37	⬇️
Nombre de PSL transfusés	133 310	139 276	-4,28%
CGR	103 753	108 991	-4,81%
Plasma	11 889	11 295	5,26%
Plaquettes	17 668	18 990	-6,96%
Ratio PSL transfusés pour 1 000 ligériens	34,33	36,18	⬇️
Ratio national de PSL transfusés pour 1 000 Habitants	40,40	41,59	⬇️

	2022	2021	Evolution
Nombre de PSL non tracés	15	29	-48,28%
Taux de traçabilité	99,989%	99,980%	
Taux de traçabilité national	99,10%	98,30%	
Nombre de PSL détruits	1 235	1 310	-5,73%
Taux de destruction	0,88%	0,89%	
Taux de destruction national	0,75%	0,79%	
Nombre d'ES destructeurs	47	49	-4,08%
Patients transfusés			
Nombre de patients transfusés	26 091	26 923	-3,09%
Hommes	13 525	13 645	-0,88%
Femmes	12 566	13 278	-5,36%
Ratio PSL transfusés par patient	5,1	5,2	⬇️
Ratio national de PSL transfusés par patient	5,1	5,2	⬇️
Taux patients transfusés pour 1 000 ligériens	6,7	7,0	⬇️
Taux national de patients transfusés pour 1 000 habitants	7,85	6,7	⬇️
Activité des dépôts de sang			
Nombre de PSL réceptionnés au dépôt	30 530	32 245	-5,32%
CGR	28 219	29 880	-5,56%
Plasma	1 179	1 336	-11,75%
Plaquettes	1 132	1 029	10,01%
Nombre de PSL non tracés au dépôt	6	18	-66,67%
Taux de traçabilité	99,98%	99,94%	
Nombre de PSL détruits et repris non conformes par l'EFS	208	112	85,71%
Taux de destruction	0,68%	0,35%	

	2022	2021	Evolution
Activité déclarative			
Nombre d'EI déclarés	1 358	1 136	19,54%
Nombre d'EIR déclarés	649	712	-8,85%
Taux EIR pour 1 000 CGR transfusés	5,11	4,86	⬆️
Taux EIR pour 1 000 Plasma transfusés	1,77	1,86	⬇️
Taux EIR pour 1 000 plaquettes transfusées	5,04	4,69	⬆️
Taux EIR pour 1 000 PSL transfusés	4,87	5,11	⬇️
Taux national d'EIR pour 1 000 PSL transfusés	3,46	3,39	⬇️
Taux d'EIR pour 10 000 patients transfusés	249	264	⬇️
Nombre d'ES Déclarants	42	44	⬇️
Nombre d'EIGD survenus	318	246	29,27%
Taux d'EIGD pour 1 000 prélèvements	1,71	1,30	⬆️
Taux national d'EIGD pour 1 000 prélèvements	2,59	2,28	⬆️
Taux d'EIGD pour 10 000 donneurs	29,0	23,0	⬆️
Taux national d'EIGD pour 10 000 donneurs	43,6	40,1	⬆️
Taux EIGD pour 100 000 dons	171,27	130,22	⬆️
Taux national d'EIGD pour 100 000 dons	260,5	229,7	⬆️

	2022	2021	Evolution
Nombre d'IG déclarés	29	13	123,08%
Taux d'IG pour 100 000 PSL cédés	20,55	8,83	↕
Taux national d'IG pour 100 000 PSL cédés	35,36	33,57	↕
Nombre IG EFS	2	2	↔
Nombre IG ES	21	11	↕
Nombre d'IPD déclarées	362	165	119,39%
Taux d'IPD pour 100 000 prélèvements	194	87	↕
Taux national d'IPD pour 100 000 prélèvements	83,2	69,8	↕
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs	33,1	15,4	↕
Taux national d'IPD pour 10 000 donneurs	14	12,3	↕
IPD déclarés chez donneurs Hommes	126	74	↕
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs Hommes	24,3	14,7	↕
IPD déclarés chez donneurs Femmes	236	91	↕
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs Femmes	40,9	16,0	↕
IPD déclarés chez nouveaux donneurs	18	4	↕
Taux d'IPD pour 10 000 nouveaux donneurs	10,8	2,7	↕
IPD déclarés chez donneurs connus	344	161	↕
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs connus	37,1	17,4	↕

9. Données nationales

Source ANSM	2022	2021	Evolution
PSL Cédés	2 910 359	3 008 607	-3,3%
Population française	68 042 591	67 813 396	0,34%
Ratio national PSL Cédés/1 000 habitants	42,80	44,37	-3,53%
Taux national traçabilité	99,1	98,3	0,8%
Taux national de destruction	0,75%	0,79%	-5,06%
PSL Transfusés	2 750 607	2 820 593	-2,5%
Ratio national de PSL transfusés pour 1 000 Habitants	40,40	41,59	-2,87%
Prélèvements	2 681 889	2 750 517	-2,5%
Taux de prélèvement national par donneur	1,68	1,76	-4,18%
Dons	2 665 306	2 734 940	-2,5%
Donneurs	1 593 206	1 565 618	1,76%
Patients transfusés	534 226	539 514	-0,98%
Ratio national de PSL transfusés par patient	5,1	5,2	-1,52%
Taux de patients transfusés/1000 habitants	7,85	7,96	-1,31%
Nombre EIR Déclarés	9 510	9 552	-0,4%
Taux national d'EIR pour 1 000 PSL transfusés	3,46	3,39	2,09%
Nombre EIGD déclarés	6 942	6 281	10,5%
Taux national d'EIGD pour 1000 prélèvements	2,59	2,28	13,35%
Taux national d'EIGD pour 100 000 dons	260,5	229,7	13,41%
Taux national d'EIGD pour 10 000 donneurs	43,6	40,1	8,61%
Nombre IG déclarés	1 029	1 010	1,88%
Taux national d'IG pour 100 000 PSL cédés	35,36	33,57	5,32%
Nombre IPD déclarés	2 231	1 919	16%
Taux national d'IPD pour 100 000 prélèvements	83,2	69,8	19,23%
Taux national d'IPD pour 10 000 donneurs	14	12,3	14,25%

10. Feuille de route pour l'année 2023

L'année 2023 aura pour objectif :

○ **Au niveau régional**

- ✓ Recruter un nouveau médecin coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, l'accueillir et l'accompagner dans ses nouvelles fonctions
- ✓ Animer le réseau d'Hémovigilance par les rencontres régulières des CHV et des équipes des dépôts de PSL en Csth.
- ✓ Consolider les liens avec les différents acteurs de l'ARS (CVAGS, Cellule de Crise, Département Inspection contrôle, etc. ...).
- ✓ Conseiller le directeur général de l'ARS pour l'avis sur le projet de schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine
- ✓ 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.
- ✓ Diffuser les textes réglementaires au fil des parutions.
- ✓ Diffuser les alertes ANSM
- ✓ Participer aux réunions du RRéVA
- ✓ Participer au projet national Article 51 concernant la prévention du risque transfusionnel.
- ✓ Promouvoir le signalement et la déclaration des événements d'hémovigilance, encourager le déploiement, au sein de chaque ES, de l'application e-FIT et son utilisation.
- ✓ Continuer le plan d'inspection (5 inspections sont prévues en 2023) ainsi que le suivi des indicateurs des autres dépôts et des remarques émises lors des inspections précédentes.
- ✓ Débuter la campagne des renouvellements d'autorisation des dépôts de sang (échéance en 2024)
- ✓ Elaborer et diffuser le rapport annuel régional d'hémovigilance

○ **Au niveau national**

- ✓ Participer aux CSP Hémovigilance (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 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.