

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



RAPPORT

17^{EME} RAPPORT NATIONAL D'HEMOVIGILANCE

JUILLET 2020

Ce rapport a été rédigé par :

- ◆ Mehdi BENKEBIL
ANSM, Direction de la surveillance - Pôle Gestion du signal
- ◆ Karim BOUDJEDIR
ANSM, Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles - Pôle Hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques
- ◆ Sixtine DROUGARD
ANSM, Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles - Pôle Hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques
- ◆ Fabienne MARQUANT
ANSM, Direction de la surveillance - Pôle Gestion du signal
- ◆ Nadra OUNNOUGHENE
ANSM, Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles - Pôle Hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques
- ◆ Isabelle SAINTE-MARIE
ANSM, Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles - Pôle Hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques
- ◆ Imad SANDID
ANSM, Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles - Pôle Hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques

Relecteurs du réseau d'hémovigilance

- ◆ Dr Emmanuelle BOULANGER
Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Hauts-de-France
- ◆ Dr Philippe CABRE
Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Hauts-de-France

Ont contribué à la relecture

- ◆ Lotfi BOUDALI
ANSM, Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles
- ◆ Gaëlle GUYADER
ANSM, Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles
- ◆ Céline MOUNIER
ANSM, Direction de la surveillance

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

Sommaire

1	ACRONYMES	6
1.1	LISTE DES ABREVIATIONS COURANTES	6
1.2	LISTE DES ABREVIATIONS DES PSL UTILISEES DANS LE RAPPORT	7
2	INTRODUCTION	8
2.1	ELABORATION DU RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITE HEMOVIGILANCE	8
2.2	CONTEXTE REGLEMENTAIRE DE L'HEMOVIGILANCE ET DE LA SECURITE TRANSFUSIONNELLE	8
3	CHIFFRES CLES	10
3.1	ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	10
3.2	ACTIVITE DECLARATIVE	10
3.2.1	<i>Effets indésirables receveurs (EIR)</i>	11
3.2.2	<i>Effets indésirables graves donneurs (EIGD)</i>	11
3.2.3	<i>Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) hors sur-prélèvement de sang total</i>	11
3.2.4	<i>Informations post-don (IPD)</i>	11
4	METHODOLOGIE ET DONNEES	12
4.1	TYPES DE DONNEES EXPLOITEES DANS LE RAPPORT	12
4.1.1	<i>Sources des données</i>	12
4.1.2	<i>Qualité, exhaustivité et exploitation des données</i>	13
4.2	DONNEES GENERALES DE L'ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	16
4.2.1	<i>Donneurs de sang et dons</i>	16
4.2.2	<i>Patients transfusés</i>	18
4.2.3	<i>Produits sanguins labiles</i>	19
4.2.4	<i>Traçabilité et destruction des produits sanguins labiles</i>	26
5	EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR)	28
5.1	RAPPEL SUR LES NIVEAUX DE GRAVITE (GRADE) ET D'IMPUTABILITE DES EIR	28
5.2	CARACTERISTIQUES DES ES DECLARANTS	28
5.3	DONNEES GENERALES	29
5.3.1	<i>Année de survenue / Etat de l'enquête</i>	29
5.3.2	<i>EIR survenus avant 2019</i>	29
5.3.3	<i>EIR survenus en 2019</i>	31
5.4	ANALYSE GLOBALE	34
5.4.1	<i>Précision sur les critères de sélection des EIR faisant l'objet de cette analyse globale</i>	34
5.4.2	<i>Répartition par gravité et diagnostic des EIR d'imputabilité 1 à 3</i>	34
5.4.3	<i>Evolution des EIR d'imputabilité 1 à 3 entre 2014 et 2019</i>	38
5.4.4	<i>Les décès</i>	43
5.4.5	<i>Les EIR de grade 3</i>	44
5.5	ANALYSE PAR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE	49
5.5.1	<i>Précision sur les EIR faisant l'objet de cette analyse</i>	49
5.5.2	<i>Les allo-immunisations isolées</i>	49
5.5.3	<i>Les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH)</i>	53
5.5.4	<i>Les allergies</i>	53
5.5.5	<i>Les œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO)</i>	57
5.5.6	<i>Les œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI)</i>	59
5.5.7	<i>Les incompatibilités immunologiques</i>	62
5.5.8	<i>Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT)</i>	66
5.5.9	<i>Les EIR dits « rares »</i>	69
6	EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)	72
6.1	DEFINITIONS	72
6.1.1	<i>Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité</i>	72
6.1.2	<i>Nombre et fréquence des déclarations d'EIGD</i>	73
6.2	DONNEES 2019	73

6.2.1	Données générales	73
6.2.2	EIGD survenus en 2019.....	74
6.3	ANALYSE DES EIGD EN IMPUTABILITE 1 A 3 ET NON EVALUABLE (NE)	75
6.3.1	Caractéristiques des donneurs et des types de dons réalisés	75
6.3.2	Caractéristiques des EIGD déclarés.....	78
	EIGD de type malaise vagal (MV)	80
6.3.3	EIGD de type thromboembolique veineux ou ischémique artériel.....	81
6.3.4	Evolution de l'état de santé du donneur après l'EIGD	83
6.4	EVOLUTION DE 2014 A 2019 DES EIGD D'IMPUTABILITE 1 A 3 OU NON EVALUABLE (NE).....	84
7	INCIDENT GRAVE DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE (IG)	88
7.1	DEFINITION D'UN INCIDENT GRAVE DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE (IG)	88
7.2	DONNEES 2019	88
7.2.1	Données générales	88
7.2.2	IG survenus avant 2019.....	90
7.2.3	IG survenus en 2019.....	91
7.2.4	Analyse des incidents	97
7.2.5	Actions correctives et préventives	104
7.3	EVOLUTION DE 2014 A 2019	105
8	INFORMATIONS POST-DON (IPD)	108
8.1	DONNEES 2019	108
8.1.1	Données générales	108
8.1.2	Précision sur les critères de sélection des IPD faisant l'objet de l'analyse	110
8.1.3	Origine des IPD.....	110
8.1.4	Type de don et PSL impliqués dans les FIPD	111
8.1.5	Répartition par natures de risque.....	113
8.1.6	Caractéristiques des IPD de nature Syphilis.....	115
8.1.7	Caractéristiques des IPD de nature VHE.....	116
8.1.8	Caractéristiques des IPD de nature VHA.....	118
8.1.9	Caractéristiques des IPD de nature Prise de médicament	119
8.1.10	Association des IPD à d'autres déclarations.....	121
8.2	EVOLUTION DE 2014 A 2019	123
9	CONCLUSION.....	125
9.1	LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR)	125
9.2	LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)	126
9.3	LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE(IG)	127
9.4	LES INFORMATIONS POST-DON (IPD)	129
9.5	L'OUTIL DE TELE-DECLARATION E-FIT.....	129
10	TRAVAUX PUBLIES OU PRESENTES EN 2019	131
	ANNEXE 1 : DONNEES COMPLEMENTAIRES.....	132
	ANNEXE 2 : DEFINITION DES INTER-REGIONS.....	135
	ANNEXE 3 : INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE HORS SUR- PRELEVEMENT DE SANG TOTAL : COMPLEMENT	136
	INTRODUCTION	136
	ANNEXE 4 : INCIDENTS GRAVES DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL	141
	ETAT DES LIEUX DES DECLARATIONS D'IG DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL EN 2019	141
	REPARTITION PAR REGIONS EFS DES IG DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES EN 2019.....	143
	ANALYSE DETAILLEE DES DONNEES DECLAREES EN 2019 POUR LES IG DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL	145
	CARACTERISTIQUES DE CHACUNE DES CATEGORIES DE DECLARATIONS 2019 DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL.....	146
	FACTEURS CONTRIBUTIFS A LA SURVENUE DE CES IG DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL.....	148
	EVOLUTION 2010-2019 DU NOMBRE DE DECLARATIONS D'IG DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL.....	149
	ANNEXE 5 : INCIDENTS GRAVES DE TYPE 'ERREUR DE PATIENT DESTINATAIRE DE PSL'	150

PREAMBULE.....	150
DEFINITIONS.....	150
PROCESSUS DECLARATIF DES ERREURS DE RECEVEURS DE PSL	151
ANALYSE DES IG « ERREUR DE RECEVEUR OU DE PATIENT DESTINATAIRE DE PSL » DECLARES EN 2019 SELON LA NATURE DE L'INCIDENT AYANT MOTIVE LA DECLARATION	151
EVOLUTION DES IG « ERREURS DE RECEVEUR DE PSL » ET « ERREURS DE PATIENT DESTINATAIRE DE PSL » 2014-2019.....	153
CONCLUSION	154
GLOSSAIRE.....	155
LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX.....	156
LISTE DES FIGURES	156
LISTE DES TABLEAUX.....	157

1 ACRONYMES

1.1 Liste des abréviations courantes

ACR	Analyse des causes racines
ALI	Acute lung injury (œdème pulmonaire lésionnel)
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex-Afssaps)
ANSP (CF. SPF)	Agence nationale de santé publique (ex-InVS)
ARS	Agence régionale de santé
CCLIN	Centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales
CE	Commission européenne
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHV-ST	Correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CI	Contre-indication
CIVD	Coagulation intravasculaire disséminée
CNI	Carte nationale d'identité
CRH-ST	Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CSP	Code de la santé publique
CTSA	Centre de transfusion sanguine des armées
DGS	Direction générale de la santé
DGV	Dépistage génomique viral
DMU	Dispositif médical à usage unique
E-FIT	Application internet mise en place depuis le 24 mai 2004 gérée exclusivement par l'ANSM pour l'hémovigilance française, dont l'accès est réservé aux acteurs de l'hémovigilance
EFS	Etablissement français du sang
EI	Effet indésirable
EIGD/FEIGD	Effet indésirable grave donneur/Fiche d'effet indésirable grave donneur
EIR/FEIR	Effet indésirable receveur/Fiche d'effet indésirable receveur
ES	Etablissement de santé
ETS	Etablissement de transfusion sanguine
GT	Groupe de travail
GVH	Graft versus Host (réaction du greffon contre l'hôte)
HB	Hémoglobine
HLA	Human Leukocyte Antigen
HV	Hémovigilance
IBTT	Infection bactérienne transmise par transfusion
IG/FIG	Incident grave de la chaîne transfusionnelle/fiche d'incident grave
INTS	Institut national de la transfusion sanguine
IPD/FIPD	Information post-don/ Fiche d'information post-don
ISBT	International society of blood transfusion
JO/JORF	Journal officiel de la République Française
ND	Non disponible
NFS	Numération formule sanguine
NR	Non renseigné
OAP	Œdème aigu pulmonaire
PEC	Prise en charge
PSL	Produits sanguins labiles
QBD	Qualification biologique du don
RH	Rhésus
RFNH	Réaction fébrile non hémolytique
RNHV	Réseau national d'hémovigilance
SARE	Serious adverse reactions and event
SFTS	Société française de transfusion sanguine
SFVTT	Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle
SPF (CF. ANSP)	Santé publique France (cf. Agence nationale de santé publique (ex-InVS))

SUV	Stock d'urgence vitale
TACO	Transfusion associated circulatory overload (Œdème pulmonaire de surcharge)
TCB	Transfusion clinique et biologique
TRALI	Transfusion related acute lung injury (Œdème pulmonaire lésionnel lié à la transfusion)
VHA	Virus de l'hépatite A
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VHE	Virus de l'hépatite E
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VST	Volume sanguin total

1.2 Liste des abréviations des PSL utilisées dans le rapport

CP	Concentré de plaquettes sans précision de la méthode de prélèvement et/ou de préparation
CPA	Concentré de plaquettes d'aphérèse conservé en plasma
CPA-SC	Concentré de plaquettes d'aphérèse en solution supplémentaire de conservation
CPA-IA	Concentré de plaquettes d'aphérèse traité (pour atténuation des agents pathogènes) par Amotosalen
MCPS	Mélange de concentrés de plaquettes standard conservé en plasma
MCPS-SC	Mélange de concentrés de plaquettes standard en solution supplémentaire de conservation
MCPS-IA	Mélange de concentrés de plaquettes standard traité (pour atténuation des agents pathogènes) par Amotosalen
MV	Malaise vagal
MVI	Malaise vagal immédiat
MVR	Malaise vagal retardé
CGA	Concentré de granulocytes d'aphérèse
CGR	Concentré de globules rouges homologue
CGR-AUTO	Concentré de globules rouges autologue
PFC-Se	Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine
PFC-BM	Plasma frais congelé sécurisé traité (pour inactivation virale) par Bleu de méthylène
PFC-SD	Plasma frais congelé sécurisé traité (pour atténuation des agents pathogènes) par solvant détergent
PFC-IA	Plasma frais congelé sécurisé traité (pour atténuation des agents pathogènes) par Amotosalen
PLYO	Plasma lyophilisé du CTSA
NR	Non renseigné

2 INTRODUCTION

2.1 Elaboration du Rapport annuel d'activité hémovigilance

Le présent rapport constitue la dix-septième publication des données nationales d'hémovigilance de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Il a pour objectif de présenter un bilan synthétique du nombre et de l'incidence des :

- ◆ effets indésirables survenant chez les receveurs (EIR) de produits sanguins labiles (PSL),
- ◆ effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang (EIGD),
- ◆ incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG),
- ◆ informations post-don (IPD).

L'exploitation de ces résultats contribue à la surveillance épidémiologique, au contrôle et la prévention de ces événements dans le cadre de l'hémovigilance.

Les fiches de déclaration sont renseignées par les professionnels de santé au travers d'un outil national de télé-déclaration sécurisé nommé e-FIT qui permet d'une part la gestion en temps réel de ces déclarations remontant par le réseau d'hémovigilance et d'autre part le suivi de l'activité déclarative par l'intermédiaire d'indicateurs mensuels, trimestriels et annuels.

Depuis sa mise en place en 2004 (avec reprise des données antérieurement déclarées depuis 2000), l'application e-FIT connaît une constante évolution. Ainsi, cette application de télé-déclaration sécurisée a permis en 2019 d'exploiter les données déclaratives du sixième exercice complet rassemblant, en format électronique, l'exhaustivité des déclarations (FEIR, FIG, FEIGD et FIPD) accessibles en ligne à l'ensemble des acteurs autorisés du réseau d'hémovigilance.

En complément de la déclaration des EIR, des EIGD, des IG et des IPD, ce rapport comporte des données d'activité transfusionnelle provenant des bases de données des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST) et des opérateurs notamment en charge de la préparation des produits sanguins labiles (PSL) : l'Etablissement français du sang (EFS) et le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA).

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

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

Le système national d'hémovigilance comprend les niveaux suivants :

- ◆ l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en charge de la mise en œuvre de l'hémovigilance au niveau national,
- ◆ les Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST), placés auprès des directeurs généraux de chaque Agence régionale de santé (ARS), en charge notamment de la mise en œuvre, par les établissements de santé (ES) et de transfusion sanguine (ETS) de leurs régions, des dispositions relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle et de la déclinaison régionale des orientations nationales sur ces thématiques,
- ◆ l'Établissement français du sang (EFS) et le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA), sont les deux seuls opérateurs français en charge de la collecte de sang, de la préparation des produits sanguins labiles (PSL), de la qualification biologique du don (QBD) et de la distribution/délivrance de PSL. Chacun, en ce qui le concerne, est destinataire des fiches de déclaration d'effets indésirables, des incidents de la chaîne transfusionnelle et des informations post-don. Ils nomment les correspondants d'hémovigilance des ETS et donnent un avis sur les décisions fixant la forme et le contenu des fiches de déclaration des EIR, des EIGD, des IG et des IPD,
- ◆ l'Agence santé publique France (SPF, ex-Institut de veille sanitaire (InVS)), en charge de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang,
- ◆ les établissements de santé publics et privés (ES), les hôpitaux des armées et les établissements de transfusion sanguine (ETS), par l'intermédiaire de leurs correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CHV-ST des ES et CHV-ST des ETS), en charge notamment du recueil et de la conservation des données d'hémovigilance et de la déclaration, pour le compte de leurs établissements, des EIR, des EIGD, des IG, ainsi que les événements faisant l'objet d'une IPD. Les ES disposant d'un dépôt de sang peuvent être en charge de la délivrance de PSL.

Par ailleurs les professionnels de santé qui constatent ou ont connaissance d'un effet indésirable ou d'un incident grave de la chaîne transfusionnelle ont l'obligation de les signaler au CHV-ST de l'établissement concerné, ou à défaut à l'ETS correspondant.

Les déclarations des CHV-ST sont faites sur des formats télé-déclaratifs fixés par décisions du Directeur Général de l'ANSM.

- ◆ **décision du 5 janvier 2007** fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un EIR (FEIR) en cours d'actualisation,
- ◆ **décision du 1er juin 2010** fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un EIGD (FEIGD),
- ◆ **décision du 24 décembre 2010** fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un IG (FIG),
- ◆ la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'une IPD (FIPD) font l'objet d'un projet de décision. Cette décision devra être publiée en application de l'article R1221-51 du Code de la santé publique. Dans l'attente, la déclaration des IPD se fait à l'aide du format de fiche défini dans l'application e-FIT.

3 CHIFFRES CLES

3.1 Activité transfusionnelle

La consolidation des données d'activité transfusionnelle recueillies pour l'année 2019, effectuée par les acteurs du réseau transfusionnel et d'hémovigilance, entre mars et mai 2020, a été perturbée par les difficultés engendrées par la période de crise sanitaire COVID-19. Ainsi, il est possible que des données soient manquantes dues à la situation sanitaire précitée.

En 2019, 3 044 777 produits sanguins labiles (PSL) ont été cédés :

- ◆ 80.5% de concentrés de globules rouges (CGR),
- ◆ 10.8% de concentrés de plaquettes (CP),
- ◆ 8.7% de plasmas thérapeutiques,
- ◆ <0.1% de PSL autologues.

Depuis 2010, le taux de traçabilité est stable (malgré une baisse localisée en 2014). Il est de 98.9% en 2019.

En 2019, 2 852 426 produits sanguins labiles (PSL) ont été transfusés :

- ◆ 79.8% de concentrés de globules rouges (CGR),
- ◆ 11.3% de concentrés de plaquettes (CP),
- ◆ 8.9% de plasmas thérapeutiques,
- ◆ <0.1% de PSL autologues.

En 2019, le nombre d'habitants recensés en France est de 66 977 703.

Ces PSL sont issus de 2 894 199 prélèvements (2 879 003 dons) prélevés chez 1 652 771 donneurs de sang.

Les prélèvements sont constitués pour 84.9% de dons de sang total et pour 15.1% de dons d'aphérèse.

Ces produits ont été transfusés à **530 980 patients** en 2019 (50.8% de femmes, 49.2% d'hommes parmi les patients transfusés). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5.4 PSL. Le taux de patients transfusés est de 7.9 pour 1 000 habitants.

3.2 Activité déclarative

En 2019, l'ANSM a reçu **21 067 déclarations** (quelle que soit leur date de survenue). La progression annuelle de l'ensemble des déclarations est de +1.4%, tous processus confondus. Elle n'est cependant pas identique pour tous les types de déclarations :

- ◆ -0.2% pour les EIR,
- ◆ +3.4% pour les EIGD,
- ◆ -3.1% pour les IG hors sur-prélèvement de sang total,
- ◆ -6.2% pour les IG de sur-prélèvement de sang total,
- ◆ +5.2% pour les IPD.

3.2.1 Effets indésirables receveurs (EIR)

L'ANSM a reçu **9 243 déclarations** d'effet indésirable receveur (EIR). Parmi elles, **8 711** concernent des EIR survenus et déclarés entre le 01 janvier 2019 et le 31 décembre 2019, soit une incidence de 286.1 pour 100 000 PSL cédés, 305.4 pour 100 000 PSL transfusés et de 164.1 pour 10 000 patients transfusés.

Parmi les EIR déclarés, **7 168** sont d'enquête terminée au 3 février 2020 et d'imputabilité possible à certaine, faisant ainsi l'objet d'analyses détaillées, dont 6 625 (92.4%) sont de grade 1 (non sévère), 426 (5.9%) de grade 2 (sévère), 116 (1.6%) de grade 3 (menace vitale immédiate) et 1 (0.0%) de grade 4 (décès). Ce décès est d'imputabilité certaine.

3.2.2 Effets indésirables graves donneurs (EIGD)

L'ANSM a reçu **6 879 déclarations** d'effet indésirable grave donneur (EIGD). Parmi elles, **6 768** concernent des EIGD survenus et déclarés entre le 01 janvier 2019 et le 31 décembre 2019, soit une incidence de 233.8 pour 100 000 prélèvements et de 40.9 pour 10 000 donneurs.

Parmi les EIGD déclarés, **6 737** sont d'enquête terminée au 3 février 2020 et d'imputabilité possible à certaine ou non-évaluable, faisant ainsi l'objet d'analyses détaillées, dont : 4 947 (73.4%) sont de grade 2 (gravité modérée), 1 789 (26.6%) de grade 3 (gravité sévère), 1 (<0.1%) de grade 4 (décès). L'imputabilité du décès est cotée non-évaluable. Celles de l'ensemble des EIGD sont décrites dans le chapitre 6.

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

L'ANSM a reçu **1 087 déclarations** d'incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG) hors sur-prélèvement de sang total. Parmi ces incidents graves, 1 072 IG sont d'enquête terminée au 3 février 2020. Le motif de déclaration est « un effet indésirable survenu chez le donneur ou le patient » pour 61 IG (5.7%), transfusion réalisée pour 244 IG (22.8% dont n=40 pour double motif transfusion réalisée et effet indésirable chez le patient) et 807 IG (75.3%) ont été déclarés pour d'autres motifs.

Parmi les 1 087 IG déclarés en 2019, 1 022 concernent des IG survenus et déclarés entre le 01 janvier 2019 et le 31 décembre 2019, dont 1 010 d'enquête terminée au 3 février 2020, faisant ainsi l'objet d'analyses détaillées. Parmi ces derniers, 227 (22.5% dont n= 36 pour double motif transfusion réalisée et effet indésirable chez le patient) sont associés à une transfusion, et 113 IG (11.2%) sont associés à un don de sang. L'ANSM a reçu également la déclaration de 1 900 incidents de sur-prélèvement de sang total dont 20 incomplètes soit un total de 1 880 IG analysables.

Au total, le nombre d'IG déclarés en 2019 est de 2 987.

3.2.4 Informations post-don (IPD)

L'ANSM a reçu **1 958 déclarations** d'information post-don (IPD). Parmi elles, **1 915 déclarations** concernent des IPD découvertes et déclarées entre le 01 janvier 2019 et le 31 décembre 2019, soit un taux de 66.5 déclarations pour 100 000 prélèvements et de 11.6 déclarations pour 10 000 donneurs.

Parmi les IPD déclarées (et survenues en 2019), **1 876** sont en enquête terminée au 3 février 2020 dont 1 623 (86.5%) concernent un risque infectieux.

4 METHODOLOGIE ET DONNEES

4.1 Types de données exploitées dans le rapport

4.1.1 Sources des données

Correspondants d'hémovigilance des ES et des ETS

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

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

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

Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

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

Au premier trimestre 2020, l'ANSM a recueilli et après les étapes de contrôles, implémenté dans l'application e-Fit les données nationales d'activité fournies par l'EFS et CTSA. Ces données ont été consolidées dans l'application par les CRH-ST et/ou par les CHV-ST, puis extraites de l'application e-FIT et analysées par l'ANSM.

EFS et CTSA

Les données nationales d'activité transfusionnelle, notamment le nombre de PSL cédés (EFS), distribués et transfusés (CTSA), de patients transfusés et le nombre de dons et de donneurs comptabilisés au niveau national, sont fournis par les opérateurs CTSA et EFS. Ces données concernent l'année 2019 et les données historiques antérieures. A l'instar des données régionales, les données nationales pour l'année 2019 ont été implémentées dans l'application e-FIT.

4.1.2 Qualité, exhaustivité et exploitation des données

Qualité des données

Fiches d'EIR, EIGD, IG et IPD

Les données exploitées dans ce rapport proviennent d'une extraction des bases arrêtées au **3 février 2020** concernant les événements déclarés au plus tard au 31 décembre 2019 et en fonction de la nature des déclarations : 1) EIR, IG et EIGD survenus jusqu'au 31 décembre 2019 et 2) IPD découvertes jusqu'au 31 décembre 2019. Les créations et modifications de déclarations après le 3 février 2020 qui concernent un événement survenu en 2019 (ou les années précédentes) ne sont pas prises en compte dans le présent rapport. Sont également exploités les événements déclarés entre le 01 janvier 2019 et le 31 décembre 2019 et survenus avant le 01 janvier 2019.

Lorsque l'état de l'enquête est pris en compte pour la sélection des déclarations, les déclarations retenues sont celles dont l'enquête est terminée au plus tard au 3 février 2020 (avant le 4 février 2020).

Au moment de sa création par les CHV-ST concernés (ES, sites ou ETS), chaque déclaration fait l'objet d'un contrôle automatique intégré dans e-FIT incluant le repérage et le traitement automatique d'un certain nombre d'incohérences, prédéfinies pour chaque type de déclaration (notamment existence des doublons, incohérences de dates...). Les informations renseignées dans les déclarations sont ensuite approuvées par les CHV-ST selon les modalités suivantes :

- ◆ **Fiche d'EIR (FEIR)** : chaque fiche doit être approuvée par les CHV-ST concernés (de l'ES, du site et de l'ETS), quel que soit celui qui l'a créée. La fiche est donc dite 'approuvée' si ces CHV-ST jugent qu'elle est cohérente et que les données saisies sont fiables.
- ◆ **Fiche d'IG (FIG)** : l'approbation est conjointe lorsque l'IG concerne le CHV-ST de l'ES et le CHV-ST de l'ETS. Si un seul établissement est concerné, seul le CHV-ST de l'établissement concerné approuve la déclaration, lorsqu'il l'estime complète.
- ◆ **Fiches d'EIGD et d'IPD (FEIGD et FIPD)** : la déclaration et l'approbation ne concernent que les CHV-ST des ETS et des sites transfusionnels.

Depuis juin 2017 et l'installation de e-FIT V4.0, il n'est plus possible aux CHV-ST d'approuver une fiche de déclaration (quel que soit le processus déclaratif) sur e-FIT si celle-ci n'est pas en enquête terminée.

Les fiches approuvées par les déclarants sont ensuite vérifiées par les CRH-ST, qui dans un premier temps en prennent connaissance (traçabilité assurée par la fonction « vu CRH-ST »), avant de les analyser et de demander d'éventuels compléments d'information. Les CRH-ST approuvent ensuite le contenu des déclarations en apposant leur visa (traçabilité assurée par la fonction « visa CRH-ST ») et clôturent ces déclarations. **Depuis juin 2017 et l'installation de e-FIT V4.0, il n'est plus possible aux CRH-ST de viser une fiche de déclaration (quel que soit le processus déclaratif) sur e-FIT si celle-ci n'est pas complètement approuvée par tous les acteurs concernés par celle-ci.**

Les évaluateurs de l'ANSM en charge des différents processus déclaratifs s'assurent de la qualité des données renseignées dans chacune des déclarations, veillent à l'harmonisation de la saisie de ces événements et au respect du suivi des différentes fiches techniques disponibles. Ils conduisent l'analyse clinique des données dès l'enregistrement des effets indésirables et incidents dans l'application e-FIT et tout au long du processus déclaratif et échangent en tant que de besoin avec les acteurs du réseau d'hémovigilance via la fonction dédiée dans l'application e-FIT (forum d'échanges garantissant la traçabilité et la conservation exhaustive de l'intégralité des messages). Ils assurent également le suivi régulier des demandes effectuées auprès du réseau de manière à ce que la base de données des déclarations soit la plus fiable possible.

Rapports d'activité des CRH-ST et données transfusionnelles en établissements de santé

Les données d'activité régionales renseignées dans l'application e-FIT et utilisées par la suite pour la production des rapports d'activités régionaux, ont été arrêtées au 19 mai 2020. L'ANSM s'assure de la qualité de ces données.

Exhaustivité des données

Estimation de l'exhaustivité des déclarations EIR

D'après les informations compilées, 1 328 établissements de santé ont réalisé au moins une transfusion en 2019. Parmi lesquels 77.8% des ES transfusant plus de 1 000 PSL ont déclaré des EIR (Cf. tableau 5).

Rapports d'activité des CRH-ST

Les données extraites de l'application e-FIT et utilisées pour le présent rapport couvrent l'ensemble des régions françaises (métropole et outre-mer). Environ 95.2% des données d'activité transfusionnelle, renseignées sur e-FIT, ont été visées par les CRH-ST. Ce pourcentage est supérieur à celui de 2018 malgré les difficultés engendrées par la période de crise sanitaire COVID-19 en mars-avril-mai 2020.

Fiabilité des données et exploitation

Les séries de données proviennent de sources très diverses : déclarations des CHV-ST ETS/ES, activités annuelles des ES et ETS, synthèse des activités annuelles de l'EFS et du CTSA. Par ailleurs, elles portent sur des périodes, des temporalités et des concepts différents. La signification et le cadre d'utilisation des tableaux ou figures sont expliqués et résumés, avant chaque présentation, si nécessaire.

Concernant les données 'patients transfusés', il convient de prendre en compte l'existence potentielle de doublons et de données manquantes, liées aux multiples sources d'information à réconcilier.

Pour ces raisons, le nombre de PSL considérés dans ce rapport sera, sauf précision contraire, le nombre d'unités cédées par les opérateurs et mis à jour, si nécessaire, par les CRH-ST et/ou les CHV-ST.

Découpage territorial en régions

Le découpage régional utilisé dans le présent rapport est celui en vigueur en 2019 dans l'application e-FIT ; l'implémentation des nouvelles régions étant effective dans l'application depuis la mi-année 2017.

Révision des données

Ce rapport présente les données qui concernent parfois des déclarations de 2011. Ces dernières sont révisées une fois par an (à chaque rapport annuel) et portent sur toutes les années antérieures. Ainsi, toute modification relative à des déclarations ou à des données d'activité transfusionnelle postérieure à la date d'arrêt des bases pour établir le présent rapport (3 février 2020), ne sera prise en compte que dans le prochain rapport portant sur les données 2020.

Fiches de déclaration

Des aléas techniques peuvent faire varier considérablement le volume des notifications (retard de saisie des fiches et rattrapage ultérieur...). Afin d'annuler ces aléas et de présenter des séries cohérentes dans le temps, les séries chronologiques sont publiées en date de déclaration, à l'exception des diagnostics d'EIR de type infection virale qui sont publiés en tenant compte de la date de transfusion. En effet, concernant ces événements, les diagnostics peuvent être identifiés à longue distance de la transfusion (parfois quelques années). De plus, cette méthode permet, d'une part d'annuler les aléas techniques qui font varier considérablement le volume des notifications et d'autre part de présenter des séries cohérentes dans le temps.

Données brutes d'activité

Leur révision a un impact sur les différents indicateurs calculés à partir de ces données. Cette réserve concerne particulièrement certains taux utilisant la distribution des patients ou des donneurs par âge et sexe.

Publication des données du rapport

Ce rapport est réalisé en application de l'article R1221-27 du Code de la santé publique (CSP). Pour chaque section sont décrites successivement les données 2019 et les données d'évolution.

4.2 Données générales de l'activité transfusionnelle

Les données de l'activité transfusionnelle sont les données statistiques de référence des établissements de transfusion et des établissements de santé. Ces données sont multi-thèmes : donneurs, dons, patients transfusés, PSL cédés.

4.2.1 Donneurs de sang et dons

Données 2019

TABLEAU 1 : DONNEES GENERALES 2019 SUR LES DONNEURS

Caractéristiques		Nombre ou %
Nombre total de prélèvements		2 894 199
Nombre total de dons		2 879 003
Nombre total de donneurs prélevés par l'EFS et le CTSA		1 652 771
Répartition hommes/femmes	Femmes	52 %
	Hommes	48 %
Répartition nouveau donneurs / donneurs connus	Nouveaux donneurs	18 %
	Dont femmes	55 %
	Dont hommes	45 %
	Donneurs connus/réguliers	82 %

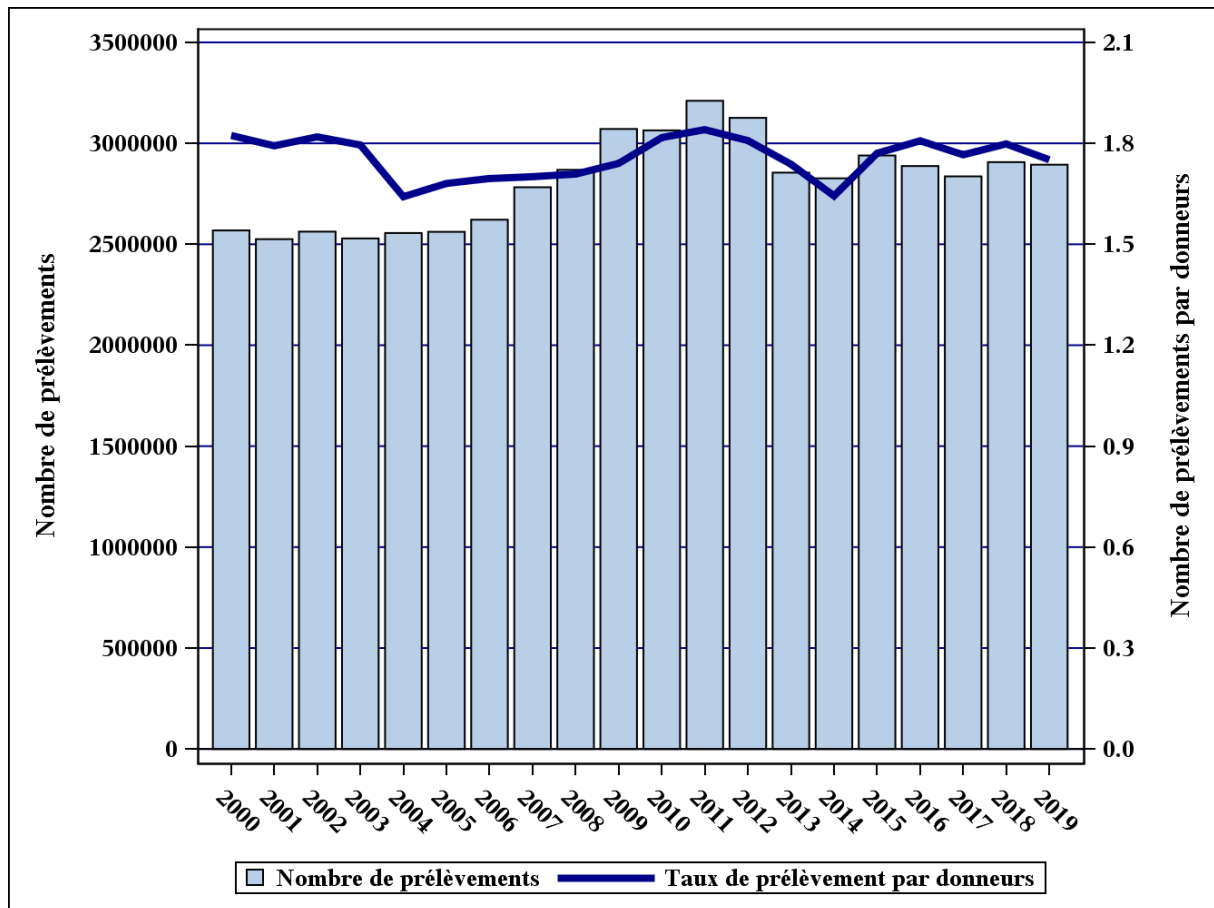
TABLEAU 2 : DISTRIBUTION DES DONS EN 2019 PAR TYPE DE DON

Type de don	Nombre	% des dons	% des dons (aphérèse)
Sang total	2 444 796	84,9	
Total aphérèse	434 207	15,1	
Aphérèse simple plasma	334 186	11,6	77,0
Aphérèse simple granulocytes	271	0,0	0,1
Aphérèse simple plaquettes	212	0,0	0,0
Aphérèse simple globules rouges	0	0,0	0,0
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	96 726	3,4	22,3
Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	2709	0,1	0,6
Aphérèse combinée plaquettes/globules rouges	103	0,0	0,0
Aphérèse combinée plasma/globules rouges	0	0,0	0,0
Total	2 879 003	100	100

Evolution de 2000 à 2019

Entre 2000 et 2019, le taux de prélèvement par donneur a légèrement diminué (de 3.8%), il est de 1,75 (arrondi à 1,8), similaire à celui de 2016. Le nombre de prélèvements est resté stable (diminution <0.5%) en 2019 (n= 2 894 199) par rapport à 2018 (n= 2 906 882). (Figure 1).

FIGURE 1 : EVOLUTION 2000-2019 DU NOMBRE DE PRELEVEMENTS ET DU TAUX DE PRELEVEMENT PAR DONNEUR



4.2.2 Patients transfusés

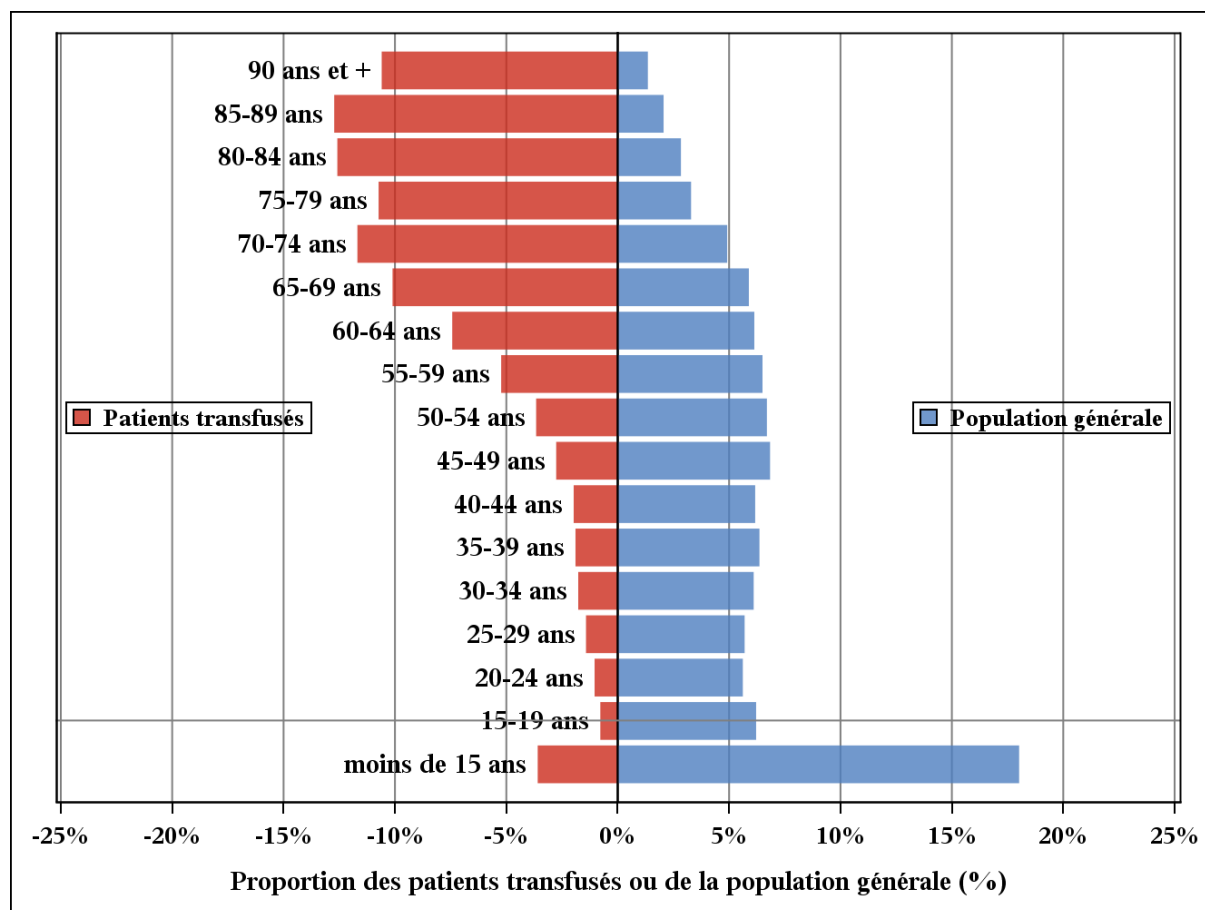
Le calcul du nombre de patients transfusés s'appuie à partir de 2015 sur les données fournies par les opérateurs nationaux EFS et CTSA. Ces données doivent être interprétées en tenant compte de l'existence potentielle de doublons et de données manquantes.

Données 2019

Au total, 530 980 patients ont été transfusés en 2019 (50,8 % de femmes, 49,2 % d'hommes), ce qui est en augmentation par rapport à 2018 (+2.2%). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5,4 PSL (n = 2 852 426 PSL transfusés). Le taux rapporté à la population générale française est de 7,9 patients transfusés pour 1 000 habitants (n= 66 977 703 habitants) et de 42.6 PSL transfusés pour 1 000 habitants. Ces taux sont comparables à ceux de 2018.

Comparée à celle de la population générale, la pyramide des âges des patients transfusés s'élargit à partir de 65 ans (les plus de 65 ans représentent 68.4% des patients transfusés, 20.1% de la population générale), reflétant la majoration des besoins transfusionnels associés aux problèmes pathologiques plus fréquents dans cette tranche d'âge, puis elle régresse à partir de 90 ans (**Figure 2**).

FIGURE 2 : PYRAMIDE DES AGES DES PATIENTS TRANSFUSES ET DE LA POPULATION GENERALE, 2019



4.2.3 Produits sanguins labiles

Données 2019

En 2019, **3 044 777 PSL** ont été cédés. Les produits homologues représentent la quasi-totalité des effectifs. Les chiffres du **Tableau 3** représentent les dénominateurs utilisés dans le présent rapport pour calculer les incidences.

TABLEAU 3 : CESSION DES PSL EN 2019 PAR TYPE DE PRODUIT*

	Type de PSL	Quantité	%
HOMOLOGUE	CGR	2 450 078	80.5
	CPA**	232	0.0
	CPA-SC**	40	0.0
	CPA-IA	107 308	3.5
	MCPS**	697	0.0
	MCPS-SC**	8	0.0
	MCPS-IA	219 297	7.2
	PFC-Se	243 602	8.0
	PFC-IA	21 996	0.7
	PLYO	537	0.0
	Autre produit plasmatique	243	0.0
	CGA	266	0.0
	STR	456	0.0
	AUTOLOGUE	CGR	9
CPA		3	0.0
PFC		5	0.0
Total		3 044 777	100

* Source : CRH-ST et EFS

** A prendre avec précaution. Potentielles erreurs de codes de CPA, CPA-SC, MCPS et MCPS-SC à la place de CPA-IA et MCPS-IA.

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

- ◆ CGR : Concentré de globules rouges,
- ◆ CPA : Concentré de plaquettes d'aphérèse conservé en plasma,
- ◆ CPA-SC : Concentré de plaquettes d'aphérèse conservé en solution supplémentaire de conservation,
- ◆ CPA-IA : Concentré de plaquettes d'aphérèse traité (pour atténuation des agents pathogènes) par Amotosalen,
- ◆ MCPS : Mélange de concentrés de plaquettes standard conservé en plasma,
- ◆ MCPS-SC : Mélange de concentrés de plaquettes standard conservé en solution supplémentaire de conservation,
- ◆ MCPS-IA : Mélange de concentrés de plaquettes standard traité (pour atténuation des agents pathogènes) par Amotosalen,
- ◆ PFC-Se : Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine,
- ◆ PFC-IA : Plasma frais congelé sécurisé traité (pour atténuation des agents pathogènes) par Amotosalen,

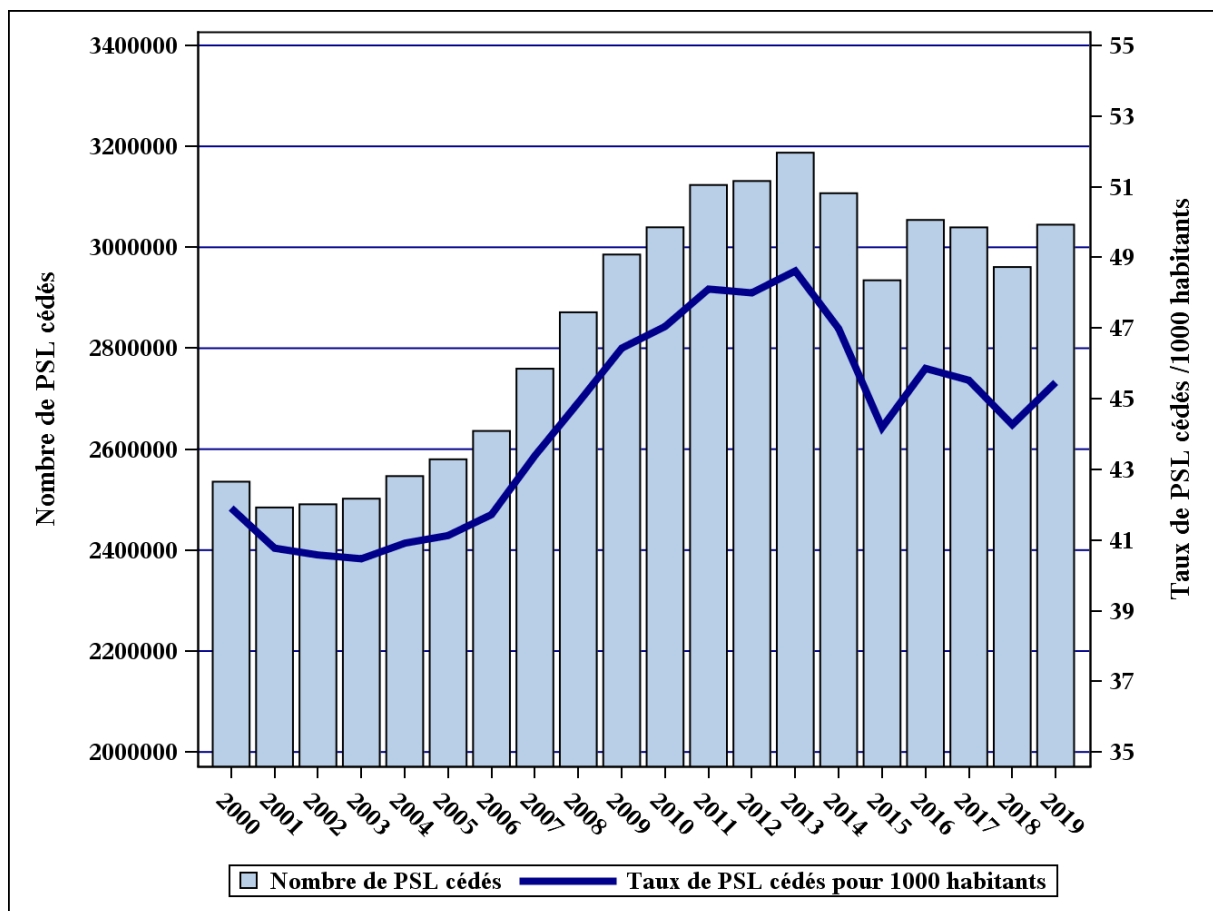
- ◆ PLYO : Plasma lyophilisé ; Le plasma lyophilisé n'est délivré que par le CTSA. Depuis 2010, la matière première entrant dans sa préparation est du PFC-IA,
- ◆ CGA : Concentré de granulocytes d'aphérèse,
- ◆ STR : Sang total reconstitué.

Evolution de 2000 à 2019

Evolution des cessions de PSL

Entre 2000 et 2019, le taux de cession de PSL pour 1000 habitants a augmenté de 8.6% avec une nette augmentation du nombre de PSL cédés de 20%. Entre 2018 (n= 2 960 865) et 2019 (n= 3 044 777), cette augmentation du nombre de PSL cédés est de 2%. Une stabilisation du taux de cession de PSL autour de 45 pour 1000 habitants sur les quatre dernières années est également observée. (**Figure 3**).

FIGURE 3 : EVOLUTION 2000-2019 DU NOMBRE DE PSL CEDES POUR 1000 HABITANTS



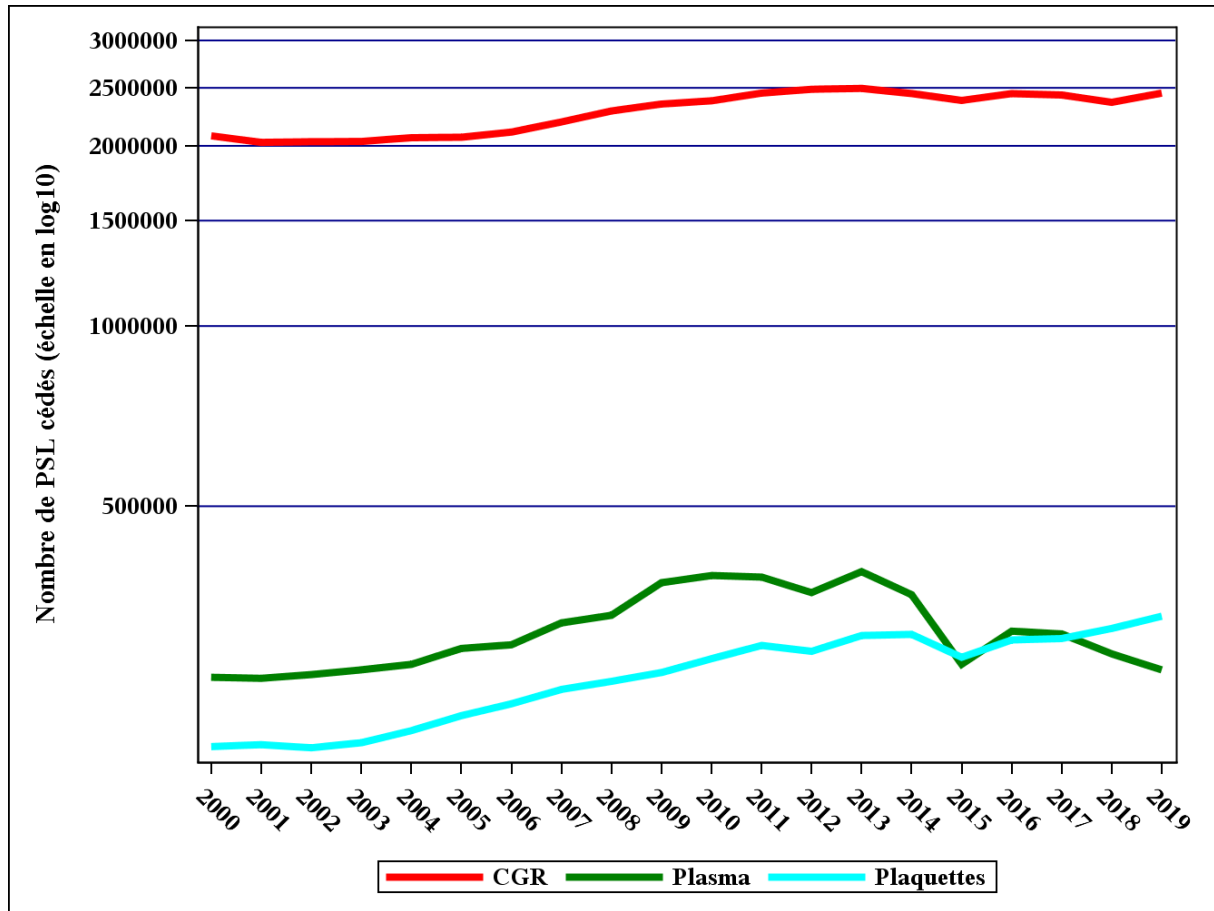
Evolution quantitative de la consommation des CGR, des plasmas thérapeutiques et des concentrés de plaquettes

L'augmentation générale du nombre de PSL cédés en 2019 par rapport à 2018 est ventilée en fonction de la catégorie de PSL (**Figure 4**) :

- ◆ CGR : +2.4% en 2019 (n= 2 450 078) par rapport à 2018 (n= 2 393 235),
- ◆ Plaquettes : +2.2% en 2019 (n= 327 585) par rapport à 2018 (n= 320 613),

- ◆ Plasma: -6.0% en 2019 (n= 266 378) par rapport à 2018 (n= 283 391).

FIGURE 4 : EVOLUTION 2000-2019 DES DIFFERENTS TYPES DE PSL CEDES *



* Source : CRH-ST, EFS, CTSA

Concentrés de plaquettes

TABEAU 4 : CONCENTRES DE PLAQUETTES CEDES (2018-2019)

	Cédés en 2018	Cédés en 2019	% des variations des cessions de plaquettes 2019/2018
Total CPA (1)	117 009	107 583	-8.1
CPA en plasma	59	235*	298.3
CPA-SC	5	40	700.0
CPA-IA	116 945	107 308	-8.2
Total MCPS (2)	203 604	220 002	8.1
MCPS en plasma	13	697	5261.5
MCPS-SC	301	8	-97.3
MCPS-IA	203 290	219 297	7.9
Autres produits plaquettaires (3)	0	0	
Total (1+2+3)	320 613	327 585	2.2

* comprend les 232 CPA homologues et 3 CPA autologues

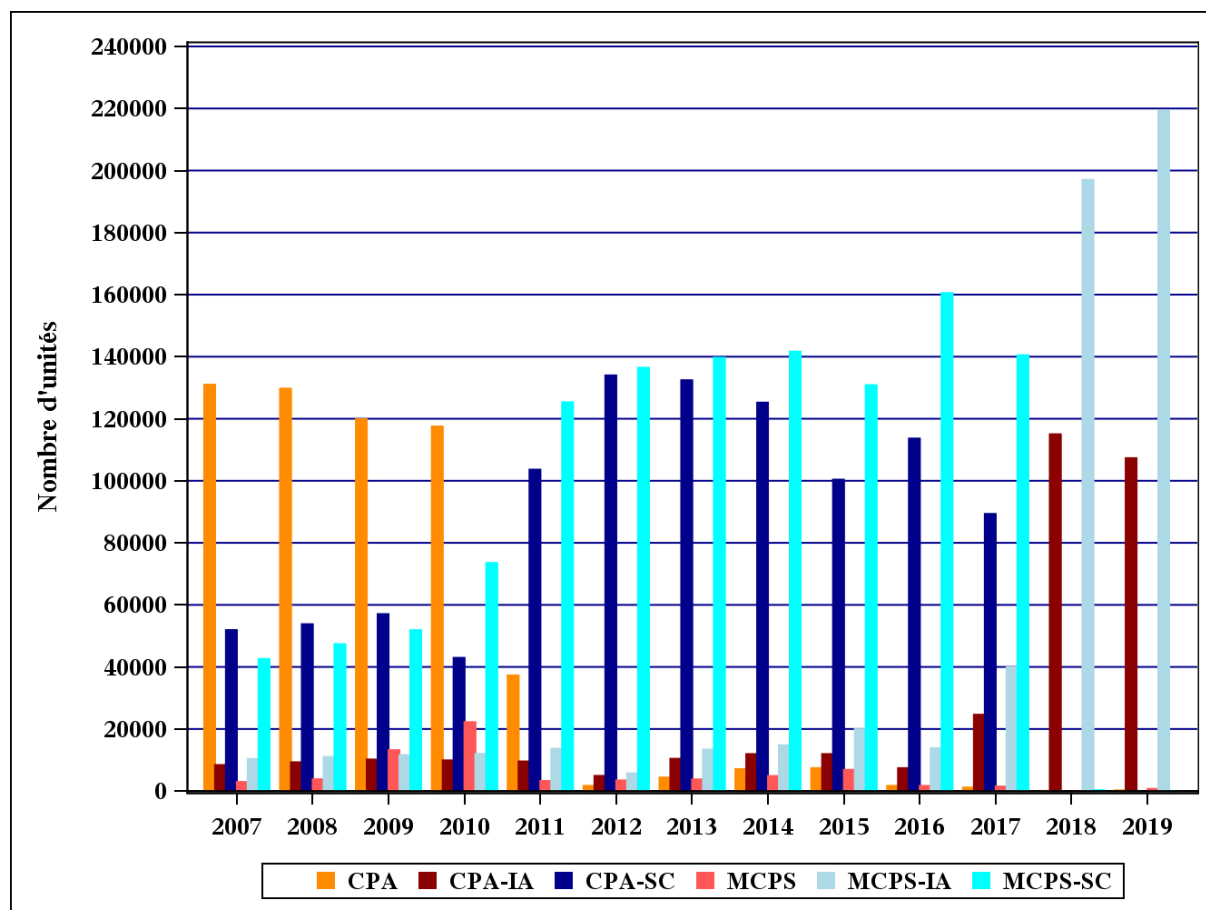
En comparaison à 2018, le volume global de plaquettes cédées est en hausse en 2019 (+2.2%). L'évolution par catégorie de concentrés plaquettaires (CPA en plasma, CPA-SC, CPA-IA, MCPS en plasma, MCPS-SC, MCPS-IA) est variable.

Les variations dans le sens d'une importante hausse des CPA en plasma, CPA-SC et MCPS en plasma sont à prendre avec précaution. Il s'agit potentiellement d'erreurs de codes à la place des CPA-IA et des MCPS-IA.

En revanche, les MCPS en solution de conservation continuent leur baisse amorcée en 2018 (-97.3 % par rapport à 2018).

Les concentrés plaquettaires traités par Amotosalen sont en hausse de +1.99% par rapport à 2018. (Figure 5).

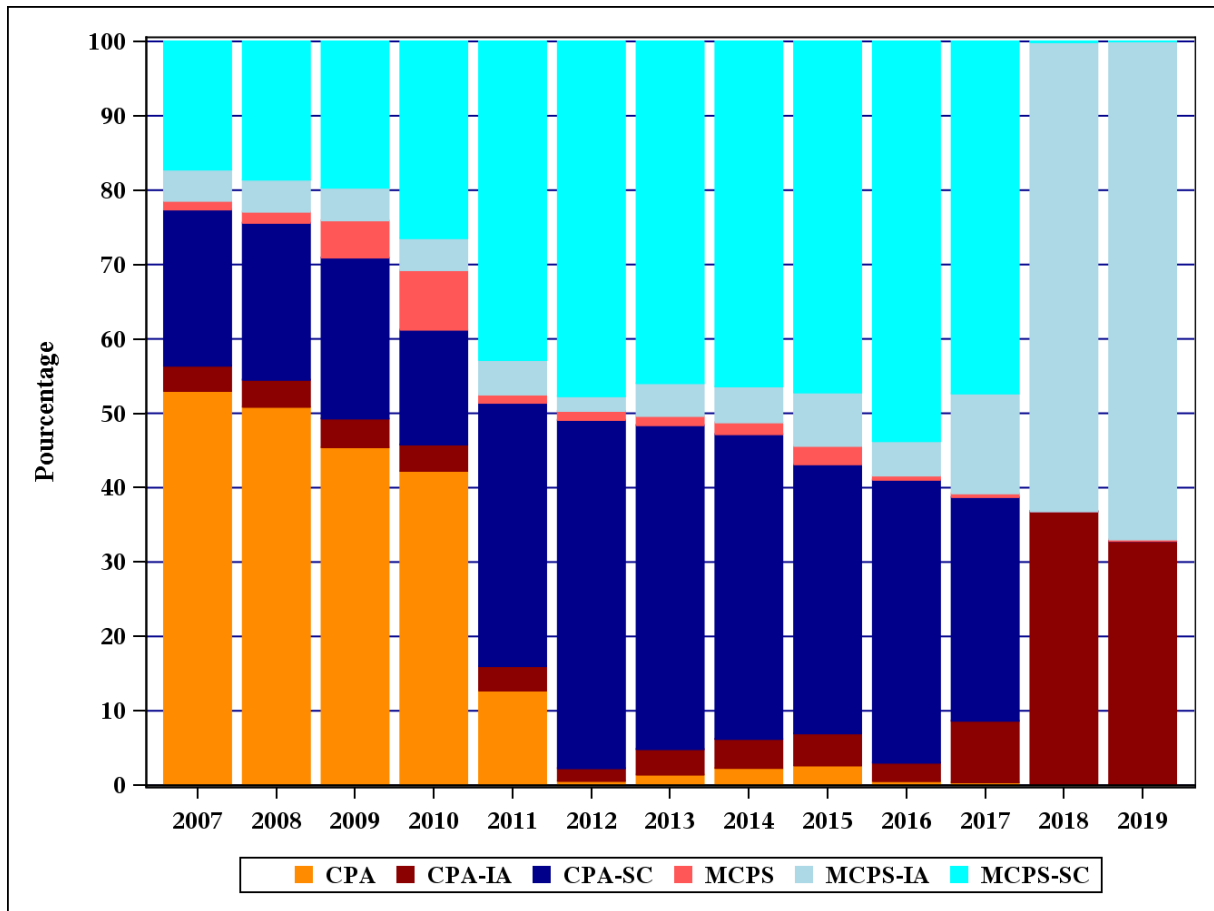
FIGURE 5 : EVOLUTION 2007-2019 DES TYPES DE CONCENTRES PLAQUETTAIRES CEDES



La cession globale de l'ensemble des concentrés plaquettaires est stable de 2013 à 2017. Elle est en augmentation depuis 2018. On observe toutefois une tendance à la baisse de consommation des CPA au profit des MCPS depuis 2010. Cette baisse est liée à la stratégie de l'EFS d'équilibrer le rapport de production de CPA par rapport aux MCPS (Figure 6).

Par exemple, les pourcentages respectifs de MCPS cédés et de CPA cédés par rapport au total des concentrés plaquettaires cédés sont de 67.2%/32.8%. Ils étaient en 2018 de 63.2%/36.5%.

FIGURE 6 : EVOLUTION 2007-2019 DE LA REPARTITION DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES CEDES

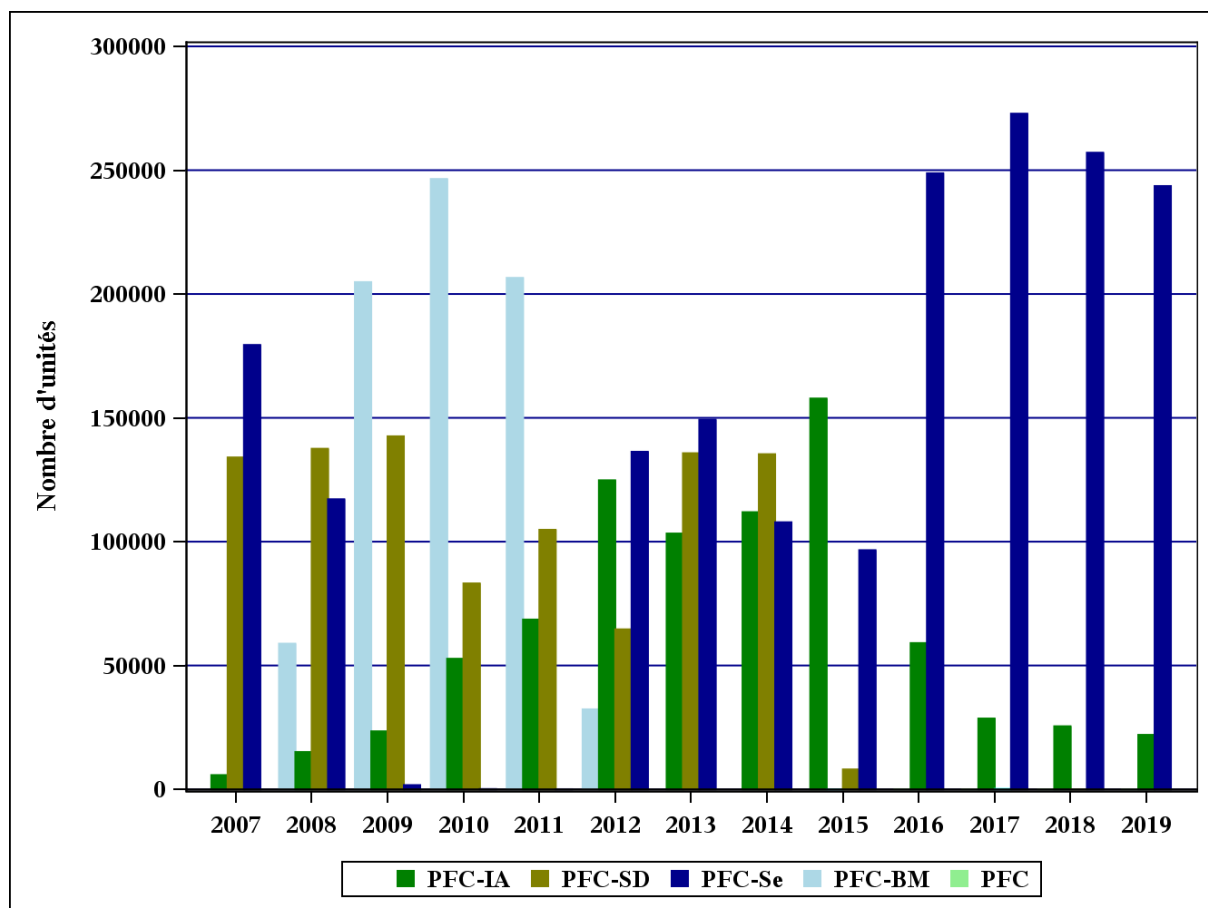


Plasmas thérapeutiques

Le nombre global des plasmas thérapeutiques cédés est en baisse : -6.0% en 2019 (n=266 378) par rapport à 2018 (n= 283 391). Depuis la diminution de moitié en 2017 des cessions de PFC-IA, la baisse s'est poursuivie en 2018 et en 2019 (-13.6% en 2019 par rapport à 2018).

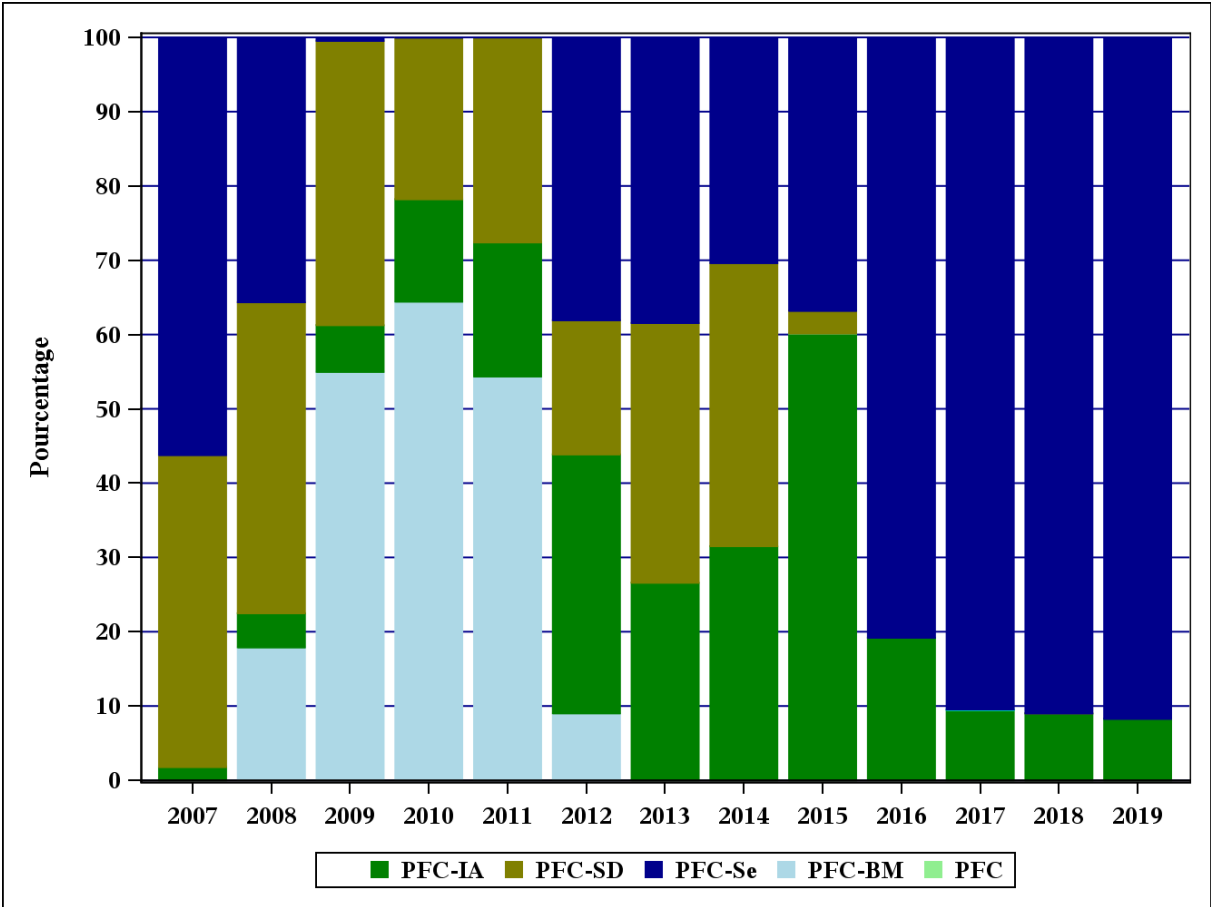
Les cessions de PFC-Se sont également en baisse (243 602 en 2019 versus 257 069 en 2018 soit - 5.5%). (Figure 7).

FIGURE 7 : EVOLUTION 2007-2019 DU NOMBRE DE PLASMAS THERAPEUTIQUES CEDES



Les plasmas PFC-Se représentent plus de 91 % des cessions de plasmas en 2019 (Figure 8).

FIGURE 8 : EVOLUTION 2007-2019 DE LA REPARTITION DE PLASMAS THERAPEUTIQUES CEDES



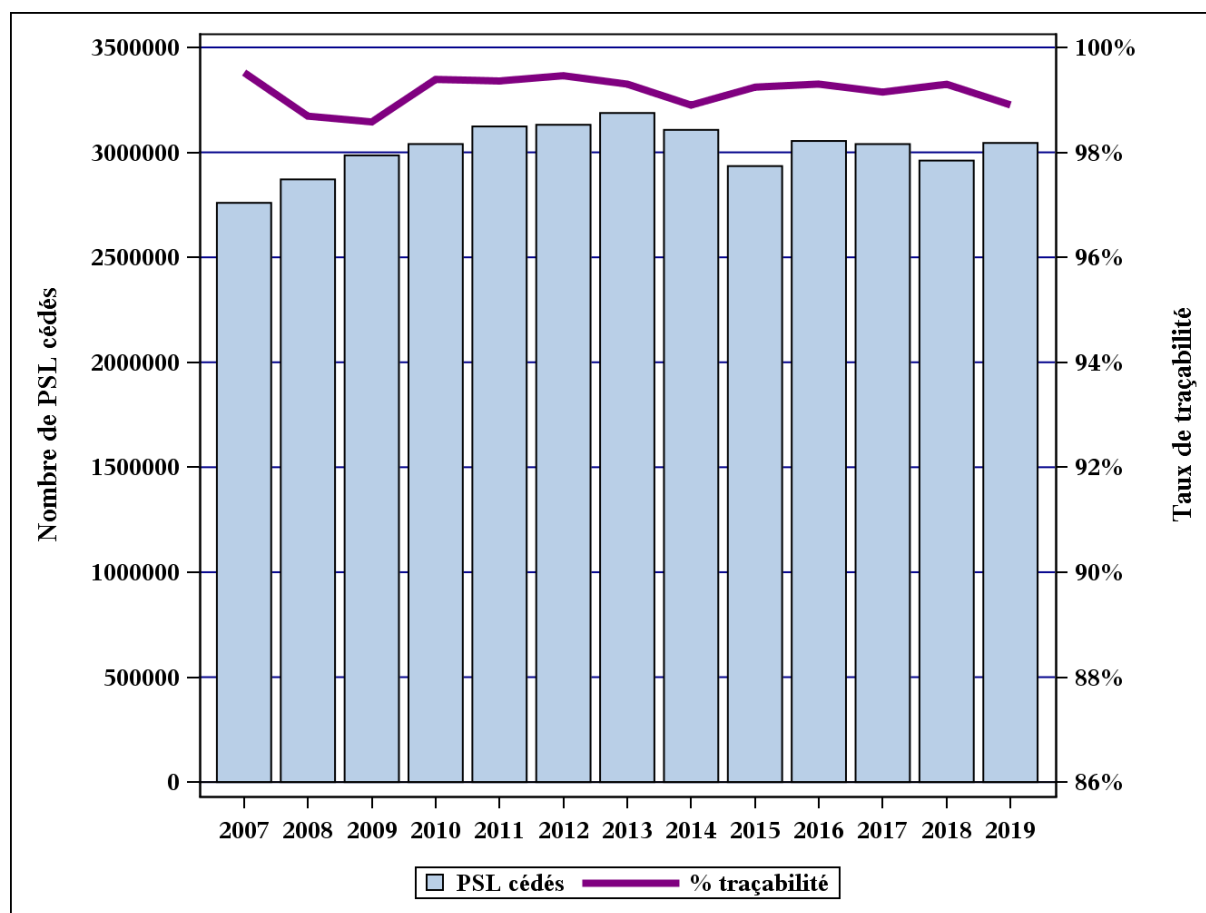
4.2.4 Traçabilité et destruction des produits sanguins labiles

Taux de traçabilité des PSL

Le terme de traçabilité désigne la faculté d'établir le lien entre le PSL et son devenir qu'il ait été transfusé ou non tout en préservant l'anonymat du donneur de sorte qu'il ne soit pas porté atteinte au secret médical. Elle comprend l'établissement du lien avec le receveur effectif pour les PSL transfusés.

Depuis sept ans, le taux de traçabilité reste stable autour de 99 % (98,9 % en 2019, soit 33 364 PSL non tracés, **Figure 9**).

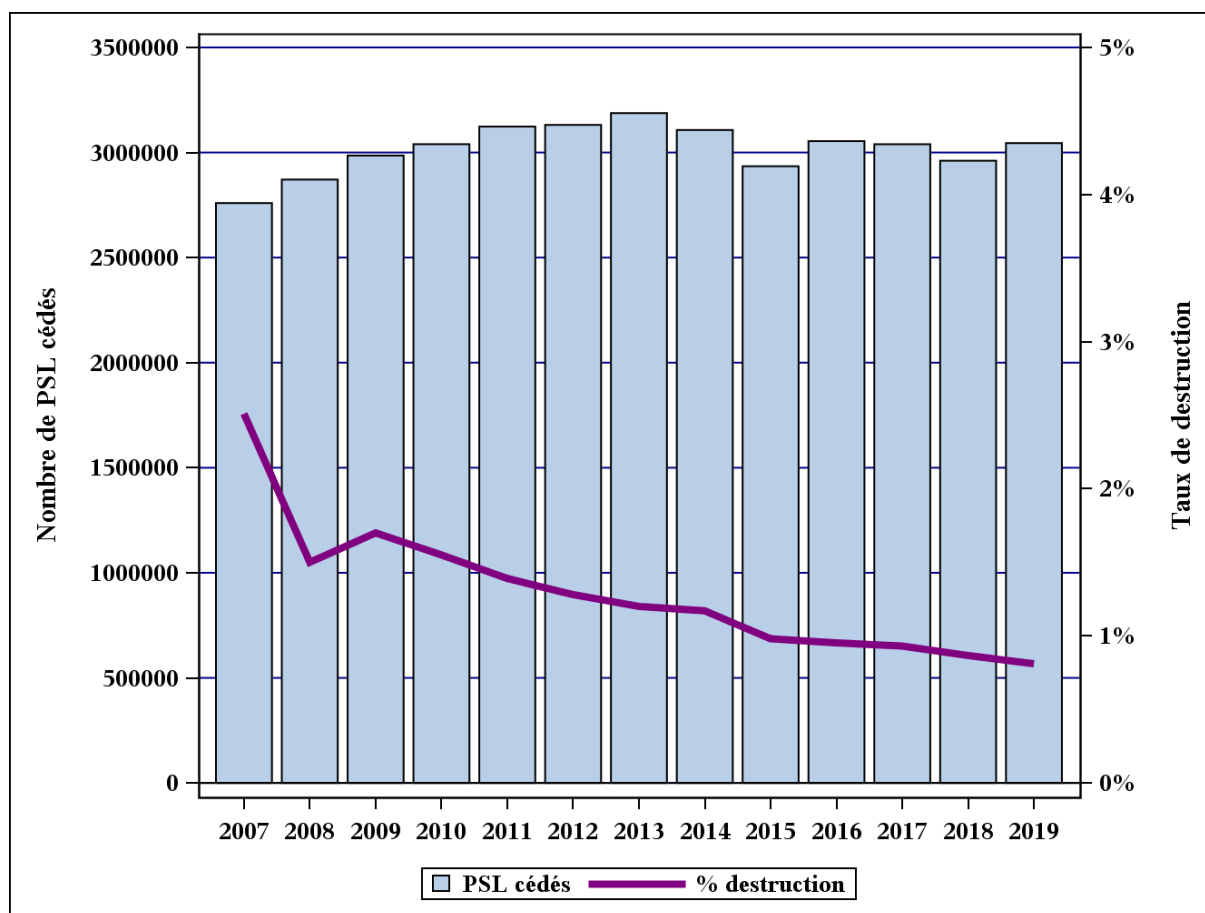
FIGURE 9 : EVOLUTION 2007-2019 DU TAUX DE TRAÇABILITE DES PSL



Taux de destruction des PSL

Les produits sanguins labiles étant une ressource rare et fragile, l'objectif de performance relatif au **taux de destruction inférieur à 1 % dans les établissements de soins** est atteint. Le taux de destruction des PSL continue de diminuer depuis le début de la décennie 2000 pour atteindre 0,81 % en 2019 (24 663 PSL homologues détruits, **Figure 10**).

FIGURE 10 : EVOLUTION 2007-2018 DU TAUX DE DESTRUCTION DES PSL



5 EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR)

5.1 Rappel sur les niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIR

Des modifications du formulaire de déclaration de la décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile (EIR) sont intervenues en 2010, pour tenir compte des définitions des grades et des imputabilités établies par la directive 2005/61/CE du 30 septembre 2005 et des définitions internationales. Depuis 2010, les grades et les imputabilités d'un EIR sont définis comme suit :

- ◆ Grades de sévérité (N=4)
 - Grade 1 : EIR non sévère,
 - Grade 2 : EIR sévère,
 - Grade 3 : menace vitale immédiate,
 - Grade 4 : Décès.

- ◆ Niveaux d'imputabilité (N=5)
 - Imputabilité NE (non-évaluable) : données insuffisantes pour évaluer l'imputabilité,
 - Imputabilité 0 (exclue / improbable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'EIR à d'autres causes que les PSL, une fois l'enquête 'terminée',
 - Imputabilité 1 (possible) : éléments d'appréciation disponibles ne permettant pas d'attribuer clairement l'EIR, ni à la transfusion, ni à d'autres causes, une fois l'enquête 'terminée',
 - Imputabilité 2 (probable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'EIR à la transfusion, une fois l'enquête 'terminée',
 - Imputabilité 3 (certaine) : éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer avec certitude l'EIR à la transfusion, une fois l'enquête 'terminée'.

5.2 Caractéristiques des ES déclarants

TABLEAU 5 : CATEGORIE DES ETABLISSEMENTS DECLARANTS DES EIR EN 2019, TOUT NIVEAU D'ENQUETE

Catégorie d'établissement	N	%
A : Etablissements de santé public	437	55.7
B : Etablissements de santé privé	238	30.3
C : Etablissements santé privé participant au service public	83	10.6
E : Autre	27	3.4
Total	785	100.0

TABLEAU 6 : NOMBRE MOYEN D'EIR DECLARES EN 2019 PAR LES ETABLISSEMENTS

	Nombre d'ES déclarants	Moyenne	IC95%	Minimum	Maximum	Médiane
EIR déclarés (toute enquête)	785	11.1	9.4 -12.8	1	332	4.0

5.3 Données générales

5.3.1 Année de survenue / Etat de l'enquête

En 2019, du 01 janvier au 31 décembre, 9 243 EIR (-29 par rapport à 2018), tous grades de sévérité, d'imputabilité et tous niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés ; environ 94 % (n= 8 711) de ces EIR sont survenus en 2019. L'enquête transfusionnelle a été terminée dans 96.7 % de ces cas (97.2 % en 2018, **Tableau 7**).

TABLEAU 7 : EIR DECLARES EN 2019

Enquête	Survenue en 2019		Survenue avant 2019		Total
	N	%	N	%	
Terminée	8 421	96.7	516	97.0	8 937
En cours	270	3.1	12	2.3	282
Non réalisée	14	0.2	4	0.8	18
Non réalisable	6	0.1	0	0.0	6
Total	8 711	100	532	100	9 243

5.3.2 EIR survenus avant 2019

Parmi les EIR déclarés en 2019, 532 sont survenus avant (entre 1999 et 2018). Environ 87% de ces EIR sont survenus dans le courant de l'année 2018. Ceci est lié au fait que l'application e-FIT, modalité réglementaire de déclaration, a été utilisée pour enregistrer à titre rétrospectif les événements qui ont pu faire l'objet d'une attention particulière au sein du réseau d'hémovigilance. De plus, il faut rappeler que les déclarations de l'année 2018 dont l'enquête n'était pas terminée au 31 janvier 2019 n'ont pas été comptabilisées dans le rapport d'activité 2018. Parmi les 532 EIR, 12 déclarations étaient encore en « enquête en cours ».

Les EIR survenus avant 2019 sont majoritairement de grade 1 (91%), en proportion proche de celle observée habituellement. On observe une proportion importante d'EIR dont la cotation de l'imputabilité est à un niveau de certitude élevé (environ 74 % des événements déclarés sont d'imputabilité probable ou certaine, **Tableau 8**).

TABLEAU 8 : GRADE DE SEVERITE ET IMPUTABILITE DES EIR SURVENUS AVANT 2019, D'ENQUETE TERMINEE, NON REALISEE OU NON REALISABLE

Imputabilité	Grade de sévérité				Total	
	1	2	3	4	N	%
0 exclue-improbable	26	13	1	0	40	7.8
1 possible	87	2	2	1	92	17.8
2 probable	136	9	5	1	151	29.3
3 certaine	215	12	1	0	228	44.2
N.E. non évaluable	4	1	0	0	5	1.0
Total	468	37	9	2	516	100

L'enquête transfusionnelle a été terminée pour 471 EIR d'imputabilité possible à certaine. Environ 60 % d'entre eux (n= 281) sont des allo-immunisations isolées, suivi par des RFNH (n= 63) et des allergies (n= 46) (**Tableaux 8 et 9**).

Concernant les événements graves, on observe huit grades 3 et deux grades 4 (survenus fin 2018), l'un d'imputabilité possible et l'autre probable dont le résumé est décrit ci-dessous.

TABLEAU 9 : DIAGNOSTIC DES EIR DECLARES EN 2019 ET SURVENUS ANTERIEUREMENT, D'ENQUETE TERMINEE, IMPUTABILITE 1 A 3

Diagnostic	Gravité	Imputabilité			Total N
		1	2	3	
Allo-immunisation isolée	1	10	75	192	277
	2	0	1	3	4
	Total	10	76	195	281
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1	45	16	0	61
	2	0	2	0	2
	Total	45	18	0	63
Allergie	1	20	18	0	38
	2	0	2	3	5
	3	0	3	0	3
	Total	20	23	3	46
Œdème pulmonaire de surcharge	1	1	1	0	2
	2	1	4	2	7
	3	1	2	0	3
	4	1	1	0	2
	Total	4	8	2	14
Hémosidérose	1	0	14	21	35
	2	0	0	2	2
	Total	0	14	23	37
Réaction hypertensive	1	3	4	0	7
	Total	3	4	0	7
Incompatibilité immunologique	1	3	1	2	6
	2	0	0	1	1
	Total	3	1	3	7
Infection virale	1	2	1	0	3
	Total	2	1	0	3
Diagnostic non précisé	1	1	1	0	2
	Total	1	1	0	2
Réaction hypotensive	1	1	0	0	1
	Total	1	0	0	1
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	1	0	1	0	1
	2	1	0	0	1
	Total	1	1	0	2
Inefficacité transfusionnelle	1	0	2	0	2
	Total	0	2	0	2
Hémolyse drépanocytaire	2	0	0	1	1
	3	0	0	1	1
	Total	0	0	2	2
Diagnostic non listé	1	1	2	0	3
	3	1	0	0	1
	Total	2	2	0	4
Tous diagnostics		92	151	228	471

Encadré 1 : Œdème pulmonaire de surcharge, grade 4, imputabilité possible (CGR)

Patient âgé de 82 ans suivi pour leucémie lymphoïde chronique, traité par Venetoclax (anti-BCL2) depuis octobre 2018 ; transfusé le 31/12/2018 pour thrombopénie (4 000 /mm³) et anémie (Hb= 88g /L) avec un MCPS-IA et un CGR. A la fin de la transfusion apparaît un tableau clinique fait de troubles digestifs (diarrhées, vomissements) suivi de signes respiratoires (dyspnée avec orthopnée, douleur thoracique, désaturation) dans un contexte d'asthénie majeure, de sueurs sans fièvre, ni frissons. Evolution rapidement défavorable avec arrêt cardio-respiratoire ; le décès est prononcé après 45 minutes de réanimation.

On note un antécédent de décompensation cardiaque en 2016. Les troubles digestifs ont été attribués au Venetoclax. Pour la symptomatologie respiratoire, il a été retenu comme cause possible un œdème aigu pulmonaire cardiogénique. Il n'y a pas eu d'autopsie.

Encadré 2: Œdème pulmonaire de surcharge, grade 4, imputabilité probable (CGR)

Patient âgé de 82 ans hospitalisé pour un ulcère de jambe et transfusé le 13/12/2018 pour anémie sévère (Hb = 60 g/L) avec d'emblée deux CGR (prescription initiale de 3 culots). A la fin de la transfusion du second culot apparaît un tableau clinique de défaillance cardiaque avec œdème aigu du poumon massif qui conduira à un arrêt cardio-respiratoire non récupérable malgré la réanimation. Il n'y a pas eu d'autopsie. Une fiche d'incident grave a été déclarée et une revue de la morbidité-mortalité a été réalisée.

5.3.3 EIR survenus en 2019

Le nombre d'EIR survenus et déclarés en 2019 est de 8 711. L'enquête transfusionnelle était terminée au 3 février 2020 dans 96,7 % des cas (n=8 421). Ce qui correspond à un taux de déclaration de 286 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 164 EIR pour 10 000 patients transfusés. (**Tableau 10**).

TABLEAU 10 : NIVEAU D'ENQUETE DES EIR SURVENUS EN 2019

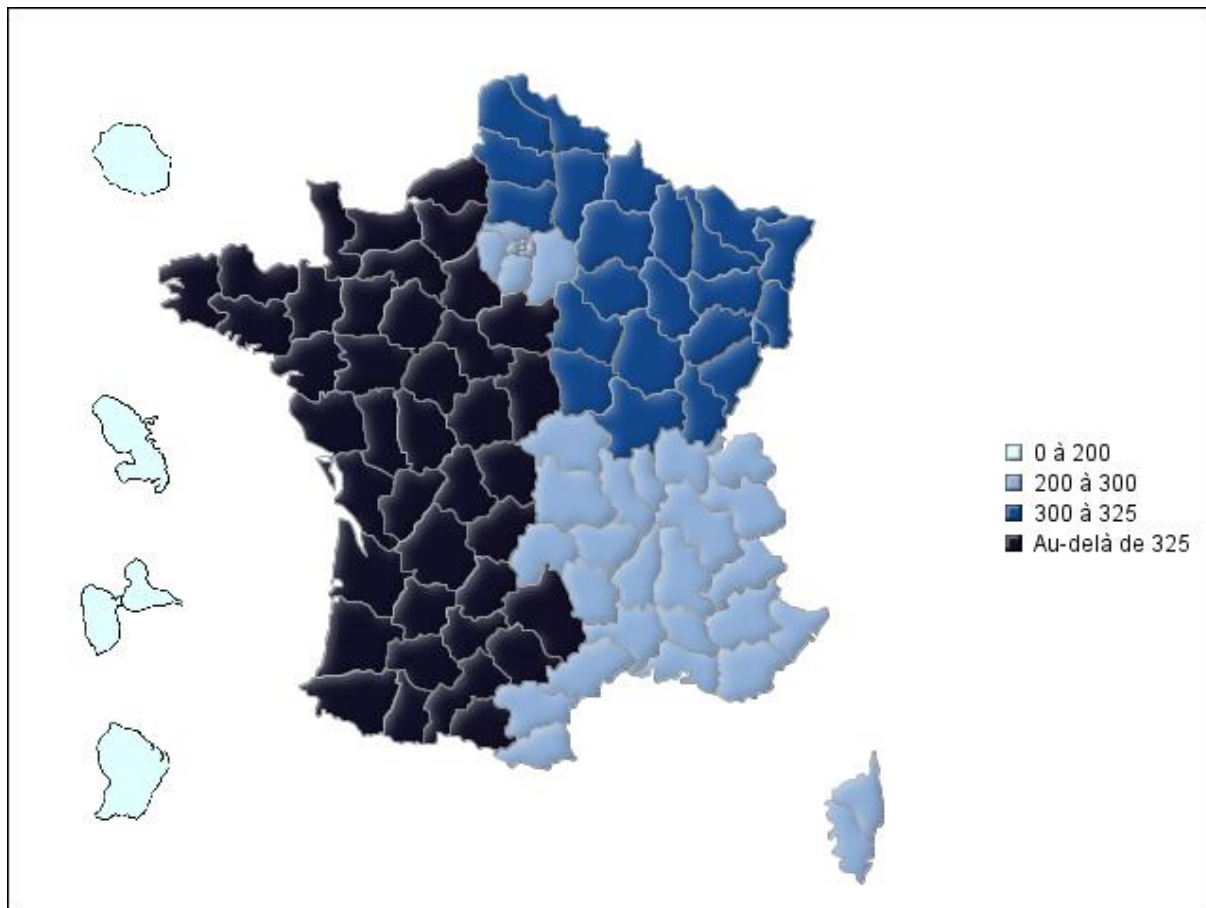
Enquête	Nombre	%
Non réalisable	6	0.1
En cours	270	3.1
Terminée	8 421	96.7
Non réalisée	14	0.2
Total	8 711	100

TABLEAU 11 : GRADE DE SEVERITE ET IMPUTABILITE DES EIR, ENQUETE NON « EN COURS », SURVENUS EN 2019

d	Grade de sévérité				Total	
	1	2	3	4	N	%
0 exclue-improbable	975	153	41	14	1 183	14.0
1 possible	1 926	128	45	0	2 099	24.9
2 probable	2 332	213	50	0	2 595	30.7
3 certaine	2 381	87	21	1	2 490	29.5
N.E. non évaluable	59	12	2	1	74	0.9
Total	7 673	593	159	16	8 441	100

L'incidence des déclarations d'EIR varie selon les inter-régions ; en métropole, elle varie de 204 pour 100 000 PSL cédés en Ile-De-France à 330 pour 100 000 PSL cédés dans le Nord-Ouest. L'incidence en Outre-mer est de 190 pour 100 000 PSL cédés (**Figure 11**).

FIGURE 11 : INCIDENCE EN 2019 POUR 100 000 PSL CEDES DES EIR DECLARES (TOUS NIVEAUX D'ENQUETES) PAR INTER-REGION DE DECLARATION*

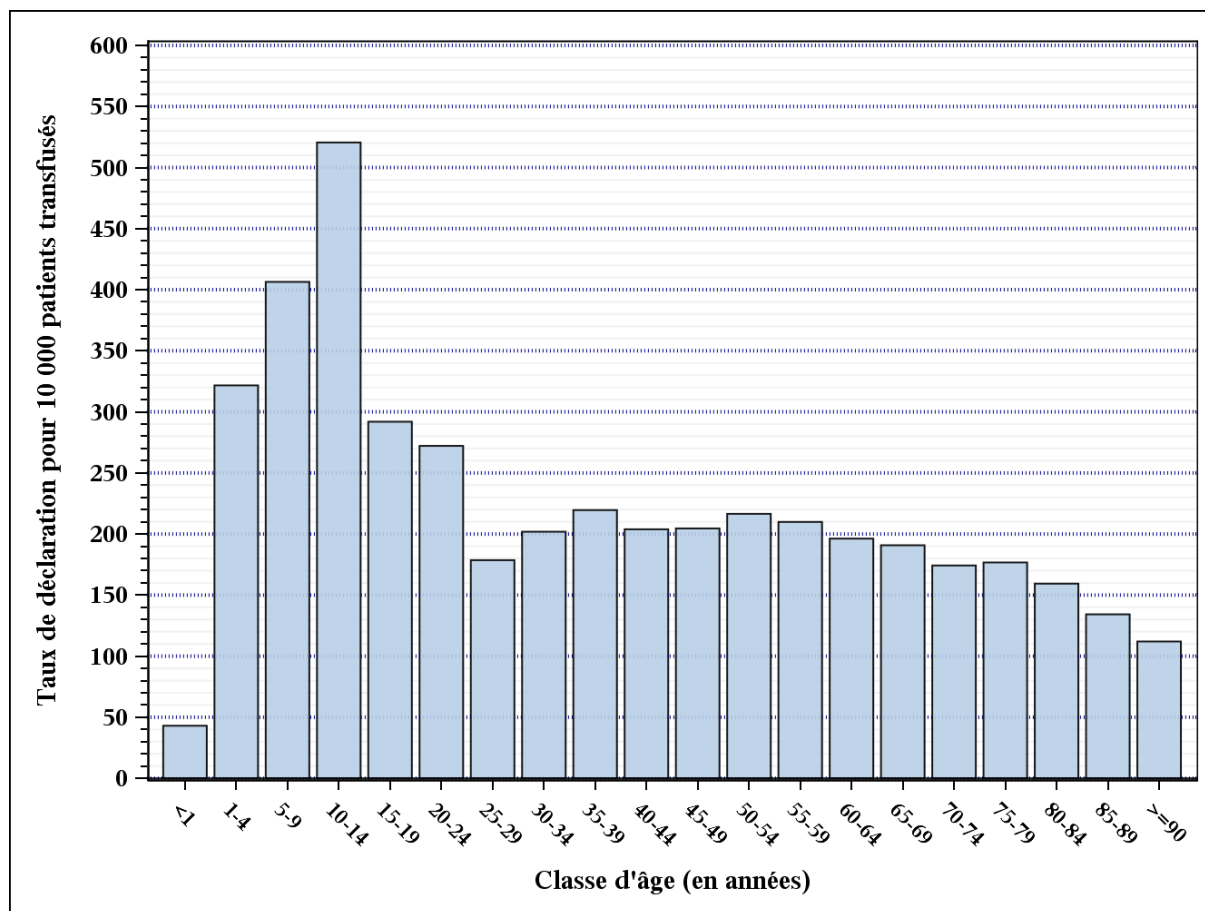


* Patients transfusés : Source CRH-ST

L'incidence des EIR est la plus élevée pour la tranche d'âge 10-14 ans (**Figure 12**).

L'incidence des déclarations décroît de manière régulière avec l'âge parmi les patients à partir de 65 ans, alors que ces classes d'âge représentent la majorité des patients transfusés (**Figure 12**). Cela pourrait s'expliquer par un biais déclaratif, les EIR survenant chez les patients les plus âgés sont probablement moins signalés au CHV-ST

FIGURE 12 : REPARTITION DU TAUX D'EIR DECLARES (TOUS NIVEAUX D'ENQUETE) EN 2019 PAR CLASSE D'AGE, POUR 10 000 PATIENTS TRANSFUSES



* Patients transfusés : Source EFS/CTSA

On observe 7 168 EIR d'imputabilité 1 à 3, enquête terminée survenus et déclarés en 2019 (Tableau 12) ; ce qui correspond à un taux d'incidence de 235 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 135 EIR pour 10 000 patients transfusés.

TABLEAU 12 : GRADE DE SEVERITE ET IMPUTABILITE DES EIR, ENQUETE TERMINEE, SURVENUS EN 2019

Imputabilité	Grade de sévérité				Total	
	1	2	3	4	N	%
0 exclue-improbable	974	152	40	14	1 180	14.0
1 possible	1 921	127	45	0	2 093	24.9
2 probable	2 323	212	50	0	2 585	30.7
3 certaine	2 381	87	21	1	2 490	29.6
N.E. non évaluable	59	12	1	1	73	0.9
Total	7 658	590	157	16	8 421	100

5.4 Analyse globale

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

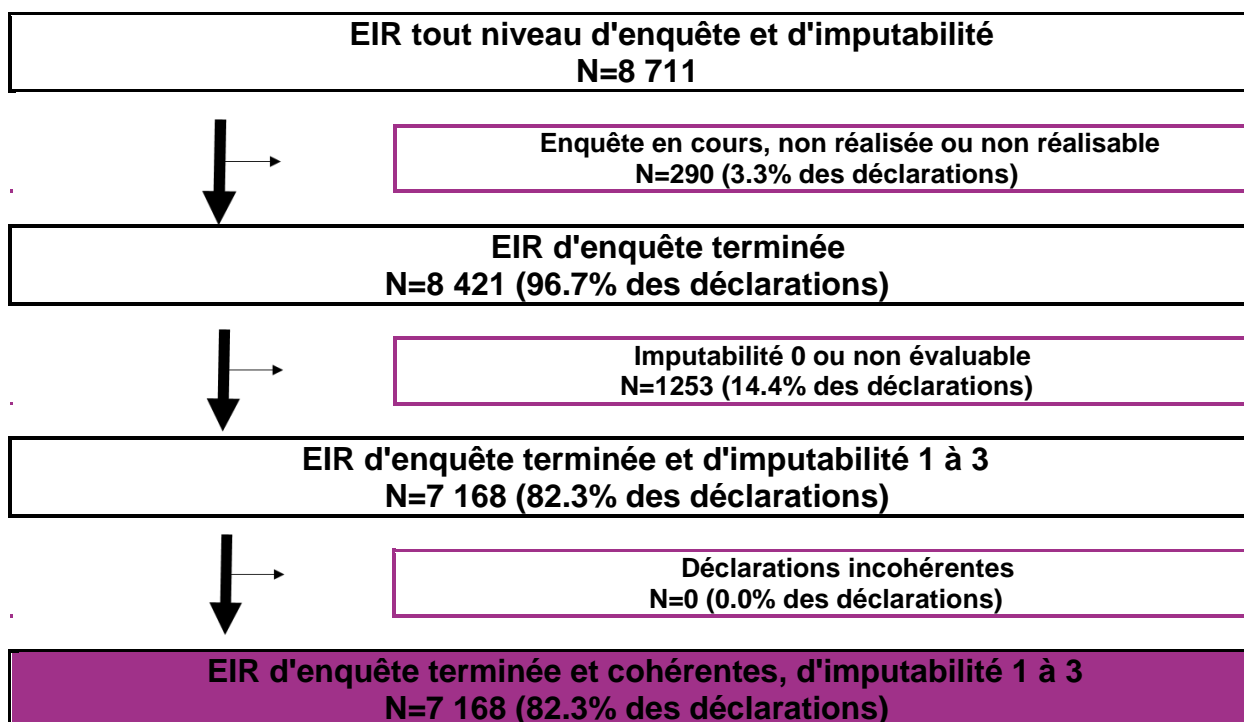
Les analyses des EIR par produits ou familles de produits ne concernent que les EIR dont les produits sont jugés par les déclarants comme « responsables » de l'EIR c'est-à-dire dont l'imputabilité a été définie comme possible, probable ou certaine.

Les déclarations dont l'enquête transfusionnelle est en cours -(pour lesquelles des modifications de grade et d'imputabilité sont encore possibles)- ainsi que celles dont l'enquête est « non réalisée » ou « non réalisable », sont exclues de l'analyse. Ainsi, seules les déclarations d'enquête terminée sont étudiées.

Par ailleurs, sont aussi exclus de l'analyse, les EIR dont l'enquête a conclu à l'absence de lien avec la transfusion (imputabilité exclue ou improbable), ou ceux considérés comme non évaluables (imputabilité non évaluable).

Ainsi, l'analyse globale concerne les déclarations d'EIR d'imputabilité possible à certaine (imputabilité 1 à 3) dont l'enquête a été terminée au plus tard le 3 février 2020, hors déclarations présentant des incohérences et/ou anomalies, soit 7 168 (82.3% des déclarations, Figure 13).

FIGURE 13 : SELECTION DES DECLARATIONS D'EIR SURVENUS ET DECLARES EN 2019 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE



5.4.2 Répartition par gravité et diagnostic des EIR d'imputabilité 1 à 3

Les EIR déclarés d'imputabilité possible à certaine (n= 7 168) sont en grande majorité (92,4 %) de grade 1 (non sévère). Parmi les 543 EIR graves, 426 (environ 6 % des déclarations) sont de grade 2 (sévère), 116 (environ 2 %) de grade 3 (menace vitale immédiate) et 1 (0,0 %) de grade 4 (décès, **Tableau 13**).

On note la déclaration d'un autre grade 4 de diagnostic non précisé et d'imputabilité non évaluable mais non inclus dans l'analyse.

TABLEAU 13 : GRAVITE DES EIR SURVENUS ET DECLARES EN 2019 D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, D'ENQUETE TERMINEE

Gravité	Nombre de FEIR	%
1	6 625	92.4
2	426	5.9
3	116	1.6
4	1	0.0
Total	7 168	100

Les 3 premiers diagnostics d'imputabilité 1 à 3 déclarés en 2019 sont l'allo-immunisation isolée (n= 3338 soit 46.6% des déclarations), la réaction fébrile non hémolytique (n= 1617, 22.6 %) et l'allergie (n= 944 soit 13.2 %). Ils représentent à eux trois 82.4 % des déclarations d'imputabilité 1 à 3. Environ 70 % des RFNH sont d'imputabilité possible, ce qui reste élevé pour une orientation diagnostique spécifique à la transfusion.

En se focalisant sur les déclarations d'imputabilité fortes (2 ou 3), l'allergie arrive en seconde position suivie de la RFNH. Comme en 2018, l'œdème pulmonaire de surcharge (TACO) (n= 223 soit 4,4 %) devance l'incompatibilité immunologique (n= 212 soit 4,2 %) et se place en 4ème position. La réaction hypertensive vient juste après et représente 2.6 % des déclarations. (Tableau 14).

TABLEAU 14 : DIAGNOSTIC DES EIR SURVENUS ET DECLARES EN 2019 D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, ENQUETE TERMINEE

Diagnostic	Imputabilité						Imputabilité 2+3		Total	
	1		2		3		N	%	N	%
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Allo-immunisation isolée	127	3.8	1 062	31.8	2 149	64.4	3 211	63.3	3 338	46.6
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1 100	68.0	514	31.8	3	0.2	517	10.2	1 617	22.6
Allergie	325	34.4	511	54.1	108	11.4	619	12.2	944	13.2
Incompatibilité immunologique	98	31.6	160	51.6	52	16.8	212	4.2	310	4.3
Œdème pulmonaire de surcharge	73	24.7	146	49.3	77	26.0	223	4.4	296	4.1
Réaction hypertensive	107	44.4	89	36.9	45	18.7	134	2.6	241	3.4
Diagnostic non précisé	73	80.2	17	18.7	1	1.1	18	0.4	91	1.3
Diagnostic non listé	66	85.7	6	7.8	5	6.5	11	0.2	77	1.1
Réaction hypotensive	51	66.2	21	27.3	5	6.5	26	0.5	77	1.1
Inefficacité transfusionnelle	28	62.2	13	28.9	4	8.9	17	0.3	45	0.6
Hémosidérose	1	2.6	15	39.5	22	57.9	37	0.7	38	0.5
Hémolyse drépanocytaire	2	7.7	17	65.4	7	26.9	24	0.5	26	0.4
Hémolyse autre	10	45.5	7	31.8	5	22.7	12	0.2	22	0.3
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	12	70.6	5	29.4	0	0	5	0.1	17	0.2
Œdème pulmonaire lésionnel	14	87.5	1	6.3	1	6.3	2	0.0	16	0.2
Infection virale	4	50.0	1	12.5	3	37.5	4	0.1	8	0.1
Purpura	0	0	0	0	1	100	1	0.0	1	0.0
Infection autre	1	100	0	0	0	0	0	0.0	1	0.0
Accidents métaboliques	0	0	0	0	1	100	1	0.0	1	0.0
Embolie par migration d'un caillot	1	100	0	0	0	0	0	0.0	1	0.0
Infection bactérienne	0	0	0	0	1	100	1	0.0	1	0.0
Total	2 093	29.2	2 585	36.1	2 490	34.7	5 075	100	7 168	100

L'incidence globale des EIR d'imputabilité 1 à 3 est de 235.4 EIR pour 100 000 PSL cédés et 135.0 EIR pour 10 000 patients transfusés. Pour 100 000 PSL cédés, les incidences des diagnostics les plus fréquemment déclarés sont de 109.6 pour l'allo-immunisation isolée, 53.1 pour la réaction fébrile non hémolytique et 31.0 pour l'allergie ; mais différent selon le type de produit. Comme en 2018, l'allo-immunisation isolée est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec les CGR (125.5 EIR pour 100 000 PSL) ; l'allergie est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec les plaquettes (127.3 EIR pour 100 000 PSL), et le plasma (113.7 EIR pour 100 000 PSL, **Tableau 15**).

TABLEAU 15 : TAUX DE DECLARATION DES EIR 2019 D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, PAR DIAGNOSTIC ET FAMILLE DE PSL, ENQUETE TERMINEE

Orientation diagnostique	Nombre EIR pris en compte	Tous les PSL*	CGR*	Plaquettes*	Plasma*
Allo-immunisation isolée	3 338	109.6	125.5	76.3	4.5
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1 617	53.1	55.3	75.1	4.1
Allergie	944	31.0	9.1	127.3	113.7
Incompatibilité immunologique	310	10.2	6.2	47.3	0.8
Œdème pulmonaire de surcharge	296	9.7	11.3	2.1	4.1
Réaction hypertensive	241	7.9	9.3	4.0	0.0
Diagnostic non précisé	91	3.0	2.8	6.1	1.1
Diagnostic non listé	77	2.5	2.4	3.4	1.9
Réaction hypotensive	77	2.5	2.7	2.4	1.5
Inefficacité transfusionnelle	45	1.5	0.3	11.3	0.0
Hémosidérose	38	1.2	1.6	0.0	0.0
Hémolyse drépanocytaire	26	0.9	1.1	0.0	0.0
Hémolyse autre	22	0.7	0.9	0.0	0.4
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	17	0.6	0.4	1.2	0.8
Œdème pulmonaire lésionnel	16	0.5	0.4	0.6	1.1
Infection virale	8	0.3	0.1	1.8	0.0
Accidents métaboliques	1	0.0	0.0	0.0	0.4
Embolie par migration d'un caillot	1	0.0	0.0	0.0	0.0
Infection autre	1	0.0	0.0	0.0	0.0
Infection bactérienne	1	0.0	0.0	0.0	0.0
Purpura	1	0.0	0.0	0.3	0.0
Total	7 168	235.4	229.6	359.3	134.4

* Taux / 100 000 PSL cédés

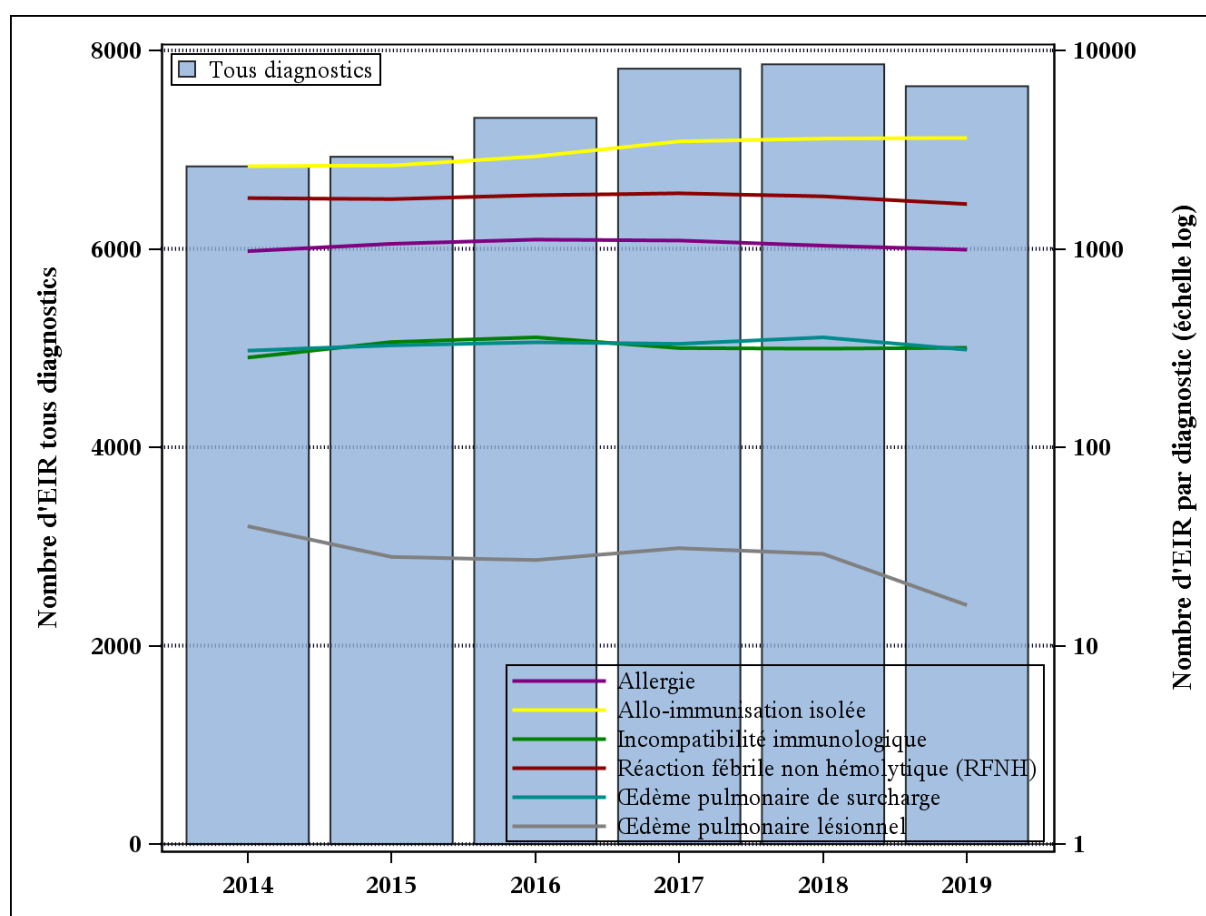
5.4.3 Evolution des EIR d'imputabilité 1 à 3 entre 2014 et 2019

L'étude de l'évolution des EIR sur la période 2014-2019 est basée sur les données actualisées de la base e-FIT et non pas sur la compilation des données des différents rapports.

Evolution du nombre d'EIR déclarés

Après avoir augmenté entre 2014 et 2016, le nombre d'EIR déclarés d'imputabilité 1 à 3 se stabilise entre 2017 et 2018 et il baisse en 2019 (-221 déclarations). Sur la période 2014-2019, on observe une sensible augmentation de l'allo-immunisation, une franche baisse des déclarations de TRALI et une tendance à la stabilité des autres EIR les plus fréquemment déclarés. (Figure 14).

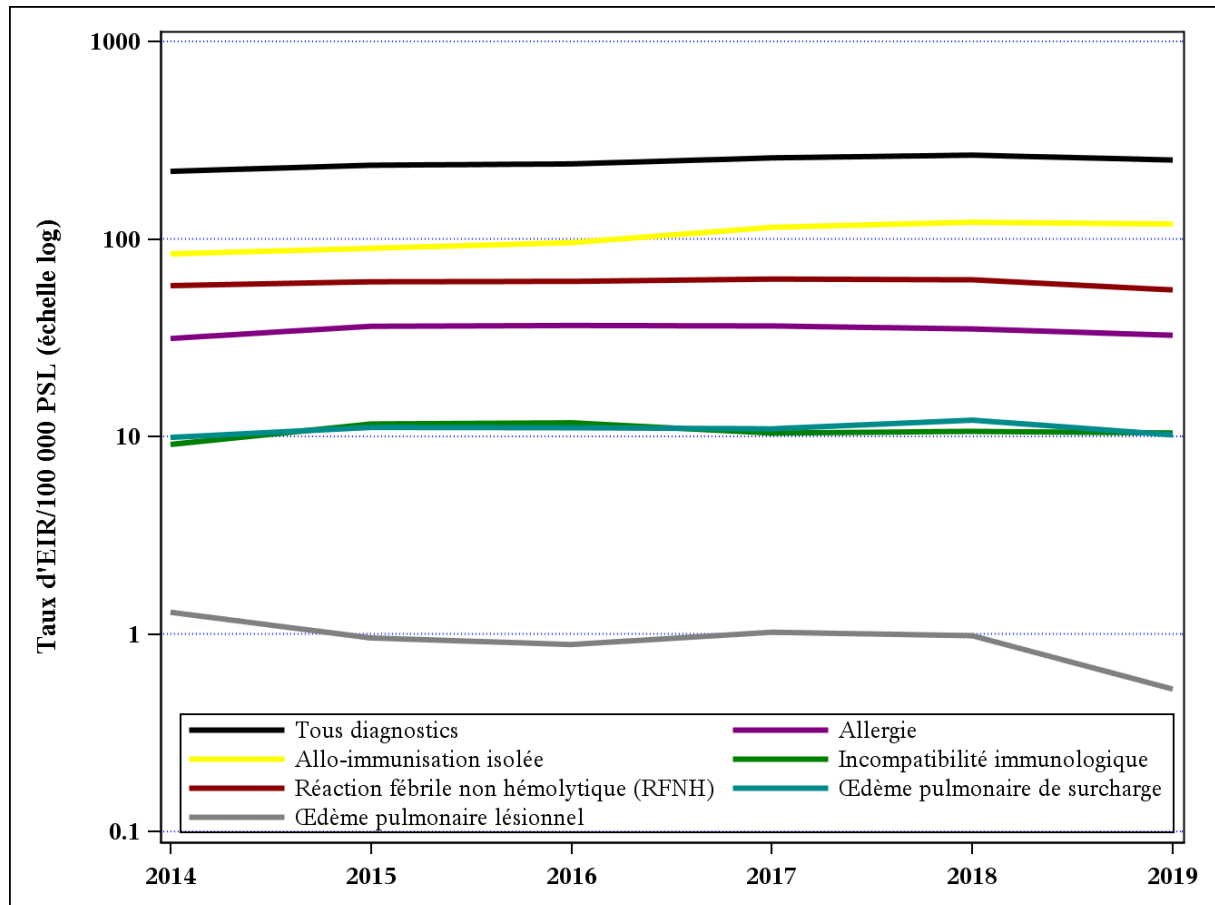
FIGURE 14 : EVOLUTION DES EIR DECLARES EN 2014-2019 D'ENQUETE TERMINEE, SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS, IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



Evolution de l'incidence EIR déclarés sur la période 2014-2019

Les tendances observées en volume déclaratif se confirment en termes d'incidence que ce soit globalement ou selon le type de diagnostic. La tendance à une augmentation de l'incidence s'observe pour l'allo-immunisation isolée. On observe une baisse de l'incidence du TRALI et une tendance à la stabilité des autres EIR les plus fréquemment déclarés sur la période (**Figure 15**).

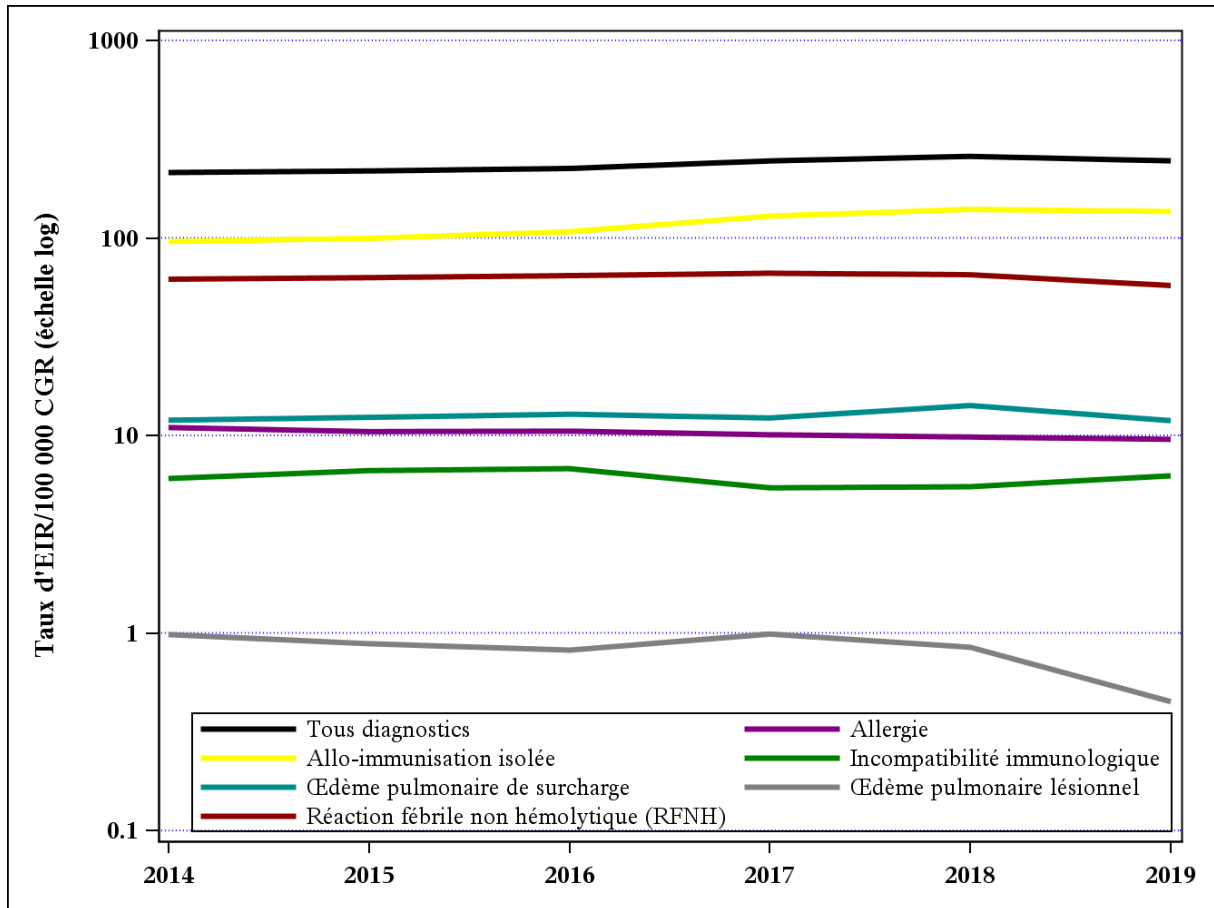
FIGURE 15 : EVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DECLARES EN 2014-2019 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



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

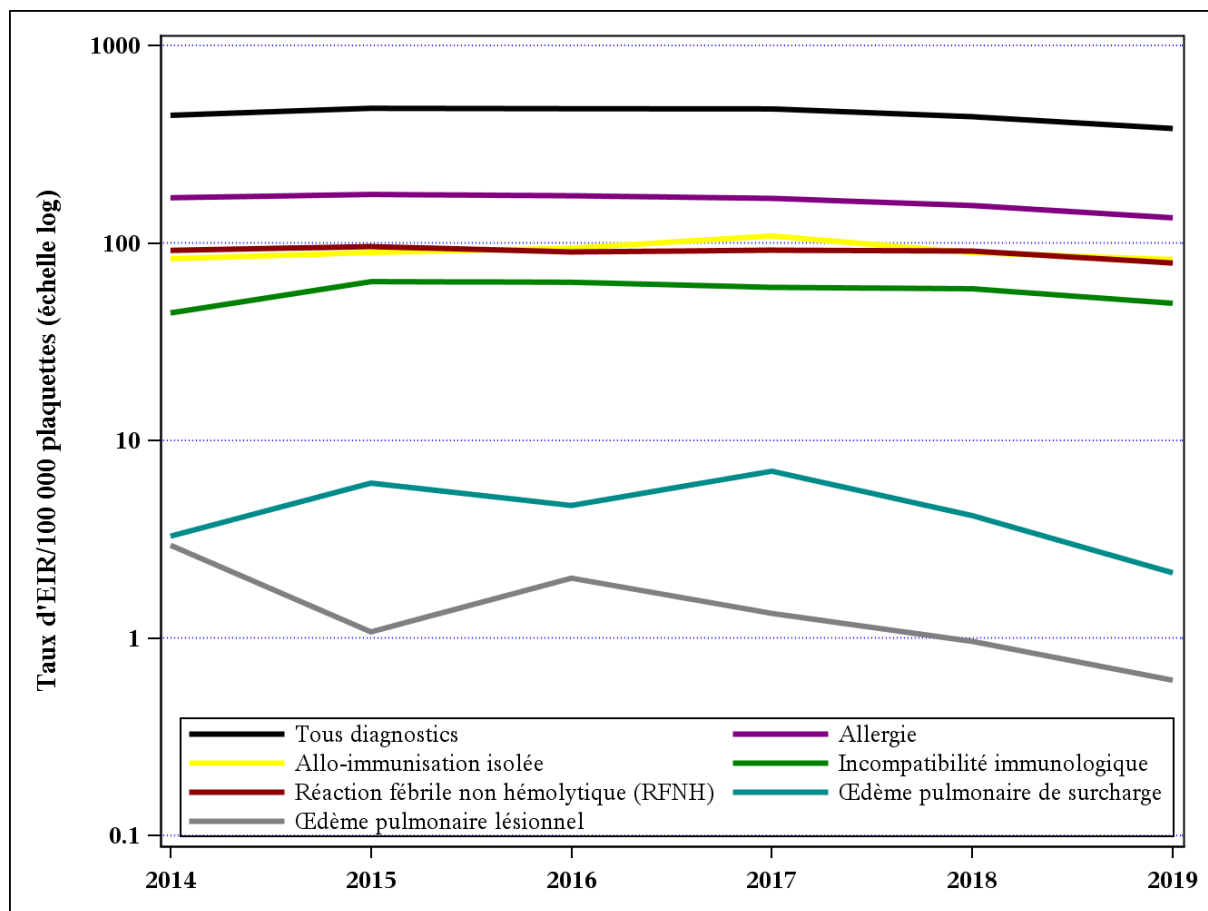
En contexte de transfusion de CGR, la tendance générale (tout EIR) montre une stabilité ; selon le type d'EIR, on observe sur la période une discrète augmentation de l'incidence de l'allo-immunisation isolée. Par contre, on observe une tendance à la baisse de l'incidence du TRALI. Concernant les autres EIR, la tendance est à la stabilité (**Figure 16**).

FIGURE 16 : EVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DECLARES EN 2014-2019 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE A LA TRANSFUSION DE CGR, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



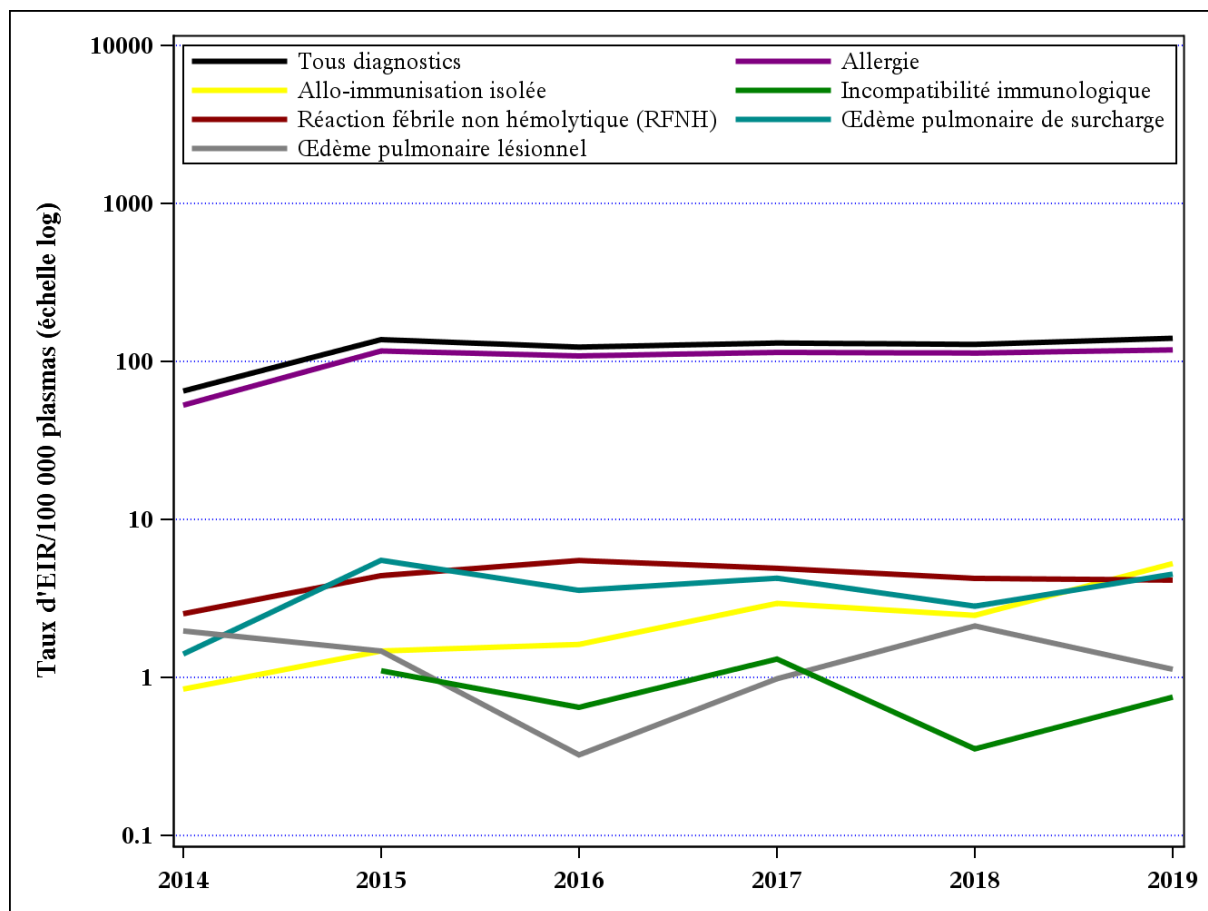
En contexte de transfusion de CP, la tendance générale (tout EIR) montre aussi une stabilité ; selon le type d'EIR, on observe une tendance à la baisse du TRALI et de l'incidence du TACO (à partir de 2017). Concernant les autres EIR, la tendance est à la stabilité (**Figure 17**).

FIGURE 17 : EVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DECLARES EN 2014-2019 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE A LA TRANSFUSION DE PLAQUETTES, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



En contexte de transfusion de plasma, à partir de 2015, la tendance générale (tout EIR) montre plutôt une stabilité de l'incidence ; selon le type d'EIR, l'allergie montre aussi une tendance à la stabilité ; on observe une tendance à la hausse de l'allo-immunisation isolée et l'incidence des autres EIR est fluctuante durant la période analysée (**Figure 18**).

FIGURE 18 : EVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DECLARES EN 2014-2019 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE A LA TRANSFUSION DE PLASMA, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



5.4.4 Les décès

Données 2019

Un seul grade 4 d'imputabilité certaine a été déclaré en 2019. Ne sera pas traité ici, un second grade 4 sans diagnostic précis et d'imputabilité non évaluable.

Encadré 3: Oedème pulmonaire de surcharge, grade 4, imputabilité certaine (CGR)

Patient âgé de 70 ans, aux antécédents de diabète, polyvasculaire, infarctus du myocarde récent (VG dilaté, hypocinétique, FEVG à 35%, oreillette gauche dilatée).

Hospitalisé dans un contexte de méléna (notion d'angiomes caecaux) pour réalisation d'une vidéo-capsule intestinale. Anémie sévère (Hb = 63 g/L), transfusion d'emblée de deux CGR. Bonne tolérance mais absence de rendement transfusionnel ; nouvelle transfusion le lendemain de deux nouveaux CGR. Au cours de la transfusion du second culot est apparu un OAP de surcharge avec évolution vers une asystolie, réfractaire aux manœuvres de réanimation. Patient décédé après une heure de réanimation. Une fiche d'incident grave a été déclarée et une revue de la morbidité-mortalité a été réalisée. Pas d'autopsie

Analyse des décès d'imputabilité forte (probable ou certaine) entre 2014 et 2019 survenus à partir de 2014

Les données ont été actualisées et diffèrent quelque peu de celles publiées dans les rapports précédents. En effet, comme la base est constamment actualisée, un certain nombre de déclarations n'a pas pu être comptabilisé (enquête en cours) ou est modifié après la rédaction du rapport de l'année à la lumière de nouvelles données, ou est corrigé après sollicitation de l'avis des experts ou après expertise interne de l'Agence.

Vingt-et-un décès ont été déclarés sur la période 2014-2019. L'incidence des grades 4 d'imputabilité 2 ou 3 est de 0.1 pour 100 000 PSL cédés et de 0.1 pour 10 000 patients transfusés.

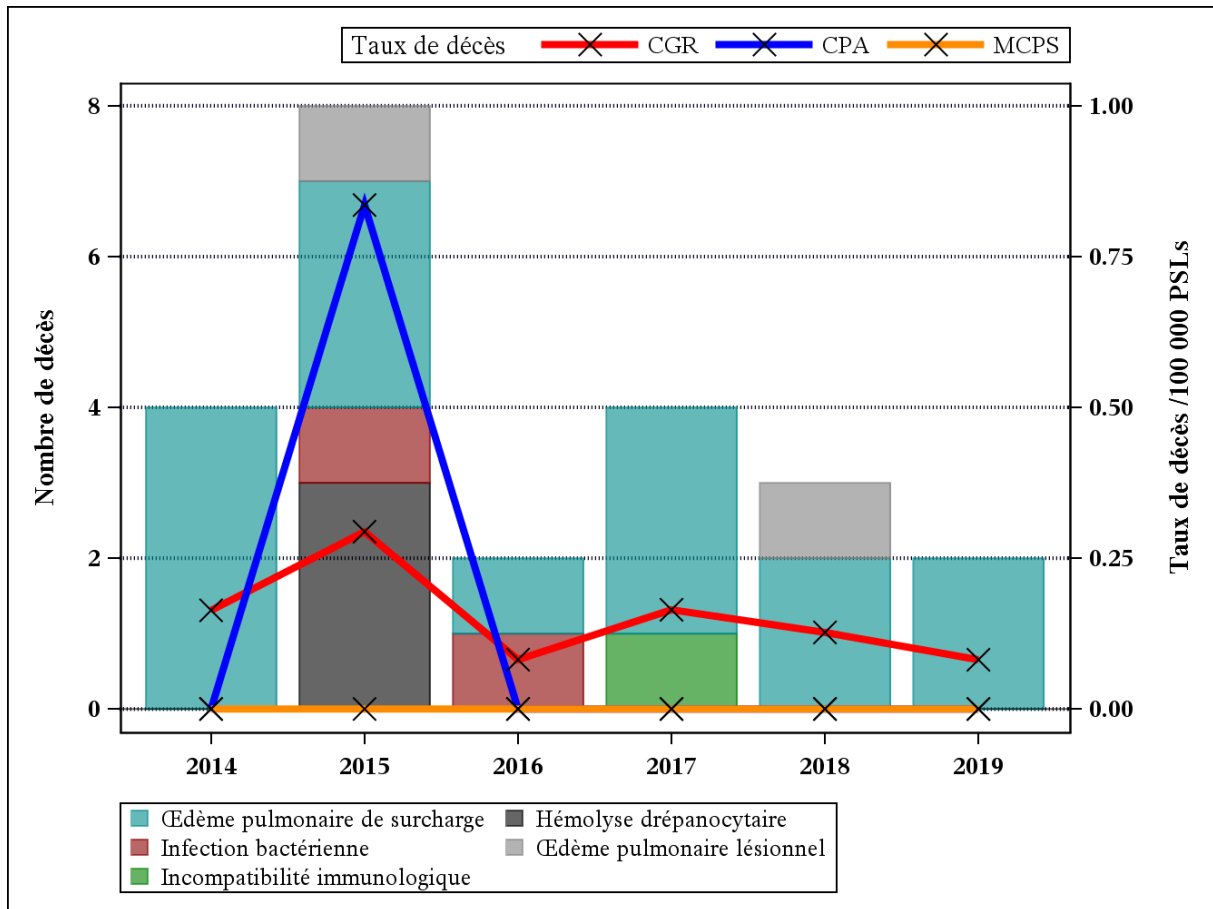
Le TACO représente la principale cause de décès (15/21) soit 71 % des grades 4 déclarés sur la période.

Les CGR sont impliqués dans 95% des grades 4 (20/21), un seul CPA est impliqué (2015). Aucun plasma, ni MCPS n'est impliqué dans la survenue d'un grade 4 d'imputabilité forte durant cette période.

L'incidence des grades 4 par type de PSL montre un taux de 0.2 décès pour 100 000 CGR et de 0.1 pour 100 000 CPA cédés. On observe une tendance à la baisse de l'incidence des décès en lien avec une transfusion de CGR.

Durant cette période, on observe aussi que dans la majorité des grades 4 déclarés, la cause du décès n'est liée ni à la qualité, ni à la sécurité des PSL transfusés mais plutôt au non-respect des bonnes pratiques de l'acte transfusionnel (**Figure 19**).

FIGURE 19 : EVOLUTION DES DECES SURVENUS EN 2014-2019 D'IMPUTABILITE PROBABLE OU CERTAINE



5.4.5 Les EIR de grade 3

Données 2019

Au total, 71 EIR de grade 3 d'imputabilité forte (imputabilité probable à certaine) et d'enquête terminée ont été déclarés en 2019, soit une incidence de 2.3 EIR pour 100 000 PSL cédés et 1.34 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Les EIR « allergie » et « TACO » représentent à eux deux plus de 90 % des grades 3 déclarés.

Selon le type de PSL, on observe que l'incidence des grades 3 est plus élevée avec les plasmas (11.3 EIR pour 100 000 PSL cédés), majoritairement des allergies puis viennent les CP (3.4) essentiellement des allergies et enfin les CGR (1.2) essentiellement des TACO. Le **Tableau 16** détaille la répartition des EIR de grade 3 et d'imputabilité 2 à 3 selon le type de PSL.

TABEAU 16 : REPARTITION DES DIAGNOSTICS DES EIR 2019 DE GRADE 3 DECLARES D'IMPUTABILITE 2 A 3 PAR PSL IMPLIQUE

Orientation diagnostique	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Allergie	2	10	28	40	56.3%
Œdème pulmonaire de surcharge	24	1	1	26	36.6%
Hémolyse autre	2	0	0	2	2.8%
Hémolyse drépanocytaire	2	0	0	2	2.8%
Œdème pulmonaire lésionnel	0	0	1	1	1.4%
Total	30	11	30	71	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	1.2	3.4	11.3	2.3	.

Les allergies, TACO, TRALI, incompatibilités immunologiques seront détaillés dans la partie « Analyse par orientation diagnostique ».

Encadré 4: Hémolyse drépanocytaire, grade 3, imputabilité probable (CGR)

Patiente âgée de 32 ans, suivie pour une drépanocytose homozygote (SS) ; opérée d'une prothèse de la hanche, elle a été transfusée, en peropératoire de 2 CGR phénotypés RH-KEL compatibilisés puis elle reçoit à nouveau 2 CGR phéno-compatibles quelque jours plus tard à l'occasion d'une crise vaso-occlusive (CVO) (taux d'Hb à 72 g/L). En post-transfusion (J1), elle remonte à 112 g/L.

J2 post-transfusion, elle se plaint de douleurs vives, musculaires et osseuses, associées à des urines foncées, une oligoanurie ; son taux d'Hb est redescendu à 73 g/L. Aggravation de son état à J3, elle est transférée en réanimation avec un taux d'Hb à 56 g/L (4.3% d'Hb A). J4, le taux d'Hb baisse à 36 g/L; LDH à 1092 U/L. La créatininémie est à 447 µmoles/L ; on note une baisse de l'haptoglobine, une hémoglobinurie et une cinétique décroissante de l'Hb A. Aucun allo-Ac isolé mais présence d'auto-Ac anti-érythrocytaires. Le traitement instauré a reposé sur l'administration d'immunoglobulines (Ig) IV pendant 3 jours. Un traitement par Eculizumab était indiqué mais a été refusé par la patiente. L'évolution a été favorable sans nouvelle transfusion. Une fiche d'incident grave a été déclarée et une revue de la morbidité-mortalité a été réalisée.

Encadré 5: Hémolyse drépanocytaire, grade 3, imputabilité probable (CGR)

Patient âgé de 32 ans suivi pour une drépanocytose homozygote (SS) et transfusé avec deux CGR phéno compatibilisés pour aggravation d'une anémie (74g/L) à l'occasion d'un syndrome thoracique sévère (Hb habituelle 90 g/L). A J7 de la transfusion, il est hospitalisé pour CVO hyper algique dans un contexte fébrile ; l'Hb est à 83 g/L puis à J8 à 65 g/L avec baisse de l'haptoglobine et à J9 le taux d'Hb qui passe à 49 g/L. RAI élargie négative. On observe une cinétique décroissante de l'Hb A, 16.8% (J7), 9.5% (J8) et 0% (J9) ; Transféré en réanimation, il a été traité par Ig IV, érythropoïétine et fer. Contre-indication à toute nouvelle transfusion sauf urgence vitale après avis de l'hématologue référent. Patient informé de cette interdiction.

Encadré 6 : Hémolyse autre, grade 3, imputabilité probable (CGR)

Patiente âgée de 39 ans suivie pour une Béta thalassémie intermédiaire, enceinte de 22 semaines. Elle a été hospitalisée pour anémie hémolytique retardée sévère post-transfusionnelle (J15 après la transfusion de deux CGR phénotypés et compatibilisés). Le taux d'Hb est passé de 71 g/L à 41 g/L avec baisse du taux de l'haptoglobine, associée à une hémoglobinurie ; TDA positif et patiente connue comme ayant des allo-Ac anti-FY1; anti-JK1; anti-MNS3. Le traitement instauré pour obtenir l'amélioration a comporté corticothérapie, échanges plasmatiques, Ig polyvalentes ainsi que Rituximab et Eculizimab.

Encadré 7 : Hémolyse autre, grade 3, imputabilité probable (CGR)

Petite fille de 2 ans, suivie pour anémie hémolytique auto-immune (AHA). Transfusée pour anémie sévère mal tolérée avec un CGR phénotypé, irradié et réchauffé. Au décours de la transfusion, apparition d'un choc hypovolémique avec fièvre et frissons, hémoglobinurie macroscopique et baisse de l'haptoglobine. Absence de rendement transfusionnel et résultat bactériologique négatif (hémoculture et culture du CGR). ; patiente présentant une anémie hémolytique auto-immune réfractaire avec présence d'un auto-anticorps anti-RH, dirigé contre des fractions élargies du RH. Transfert en réanimation pour la suite de la prise en charge. Mise en évidence d'une incompatibilité immuno-hématologique érythrocytaire connue dans un contexte d'AHA.

Evolution de 2014 à 2019

Les données ont été actualisées et diffèrent quelque peu de celles publiées dans les rapports précédents. En effet, comme la base est constamment actualisée, un certain nombre de déclarations n'a pu être comptabilisé (enquête en cours) ou a été modifiée après la rédaction du rapport de l'année à la lumière de nouvelles données, ou est corrigée après sollicitation de l'avis des experts ou après expertise interne de l'Agence.

L'allergie (n=52) et le TACO (n= 34) représentent 84 % des EIR déclarés de grade 3 et d'imputabilité forte. Suivis du TRALI (n= 30) et de l'incompatibilité immunologique (n= 17), **Figure 20**).

Sur la période, l'incidence des grades 3 (tous PSL) reste globalement stable hormis une légère augmentation en 2018. Selon le type de PSL : pour les CGR, l'incidence est globalement stable sur la période ; pour les plasmas, la tendance est à l'augmentation ; pour les MCPS, la tendance est à la baisse sauf un pic en 2017 ; pour les CPA, la tendance est à la baisse depuis 2016 (**Tableau 17** et **Figure 21**).

FIGURE 20 : EVOLUTION PAR DIAGNOSTIC DU NOMBRE D'EIR DE GRADE 3 EN 2014-2019 DECLARES D'IMPUTABILITE PROBABLE OU CERTAINE

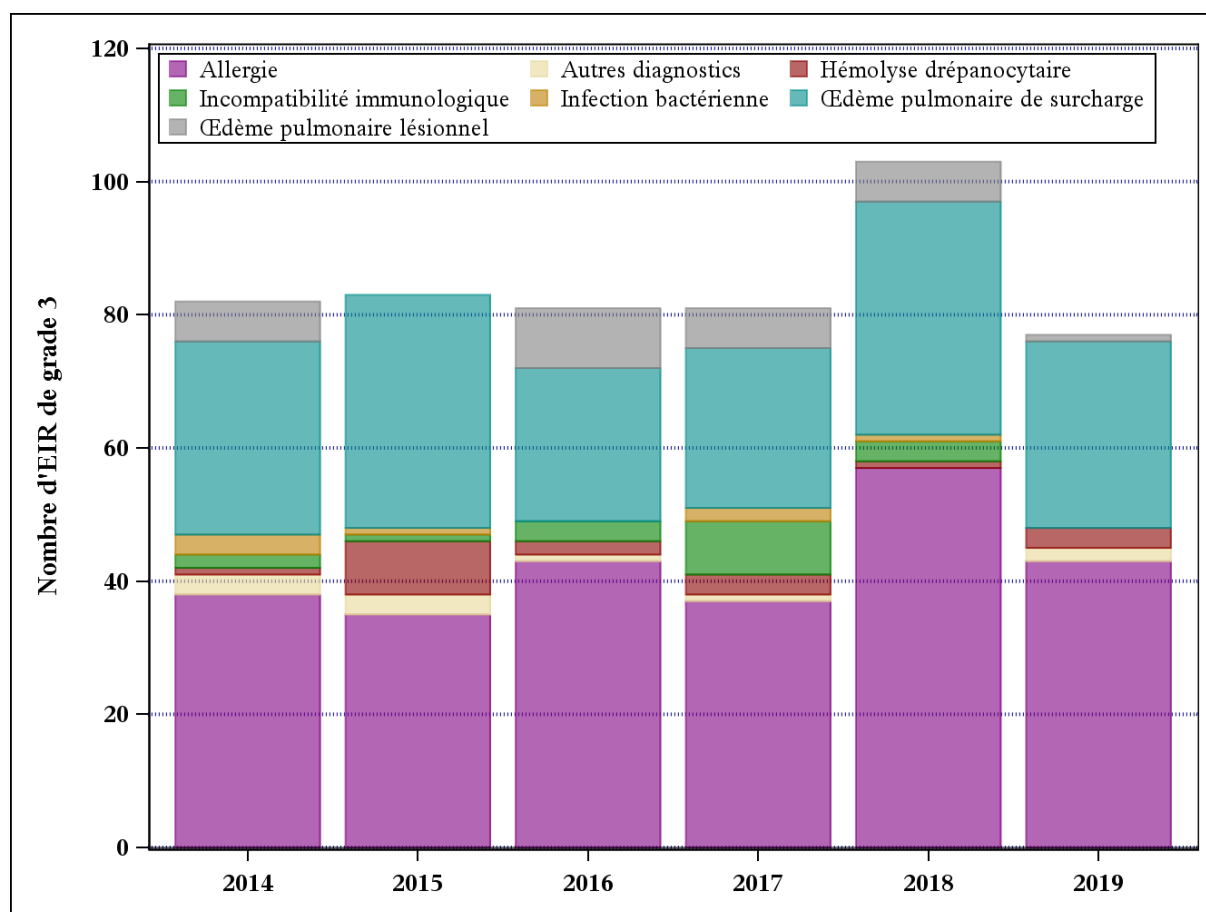
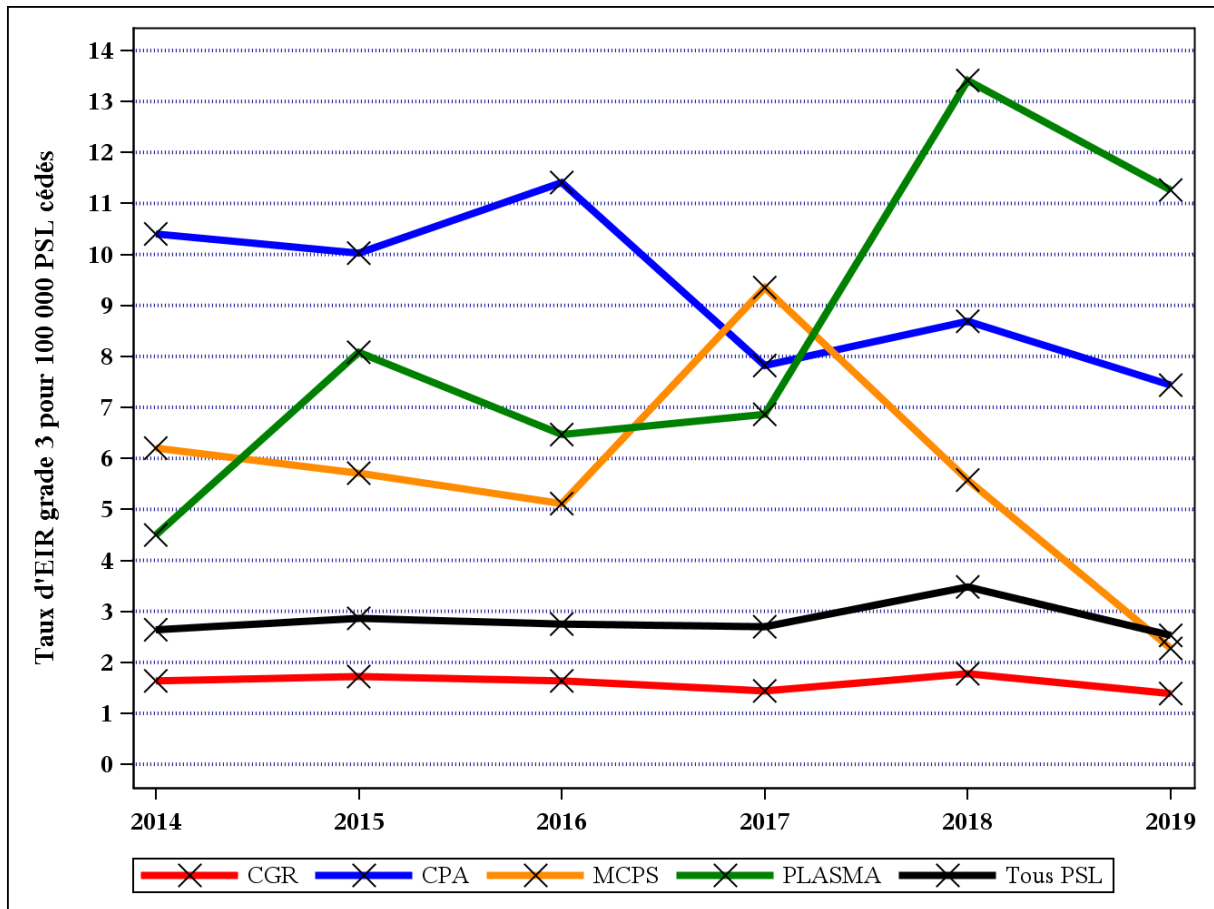


TABLEAU 17 : EVOLUTION 2014-2019 DU NOMBRE ET DU TAUX DE DECLARATION D'EIR DE GRADE 3 ET D'IMPUTABILITE 2 OU 3

Nombre de déclarations (Taux pour 100 000 PSL cédés)	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2014-2019
CGR	40 (1.6)	41 (1.7)	40 (1.6)	35 (1.5)	42 (1.7)	34 (1.4)	232 (1.6)
Plasma	16 (4.5)	22 (8.1)	20 (5.6)	21 (7.7)	38 (12.3)	30 (9.8)	147 (7.9)
MCPS	10 (6.2)	9 (5.7)	9 (5.6)	17 (10.8)	11 (6.2)	5 (2.7)	61 (6.1)
CPA	15 (10.4)	12 (10.0)	14 (9.7)	9 (7.5)	10 (8.1)	8 (7.0)	68 (8.9)
Tous les PSL	82 (2.6)	84 (2.9)	83 (2.7)	82 (2.8)	103 (3.4)	77 (2.5)	511 (2.8)

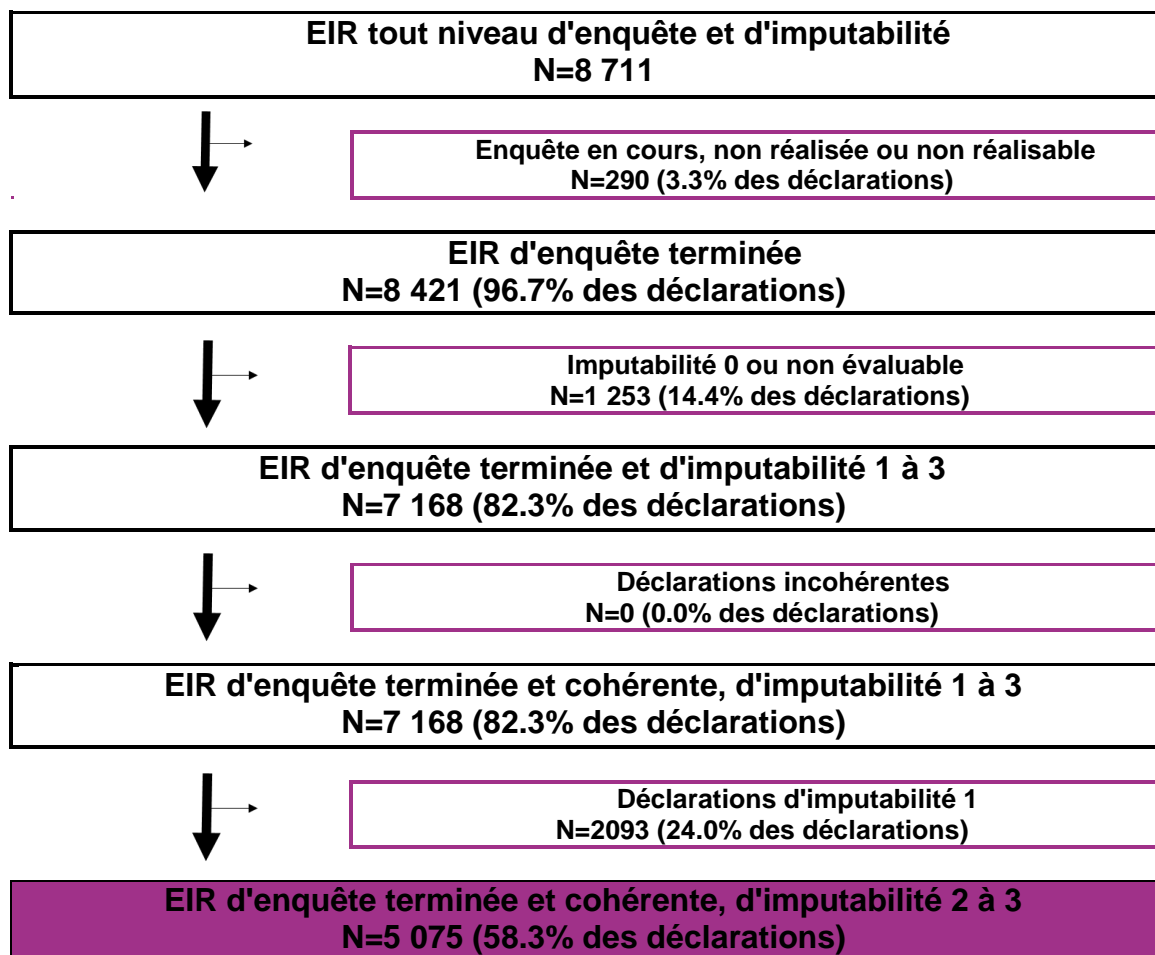
FIGURE 21 : ÉVOLUTION DU TAUX DE DECLARATIONS 2014-2019 D'EIR DE GRADE 3 ET D'IMPUTABILITE 2 OU3



5.5 Analyse par orientation diagnostique

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

FIGURE 22 : SELECTION DES EIR 2019 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE PAR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE



5.5.2 Les allo-immunisations isolées

Données générales 2019

Les allo-immunisations isolées représentent, en 2019, 63 % (n= 3211) des déclarations d'EIR d'imputabilité forte. L'allo-immunisation isolée est un EIR essentiellement de grade 1 (99,6 %). Dans la grande majorité des cas, elle apparaît suite à la transfusion de CGR (93 %).

L'incidence de l'allo-immunisation est de 105 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 60.5 EIR pour 10 000 patients transfusés ; elle est de 121 pour 100 000 CGR, de 71 pour 100 000 CP et 4 pour 100 000 plasmas. (**Tableau 18**).

TABLEAU 18 : REPARTITION DES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLEES DECLAREES EN 2019 D'IMPUTABILITE 2 A 3 SELON LES PRINCIPAUX TYPES DE PSL ET LA GRAVITE

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	2 955	231	10	3 197	99.6%
Grade 2	14	0	0	14	0.4%
Total	2 969	231	10	3 211	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	121	71	4	105	.

Un maximum de 3 anticorps peut être renseigné dans la fiche de déclaration. La répartition des anticorps mentionnés fait apparaître une majorité d'anticorps de type érythrocytaire (n= 3 189), quelle que soit la position de leur référencement.

A noter qu'en 2019, 2 cas d'allo-immunisation ont été déclarés avec un anticorps anti-érythrocytaire de type ABO (anti-A1, **Tableau 19**).

TABLEAU 19 : REPARTITION DES ANTICORPS DANS LES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLEES DECLAREES EN 2019 D'IMPUTABILITE 2 A 3

Classe d'anticorps	1er anticorps saisi		2nd anticorps saisi		3ème anticorps saisi	
		%		%		%
Anti-érythrocytaire non ABO	3 187	99.3	323	10.1	43	1.3
Anti-érythrocytaire ABO	2	0.1	1	0.0	0	0.0
Plaquettaire anti-HPA	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Anti-HLA	3	0.1	1	0.0	0	0.0
Non précisé ou autre	16	0.5	3	0.1	0	0.0
Aucun	3	0.1	2 883	89.8	3 168	98.7
Total	3 211	100	3 211	100	3 211	100

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

Quatre anticorps sont impliqués dans 59 % des allo-immunisations anti-érythrocytaires isolées : anti-KEL1 (ou anti-K, 16,6 %), anti-JK1 (ou anti-JKa, 16,2 %), anti-RH3 (ou anti-E, 14,9 %), et anti-FY1 (anti-Fya, 11,4 %, **Tableau 20**).

TABLEAU 20 : REPARTITION DES ANTICORPS ANTI-ERYTHROCYTAIRES DANS L'ALLO-IMMUNISATION ISOLEE DECLAREE EN 2019 D'IMPUTABILITE 2 A 3

Anticorps anti-érythrocytaire cité en 1 ^{er}	Effectif	%
Anti-KEL1 (anti-K)	530	16.6
Anti-JK1 (anti-Jka)	516	16.2
Anti-RH3 (anti-E)	474	14.9
Anti-FY1 (anti-Fya)	365	11.4
Anti-RH1 (anti-D)	207	6.5
Anti-LU1 (anti-Lua)	151	4.7
Anti-MNS3 (anti-S)	143	4.5
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	141	4.4
Anti-RH2 (anti-C)	122	3.8
Anti-RH4 (anti-c)	118	3.7
Anti-MNS1 (anti-M)	112	3.5
Anti-JK2 (anti-Jkb)	111	3.5
Anti-RH8 (antiCw)	70	2.2
Anti-FY2 (anti-Fyb)	26	0.8
Anti-RH5 (anti-e)	21	0.7
Anti-CH/RG1 (anti-Ch)	13	0.4
Anti-LE1 (anti-Lea)	12	0.4
Anti-P1 (anti-P1)	10	0.3
Anti-MNS4 (anti-s)	9	0.3
Anti-CO2 (anti-Cob)	6	0.2
Anti-RH6 (anti-ce)	5	0.2
Anti-LE2 (anti-Leb)	4	0.1
Anti-MNS2 (anti-N)	3	0.1
Anti-KEL2 (anti-k)	2	0.1
Anti-DO1 (anti-Doa)	2	0.1
Anti-YT2 (anti-Ytb)	2	0.1
Anti-MNS5 (anti-U)	2	0.1
Anti-KEL11 (anti-K11)	2	0.1
Anti-YT1 (anti-Yta)	1	0.0
Anti-H1 (Anti-H)	1	0.0
Anti-FY3 (anti-Fy3)	1	0.0
Anti-CO1 (anti-Coa)	1	0.0
Anti-Sda	1	0.0
Anti-FY5 (anti-Fy5)	1	0.0
Anti-JMH	1	0.0
Anti-ABO4 (anti-A1)	1	0.0
Anti-KEL4 (anti-Kpb)	1	0.0
Anti-ABO1 (anti-A)	1	0.0
Total	3 189	100

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

La totalité des anticorps impliqués dans l'allo-immunisation non anti-érythrocytaire isolée (n=3) déclarée en 2019 est observée dans le système HLA de classe I (**Tableau 21**).

TABEAU 21: REPARTITION DES ANTICORPS NON ANTI-ERYTHROCYTAIRES DANS L'ALLO-IMMUNISATION ISOLEE DECLAREE EN 2019 D'IMPUTABILITE 2 A 3

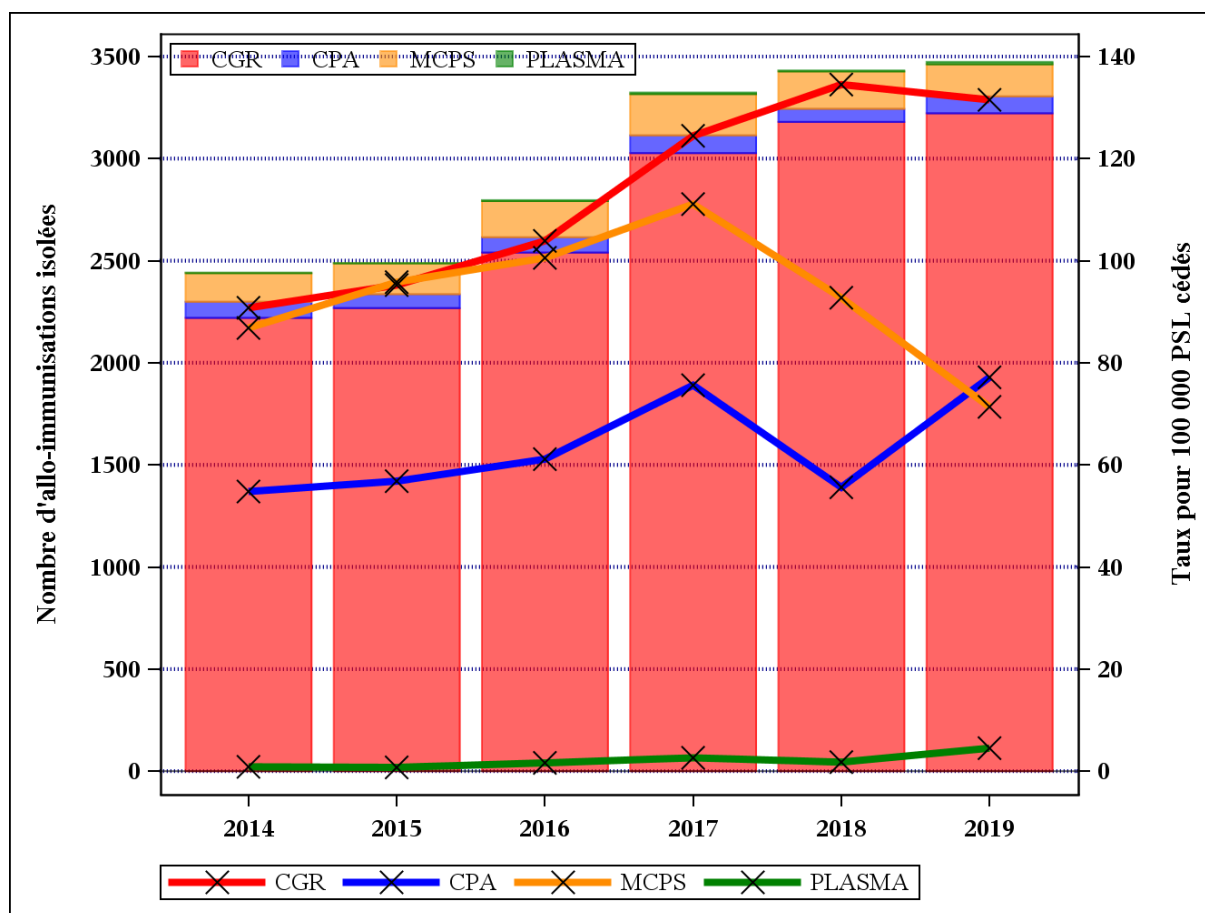
Anticorps non anti-érythrocytaire cité en 1 ^{er}	Effectif	%
HLA classe I	2	66.7
Anti HLA anti-B35	1	33.3
Total	3	100

Evolution de 2014 à 2019

Les données ont été actualisées et diffèrent quelque peu de celles publiées dans les rapports précédents. En effet, comme la base est constamment actualisée, un certain nombre de déclarations n'a pas pu être comptabilisé (enquête en cours) ou est modifié après la rédaction du rapport de l'année à la lumière de nouvelles données, ou est corrigé après sollicitation de l'avis des experts ou après expertise interne de l'Agence.

Sur la période 2014-2019, l'incidence des allo-immunisations est de 99.6 EIR pour 100 000 PSL cédés et 68.9 EIR pour 10 000 patients transfusés. Elle est en augmentation d'année en année. Selon le type de PSL, cette augmentation s'observe significativement pour les CGR et pour les CPA ; par contre, on constate une tendance à la baisse de l'incidence pour les MCPS (après 2017). Les allo-immunisations liées aux plasmas restent très faibles (**Figure 23**).

FIGURE 23 : EVOLUTION 2014-2019 DES ALLO-IMMUNISATION ISOLEE D'IMPUTABILITE 2 OU 3



5.5.3 Les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH)

Données 2019

La réaction fébrile non hémolytique (RFNH) est un diagnostic d'exclusion ; son niveau d'imputabilité ne peut être ni exclu, ni non évaluable. De plus, l'imputabilité ne peut être certaine car c'est un diagnostic sans critère pathognomonique, et pour lequel il n'existe pas d'examen biologique de certitude.

L'imputabilité est probable quand l'enquête transfusionnelle menée à terme a permis d'exclure d'une part une incompatibilité immunologique, d'autre part une IBTT, et qu'elle n'a pas permis de faire un lien entre l'effet indésirable et l'état sous-jacent du patient. L'imputabilité est possible si les conditions précitées ne sont pas remplies.

En 2019, 517 RFNH d'imputabilité forte (imputabilité 2 à 3) ont été déclarées, plaçant ce diagnostic en 3ème position en terme de fréquence après les allo-immunisations isolées et les allergies (comparable aux dernières années). Ce nombre de déclarations reste faible pour un effet indésirable spécifique à la transfusion. Par ailleurs, 1100 RFNH ont été cotées d'imputabilité possible suggérant que l'enquête transfusionnelle n'a pas été menée à terme dans la plupart des cas. Les grades 1 représentent la quasi-totalité (97.5 %) des RFNH déclarées. L'incidence est de 17 EIR pour 100 000 PSL (tous PSL confondus) et 9.7 EIR pour 10 000 patients transfusés. Elle varie en fonction du type de PSL : minime pour les plasmas (0,4 pour 100 000 unités cédées), plus importante pour les produits cellulaires (17.8 pour les CGR et 24.4 pour les CP). (Tableau 22).

TABLEAU 22 : GRAVITE DES RFNH DECLAREES EN 2019 D'IMPUTABILITE FORTE (2 A 3)

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	426	77	1	504	97.5%
Grade 2	10	3	0	13	2.5%
Total	436	80	1	517	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	17.8	24.4	0.4	17.0	.

Evolution de 2014 à 2019

L'incidence des RFNH d'imputabilité 2 à 3 sur la période 2014-2019 est d'environ 20 pour 100 000 PSL cédés et 13.8 EIR pour 10 000 patients transfusés.

5.5.4 Les allergies

Données 2019

Au total, 619 allergies d'imputabilité 2 à 3 ont été déclarées ; ce qui correspond à une incidence de 20,3 EIR pour 100 000 PSL cédés et 11.7 EIR pour 10 000 patients transfusés. L'incidence des grades 1 est de 15.9 EIR pour 100 000 PSL, celle des grades 2 est 3.1 et elle est de 1.3 pour les grades 3. Aucun décès n'a été déclaré en 2019. Les allergies (tous niveaux de gravité) sont déclarées majoritairement dans un contexte de transfusion plaquettaire, avec un taux de déclaration de 85 EIR pour 100 000 PSL. Dans un contexte de transfusion de plasma l'incidence est de 79 EIR pour 100 000 unités et elle est de 5 EIR pour 100 000 unités avec les CGR. Les EIR allergiques de grade 3 sont plus fréquemment observés avec les plasmas et les concentrés de plaquettes (respectivement 10.5 et 3 EIR pour 100 000 PSL). L'incidence observée avec les CGR est très faible ; elle est de 0.08 EIR pour 100 000 PSL (Tableau 23).

Une étude sur les plasmas (2000-2018) a été initiée par l'ANSM en collaboration avec ses experts au cours du second trimestre 2019 ; ces résultats sont attendus pour la fin d'année 2020.

**TABLEAU 23 : ALLERGIES DECLAREES EN 2019 D'IMPUTABILITE 2 A 3, PAR GRADE ET PSL
(INCIDENCE POUR 100 000 PSL CEDES)**

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	118	214	151	484	78.2%
Grade 2	8	55	32	95	15.3%
Grade 3	2	10	28	40	6.5%
Total	128	279	211	619	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	5.2	85.2	79.2	20.3	.

Evolution de 2014 à 2019

Les données ont été actualisées et diffèrent quelque peu de celles publiées dans les rapports précédents. En effet, comme la base est constamment actualisée, un certain nombre de déclarations n'a pas pu être comptabilisé (enquête en cours) ou modifié après la rédaction du rapport de l'année à la lumière de nouvelles données, ou corrigé après sollicitation de l'avis des experts ou après expertise interne de l'Agence.

L'incidence moyenne des EIR allergiques (tous types de PSL) sur la période 2014-2019 est de 22.4 pour 100 000 PSL. L'incidence des EIR allergiques d'imputabilité forte a augmenté entre 2014 et 2017 et elle baisse depuis 2018.

Selon le type de PSL, l'incidence des EIR allergiques en lien avec les CGR est la plus faible et elle est fluctuante durant la période ; l'incidence liée aux CP est plus élevée et elle est en baisse depuis 2017. L'incidence du plasma est entre les deux et elle est aussi en baisse depuis 2017. (**Tableau 24, Figure 24**)

TABLEAU 24 : EVOLUTION 2014-2019 DU NOMBRE D'ALLERGIES DECLAREES D'IMPUTABILITE 2 A 3

Taux de déclaration d'EIR pour 100 000 PSL	2014	2015	2016	2017	2018	2019
CGR	134	107	117	131	118	134
Plaquettes	369	350	360	347	333	292
Plasma	121	220	230	242	232	218
Tous PSL	624	678	708	720	683	645

FIGURE 24 : EVOLUTION 2014-2019 DES ALLERGIES D'IMPUTABILITE 2 OU 3 DECLAREES

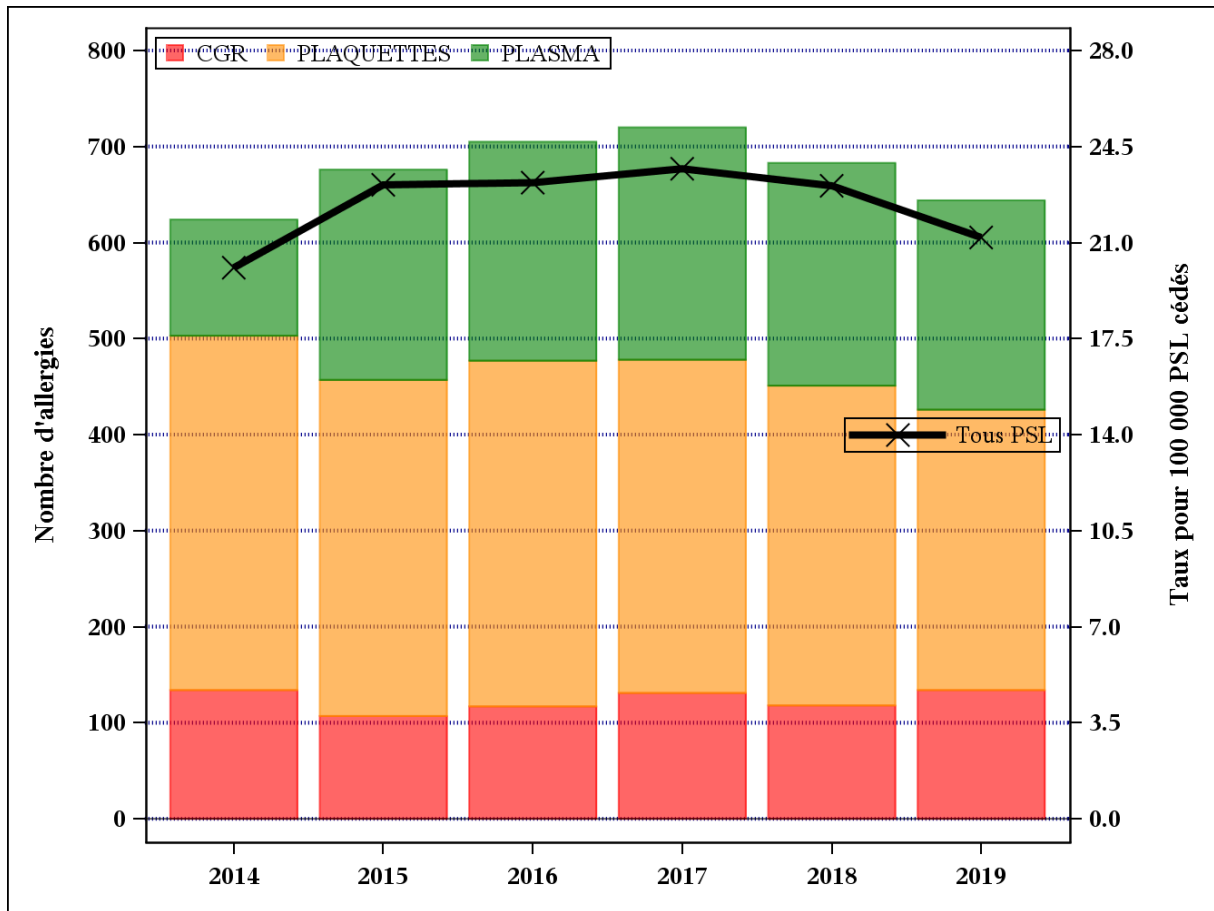
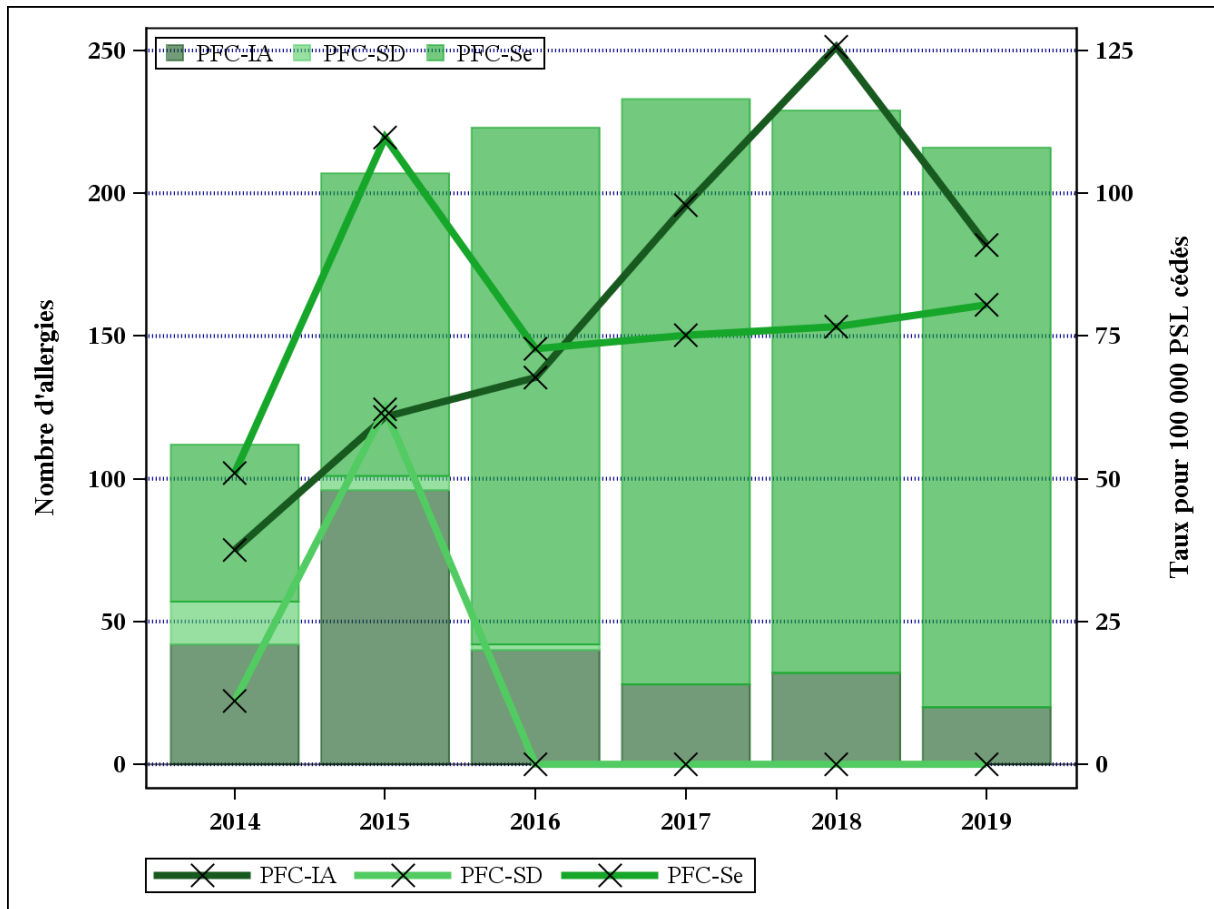


FIGURE 25 : EVOLUTION 2013-2019 DES ALLERGIES D'IMPUTABILITE 2 OU 3 DECLAREES SUITE A TRANSFUSION DE PLASMA



5.5.5 Les œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO)

Données 2019

En 2019, 223 TACO d'imputabilité 2 ou 3 ont été déclarés, soit une incidence de 7.3 pour 100 000 PSL cédés et 4.2 EIR pour 10 000 patients transfusés. Les TACO grade 1 et 2 représentent environ 88 % des déclarations. Les EIR de grade 3 représentent 11.7 % des déclarations. On compte 1 EIR de grade 4 déclaré (voir description, partie décès).

Les TACO sont déclarés principalement suite à la transfusion de CGR, soit une incidence de 8.6 pour 100 000 PSL, contre 1.2 et 3.4 pour les plaquettes et le plasma, respectivement (**Tableau 25**).

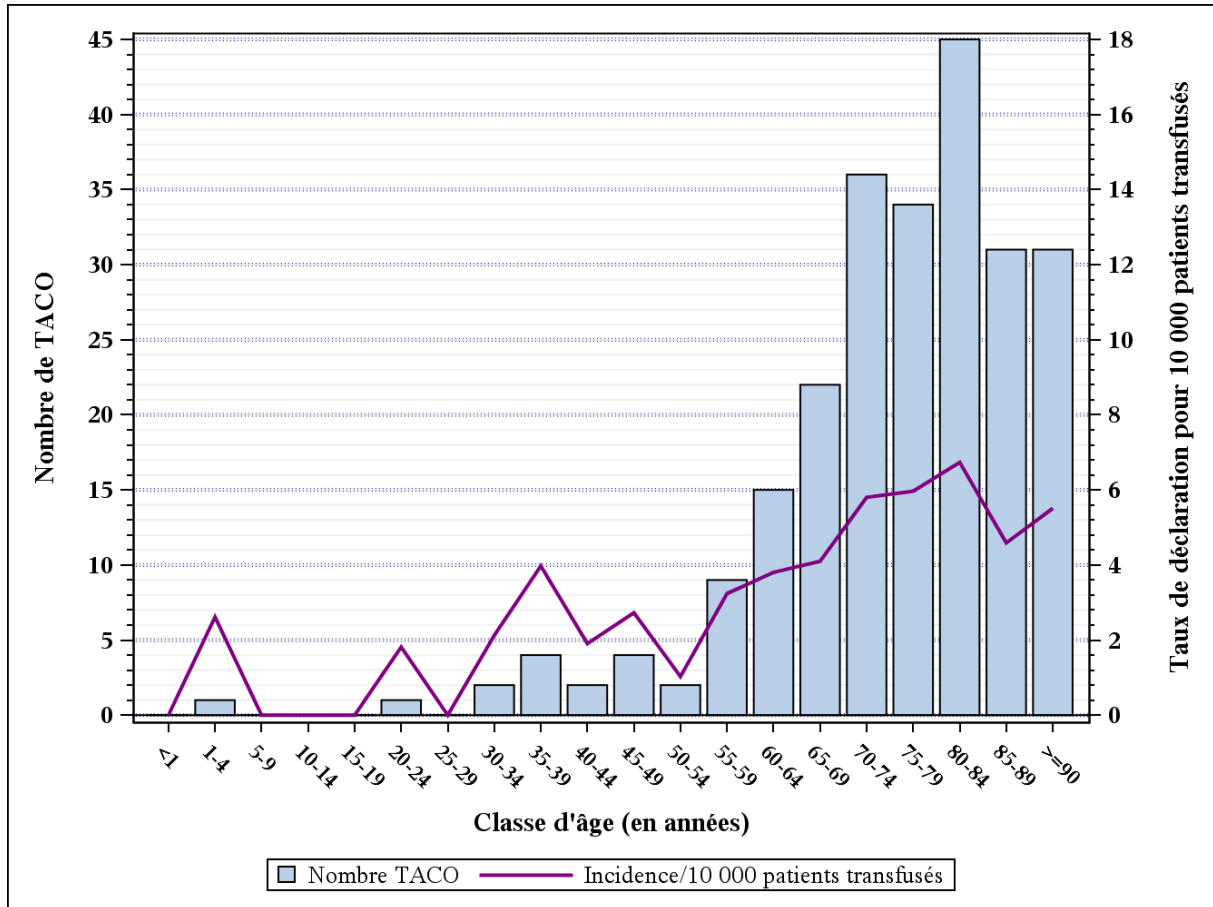
TABLEAU 25 : NOMBRE DE TACO DECLARES EN 2019 D'IMPUTABILITE 2 A 3 ET TAUX POUR 100 000 PSL

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	88	3	3	94	42.2
Grade 2	97	0	5	102	45.7
Grade 3	24	1	1	26	11.7
Grade 4	1	0	0	1	0.4
Total	210	4	9	223	100
Taux / 100 000 PSL cédés	8.6	1.2	3.4	7.3	.

Parmi les patients faisant l'objet d'une déclaration de TACO d'imputabilité forte, les patients âgés sont les plus représentés, en particulier dans les classes d'âge à partir de 70 ans.

Ces résultats sont concordants avec les données épidémiologiques relatives au TACO mettant en évidence un sur-risque de ce type de complication post-transfusionnelle chez les sujets âgés. L'incidence des TACO déclarés pour 10 000 patients transfusés traduit ces observations (**Figure 26**).

FIGURE 26 : REPARTITION DES TACO DECLARES D'IMPUTABILITE 2 A 3 EN 2019 PAR CLASSE D'AGE, POUR 10 000 PATIENTS TRANSFUSES

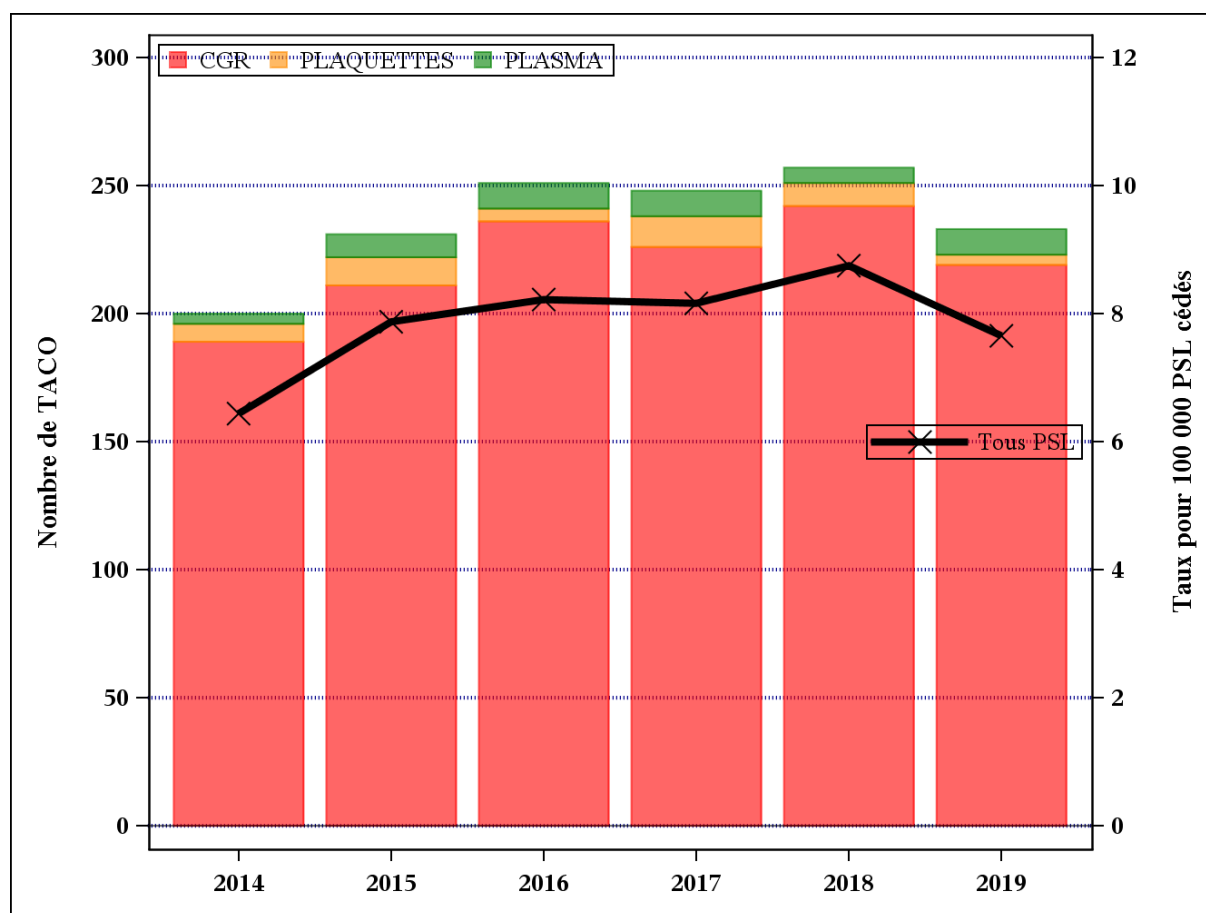


Evolution de 2014 à 2019

Les données ont été actualisées et diffèrent quelque peu de celles publiées dans les rapports précédents. En effet, comme la base est constamment actualisée, un certain nombre de déclarations n'a pas pu être comptabilisé (enquête en cours), ou est modifié après la rédaction du rapport de l'année à la lumière de nouvelles données, ou corrigé après sollicitation de l'avis des experts ou après expertise interne de l'Agence.

L'incidence des TACO sur la période est de 7.8 EIR pour 100 000 PSL cédés, avec une tendance à la hausse entre 2014 et 2018 et une discrète baisse en 2019. L'implication des CGR dans la survenue des TACO reste majoritaire (**Figure 27**).

FIGURE 27 : EVOLUTION 2014-2019 DES TACO D'IMPUTABILITE 2 OU 3



5.5.6 Les œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI)

Données 2019

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

En 2019, 16 TRALI d'imputabilité 1 à 3 (majoritairement d'imputabilité 1) ont été déclarés soit une incidence de 0.53 EIR pour 100 000 PSL et 0.3 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Parmi les 2 TRALI déclarés d'imputabilité forte, 1 est de nature immunologique (G2, I3, CGR) soit une incidence de TRALI immunologique de 0.03 EIR pour 100 000 PSL et de 0.02 EIR pour 10 000 patients transfusés (**Tableau 26**).

TABLEAU 26 : NOMBRE D'ŒDEMES PULMONAIRES LESIONNELS DECLARES EN 2019, D'IMPUTABILITE 1 A 3

Gravité	Imputabilité					Total
	CGR	1 Plasma	1 Plaquettes	2 Plasma	3 CGR	
2	2	0	1	0	1	4
3	8	2	1	1	0	12
Total	10	2	2	1	1	16

Evolution de 2014 à 2019

L'incidence moyenne des TRALI d'imputabilité 1 à 3 sur la période 2014-2019 est de 0.9 pour 100 000 PSL. L'incidence annuelle des déclarations de TRALI baisse sensiblement sur cette période (**Figure 28**). Les PSL impliqués dans les TRALI immunologiques au cours de cette période sont les CGR et les MCPS à l'exception de 2018 où un PFC-Se issu de sang total a été impliqué (voir rapport 2018) (**Figure 29**).

FIGURE 28 : EVOLUTION 2014-2019 DES TRALI D'IMPUTABILITE 1 A 3

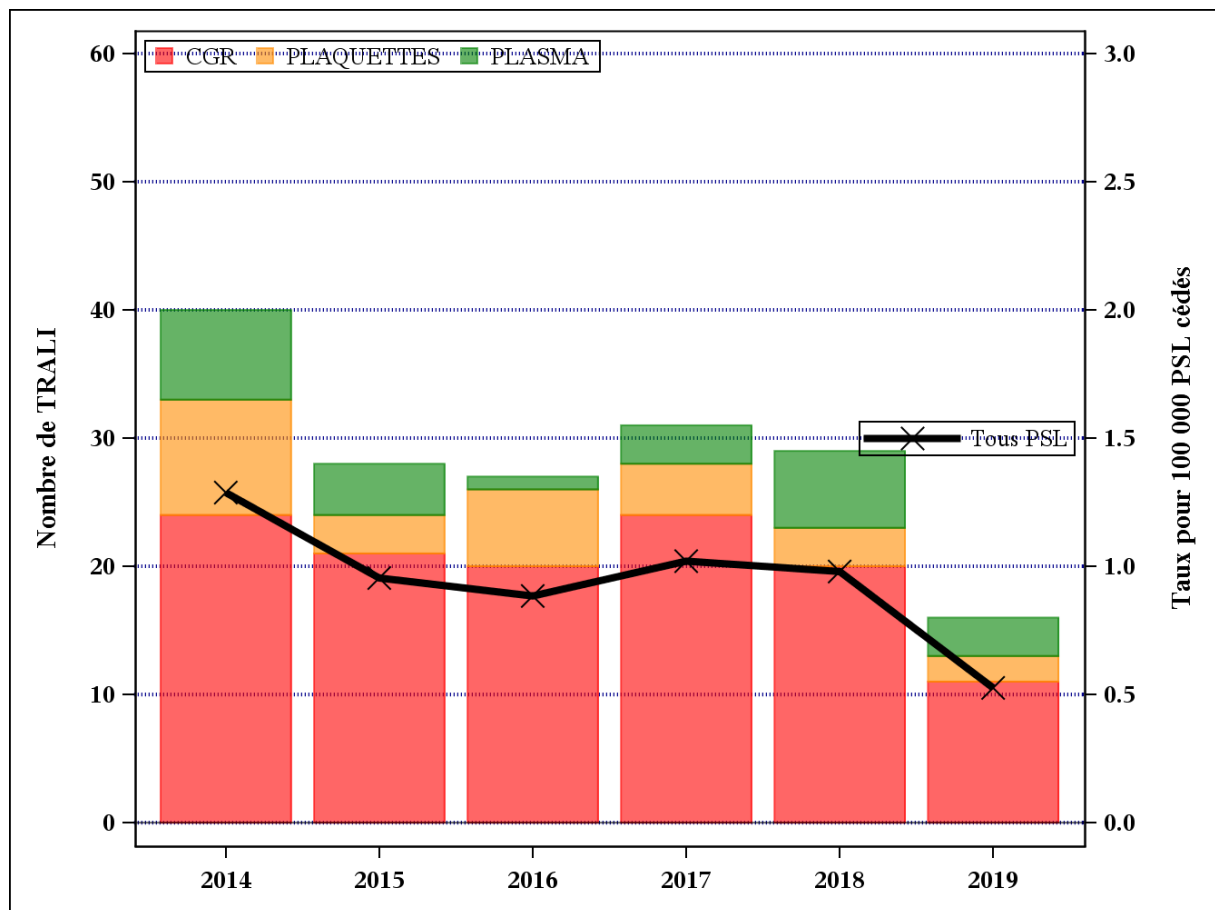
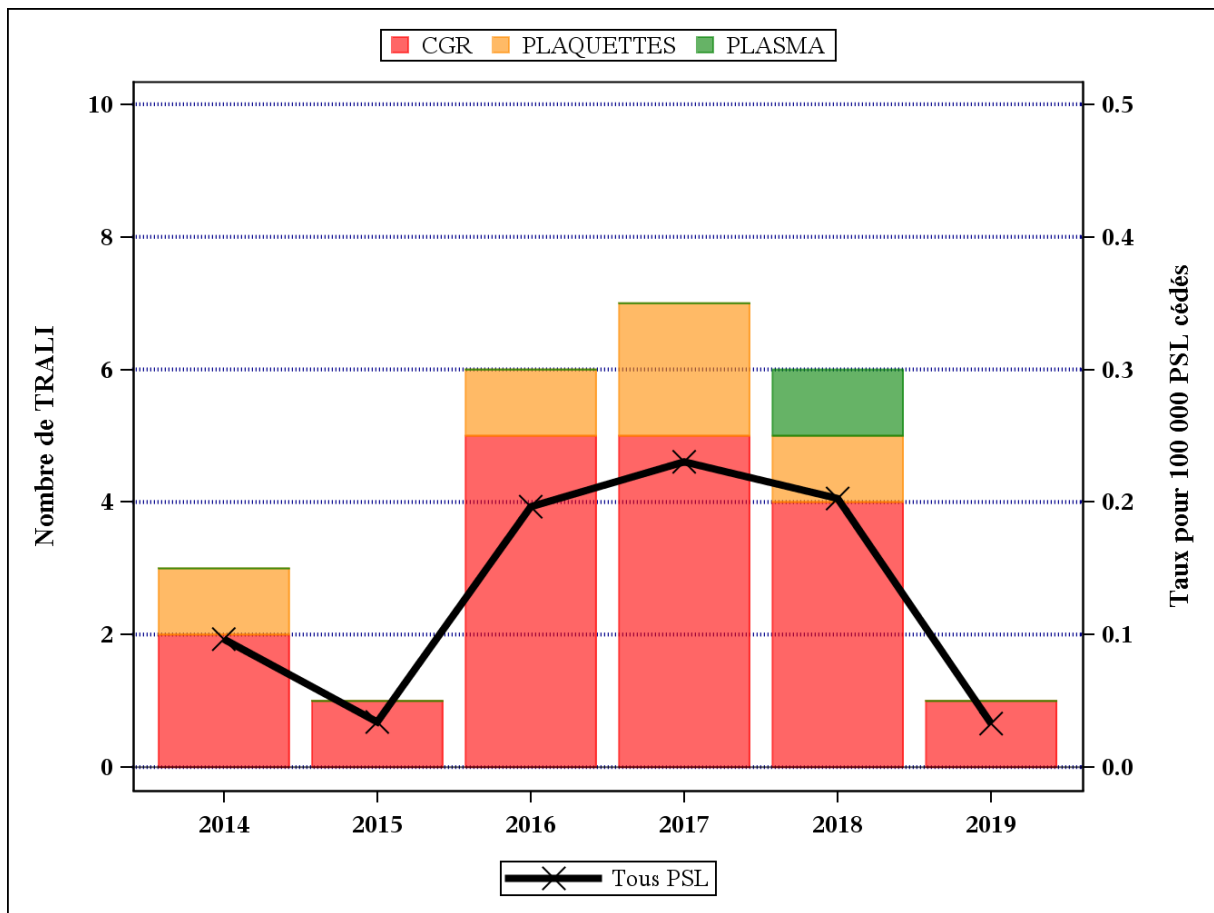


FIGURE 29 : EVOLUTION 2014-2019 DES TRALI D'IMPUTABILITE 3



5.5.7 Les incompatibilités immunologiques

Données 2019

En 2019, 212 EIR de type incompatibilité immunologique d'imputabilité 2 à 3 ont été déclarés soit une incidence de 7 EIR déclarés pour 100 000 PSL cédés et 4 EIR pour 10 000 patients transfusés.

L'incidence est plus élevée à la suite d'une transfusion de CP (45.5 EIR pour 100 000 CPA cédés et 26.8 pour 100 000 MCPS cédés) qu'à la suite d'une transfusion de CGR ou de plasmas (4.1 et 0.8 pour 100 000 unités cédées, **Tableau 27**).

TABLEAU 27 : INCOMPATIBILITE IMMUNOLOGIQUES DECLAREES EN 2019 D'IMPUTABILITE 2 A 3, PAR GRADE ET PAR TYPE DE PSL

Gravité	CGR	CPA	MCPS	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	86	43	55	2	187	88.2
Grade 2	15	6	4	0	25	11.8
Total	101	49	59	2	212	100
Taux / 100 000 PSL cédés	4.1	45.5	26.8	0.8	7.0	.

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

Le nombre moyen d'anticorps déclaré est de 1.3 (écart-type : 0.5) parmi les 212 EIR déclarés. Au total 271 anticorps sont répertoriés. Environ 58.7% des déclarations mentionnent un seul anticorps, 17.3% rapportent deux anticorps et 2.2% identifient 3 anticorps.

Environ 73 % (n= 155) des anticorps mentionnés en tant que 1er anticorps sont dirigés contre des antigènes du système HLA et 25% (n= 53) concernent les antigènes des groupes sanguins érythrocytaires (**Tableau 28**).

TABLEAU 28 : REPARTITION DES ANTICORPS MENTIONNES DANS LES INCOMPATIBILITES IMMUNOLOGIQUES DECLAREES EN 2019 D'IMPUTABILITE 2 A 3

Classe d'anticorps	1er anticorps saisi	%	2nd anticorps saisi	%	3ème anticorps saisi	%
Anti-HLA	155	73.1	41	19.3	4	1.9
Anti-érythrocytaire non ABO	24	11.3	3	1.4	1	0.5
Anti-érythrocytaire ABO	25	11.8	5	2.4	1	0.5
Anti-érythrocytaire autre	4	1.9	1	0.5	0	0.0
Plaquettaire anti-HPA	1	0.5	3	1.4	0	0.0
Plaquettaire autre	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Non précisé	3	1.4	0	0.0	0	0.0
Aucun	0	0.0	159	75.0	206	97.2
Total	212	100	212	100	212	100

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

Les incompatibilités immunologiques érythrocytaires

Dans le système ABO

Pour mémoire, les incompatibilités immunologiques de type ABO méritent une attention particulière, car elles sont parfaitement évitables par le respect des bonnes pratiques transfusionnelles et sont potentiellement source de morbidité importante, voire de mortalité. Elles font suite à une erreur d'administration des PSL, souvent la conséquence d'une erreur ou d'une suite d'erreurs le long de la chaîne transfusionnelle : erreur d'attribution, mauvaise identification du patient/PSL, non-respect des procédures transfusionnelles, etc.

En 2019, 25 incompatibilités immunologiques érythrocytaires sont des incompatibilités de type ABO, soit une incidence de déclaration de 0.8 EIR pour 100 000 PSL cédés et 0.47 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Elles sont majoritairement de grade 1 (n= 21), 4 EIR sont de grade 2. Aucun grade 3 ou 4 n'est déclaré en 2019.

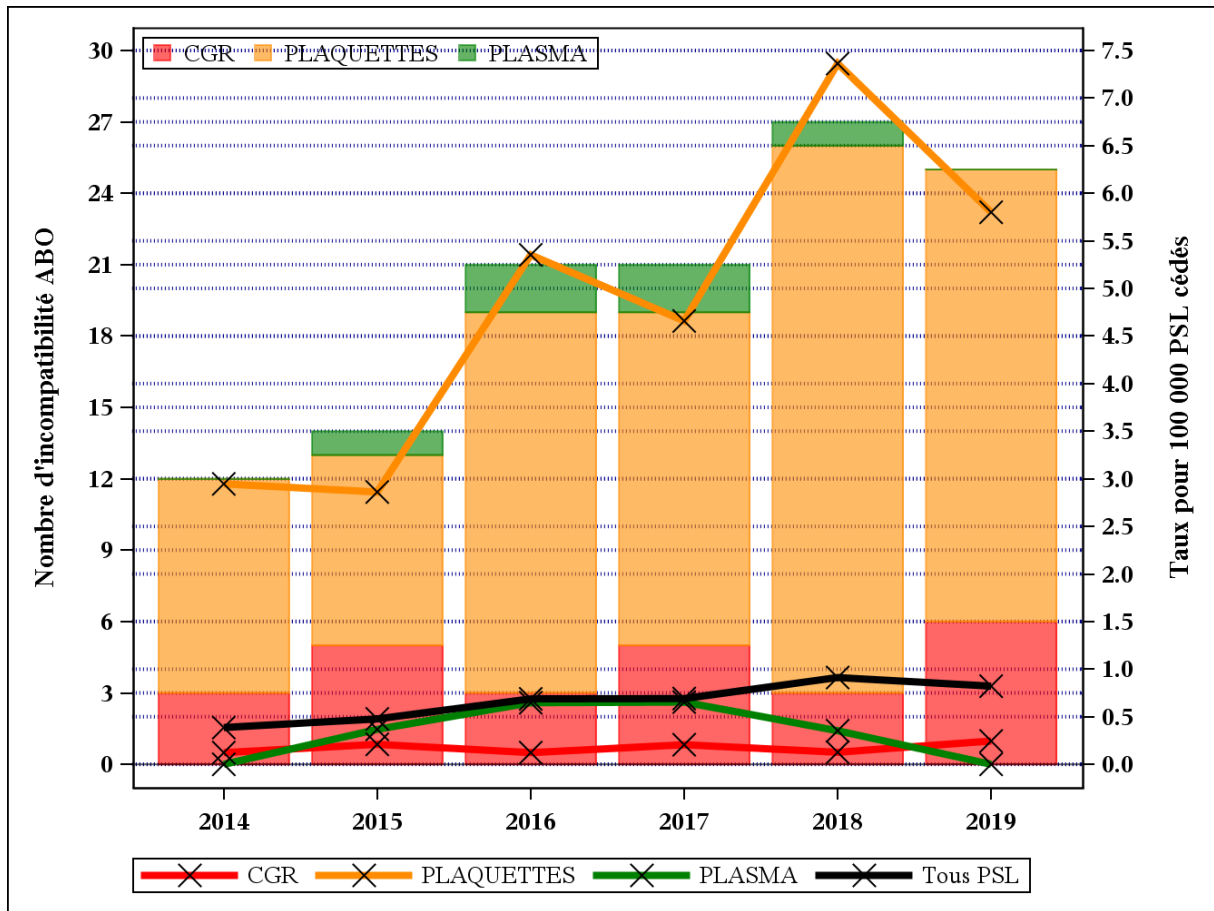
Les EIR d'incompatibilité immunologique de type ABO sont déclarés dans 76 % des cas avec les CP (19/25) et sont majoritairement de grade 1 (18/19), mettant en évidence des EI survenus dans un contexte de transfusion plaquettaire non iso groupe et en particulier en présence d'hémolysines. Aucun cas n'a été observé à la suite d'une transfusion de plasma. Six accidents ABO (G1, n= 3 ; G2, n=3) ont été déclarés suite à une transfusion de CGR, ce qui représente une incidence de 0.2 EIR /100000 CGR cédés (**Tableau 29**).

TABLEAU 29 : INCOMPATIBILITE ABO DECLAREES EN 2019 D'IMPUTABILITE 2 A 3

Gravité	CGR	CPA	MCPS	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	3	9	9	0	21	84.0%
Grade 2	3	1	0	0	4	16.0%
Total	6	10	9	0	25	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	0.2	9.3	4.1	0	0.8	.

L'incidence des incompatibilités dans le système ABO sur la période 2014-2019 est de 0.7 EIR pour 100 000 PSL cédés ; une augmentation de l'incidence (tout type de PSL) est ainsi observée sur la période. L'incidence pour les CGR est stable, celle des CP est en augmentation, et celle des plasmas a diminué après une légère augmentation en milieu de période (**Figure 30**).

FIGURE 30 : EVOLUTION 2014-2019 DES INCOMPATIBILITE ABO D'IMPUTABILITE 2 OU 3



Les autres systèmes érythrocytaires non ABO

Parmi les 212 incompatibilités immunologiques déclarées, 24 EIR sont des incompatibilités immunologiques érythrocytaires impliquant des spécificités érythrocytaires autres que l'incompatibilité ABO (Tableau 30).

TABLEAU 30 : ANTICORPS REFERENCES DANS LES INCOMPATIBILITES IMMUNOLOGIQUES ERYTHROCYTAIRES NON ABO DECLAREES EN 2019 D'IMPUTABILITE 2 A 3

Anticorps cité en 1 ^{er}	Effectif	%
Anti-JK1 (anti-Jka)	6	25.0
Anti-MNS3 (anti-S)	4	16.7
Anti-li	2	8.3
Anti-JK2 (anti-Jkb)	2	8.3
Anti-RH1 (anti-D)	2	8.3
Anti-MNS1 (anti-M)	1	4.2
Anti-KEL6 (anti-Jsa)	1	4.2
Anti-I	1	4.2
Anti-KEL1 (anti-K)	1	4.2
Anti-DI3 (anti-Wra)	1	4.2
Anti-FY1 (anti-Fya)	1	4.2
Anti-H1 (Anti-H)	1	4.2
Anti-P1 (anti-P1)	1	4.2
Total	24	100

Les incompatibilités immunologiques non érythrocytaires

Plus de 73 % des EIR déclarés pour incompatibilité immunologique sont liés au système HLA, dont la grande majorité concerne les anticorps anti-HLA de classe I (Tableau 31).

TABLEAU 31: ANTICORPS REFERENCES DANS LES INCOMPATIBILITES IMMUNOLOGIQUES NON ERYTHROCYTAIRES DECLAREES EN 2019 D'IMPUTABILITE 2 A 3

Anticorps non anti-érythrocytaire cité en 1 ^{er} *	Effectif	%
HLA classe I	128	82.6
HLA classe II	12	7.7
Anti-HLA non précisé	4	2.6
Anti HLA A2	2	1.3
Anti HLA A23(9)	2	1.3
Anti HLA B76(15)	1	0.6
Anti HLA A1	1	0.6
Anti HLA A24(9)	1	0.6
Anti HLA B46	1	0.6
Anti HLA B56(22)	1	0.6
Anti HLA B67	1	0.6
Anti HLA A34(10)	1	0.6
Total	155	100

* Anticorps 'anti-HLA classe I ou II' sans autre précision signifie qu'il s'agit d'anticorps anti-HLA dont la spécificité antigénique n'a pas été identifiée de façon précise
'non précisé' signifie anticorps inconnu

5.5.8 Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT)

Données 2019

En 2019, deux cas d'IBTT d'imputabilité certaine ont été déclarés dans la base e-FIT. Une des 2 déclarations était « enquête en cours » au 3 février 2020 (la comparaison des souches a été réalisée tardivement). L'incidence des IBTT est de 0.06 déclarations pour 100 000 PSL cédés et 0.04 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Encadré 8: IBTT, grade 2, imputabilité certaine (CGR), *Citrobacter freundii*

Patient âgé de 68 ans, suivi pour sarcome de l'artère pulmonaire droite depuis janvier 2018 avec métastase rénale droite. Patient inopérable et maladie en progression malgré différentes chimiothérapies. Parmi ses antécédents, BPCO post-tabagique avec emphysème, embolie pulmonaire post-chirurgie urologique, hypertrophie bénigne de la prostate. Il séjournait au centre de soins de suite et de réadaptation au moment de l'EIR. Il avait bénéficié d'une chimiothérapie palliative à base de DETICENE. En février 2019, le patient était en aplasie avec Hb : 72 g/L, plaquettes : 45 000/mm³ et neutropénie sévère GB : 650/mm³. Le patient avait une toux avec crachats jaunâtres dans un contexte d'apyrexie, et de dyspnée. Isolement protecteur sans antibiothérapie.

Décision de transfuser un CGR (aux environs de 14h30) ; trente minutes après le début, apparition de frissons, majoration de la dyspnée pré-existence (désaturation à 78 % sous O₂ à 2l/min) tachycardie à 130/min, T° à 36.7.

Fébricule apparu à H4 (38°C), triple antibiothérapie débutée (Augmentin + Gentamycine + Ciflox). Dégradation de l'état clinique progressive et décision de soins de confort exclusifs ; le patient décède quelques heures plus tard (H16 après transfusion).

- ◆ Hémoculture (voie périphérique) :
 - Examen direct + : BGN
 - Culture : *Citrobacter Braakii*
- ◆ PSL :
 - Examen direct + : BGN
 - Culture : *Citrobacter Braakii*
- ◆ Boudin (tubulure) :
 - Examen direct + : BGN
 - Culture : *Citrobacter Braakii*

La procédure de débranchement du CGR n'a pas été respectée. Donneuse âgée de 34 ans, 3 dons antérieurs, non impliquée dans d'autres EIR ; procédure de décontamination cutanée pour la phlébotomie respectée. Sans particularité. La comparaison des souches a été réalisée et les 3 souches testées appartiennent au genre *Citrobacter* et à l'espèce *C. Braakii*. L'imputabilité de la transfusion est certaine.

Encadré 9: IBTT, grade 3, imputabilité certaine (CGR), *Yersinia Enterocolitica*

Patient âgé de 65 ans, présentant un syndrome anémique post opératoire (chirurgie orthopédique du genou) sous anticoagulant pour valve mécanique aortique ; transfusion d'un CGR. Quarante minutes après (1/3 du CGR), le patient frissonne et présente une fièvre à 37.9°C avec 163 mm de PA systolique (135 avant). Il est transféré en chirurgie, son état clinique s'aggrave (choc septique avec défaillance multiviscérale) puis est transféré en réanimation. Evolution favorable sous traitement.

- ◆ Hémoculture (voie périphérique) :
 - Examen direct + : BGN
 - Culture : *Yersinia Enterocolitica*
- ◆ PSL :
 - Examen direct + : BGN
 - Culture : *Yersinia Enterocolitica*
- ◆ Pas de boudin disponible

La procédure de débranchement du CGR n'a pas été respectée mais le transport et la conservation du CGR ont été effectués à 4 °C. L'âge du CGR est de 31 jours.

La donneuse a été recontactée et questionnée, elle n'a pas présenté de signe au moment du don. Pas d'exploration réalisée car la donneuse n'est pas revenue.

Pas d'EIR déclaré suite à la transfusion des 2 fractions du MCPS issu du don en question mais elles étaient inactivées par l'IA. Plasma sécurisé à Bordeaux, un retour a été demandé.

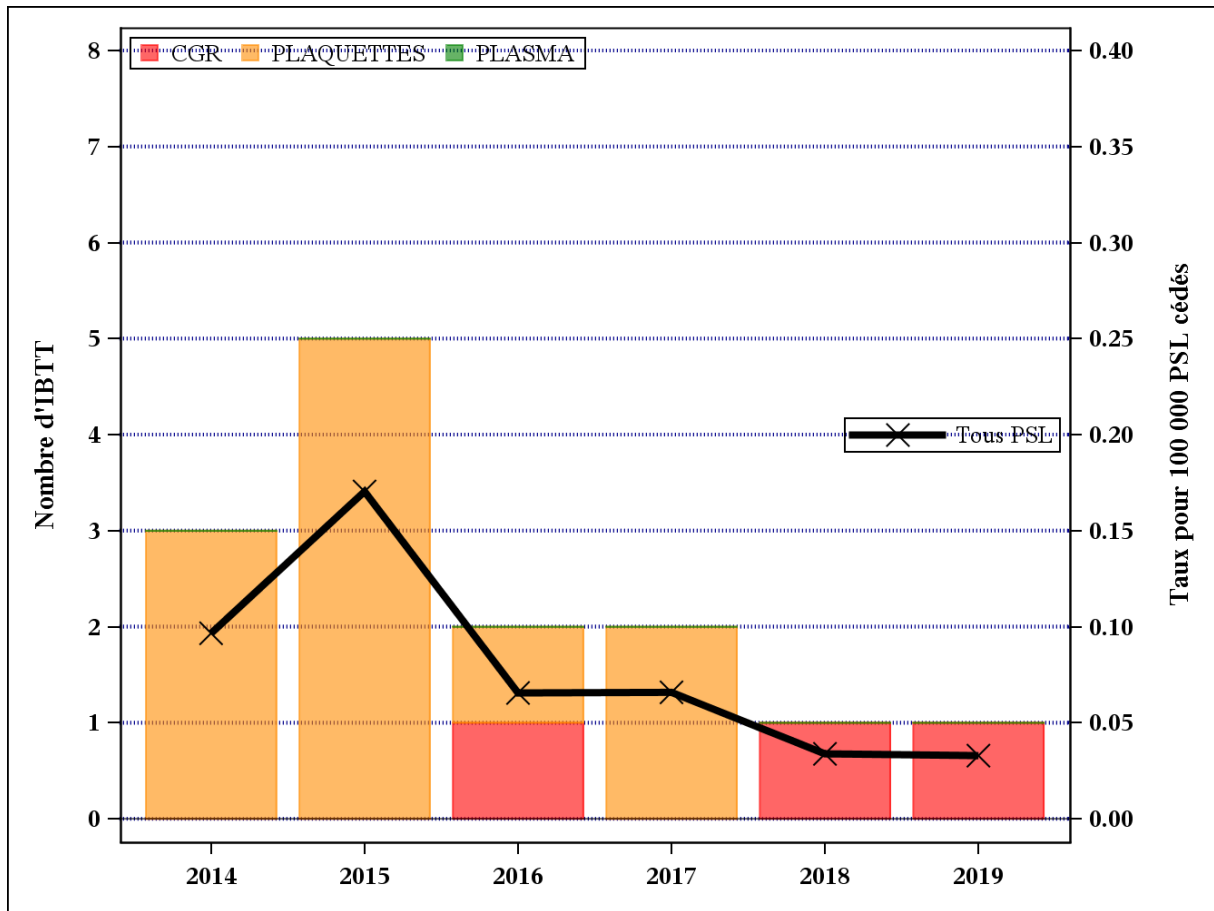
Un prélèvement par écouvillonnage au niveau de la cicatrice du genou aurait retrouvé aussi du *Yersinia* mais d'après l'ES, il y aurait eu une souillure par le sang du malade avant écouvillon.

La comparaison génotypique des 3 souches retrouve une homologie, l'imputabilité de la transfusion est certaine.

Evolution de 2014 à 2019

Les IBTT deviennent des événements de plus en plus rares. Leur incidence est très basse. A partir de 2018, les CGR deviennent les seuls PSL impliqués dans la survenue des IBTT. Ainsi, depuis l'utilisation des CP-IA, on ne voit plus d'IBTT en rapport avec la transfusion de CP.

FIGURE 31 : EVOLUTION 2014-2019 DES IBTT D'IMPUTABILITE 2 OU 3



5.5.9 Les EIR dits « rares »

Les EIR dits « rares » sont ceux qui concernent un nombre restreint de déclarations au regard de la population des patients transfusés (excepté les IBTT traitées dans le chapitre précédent).

En 2019, les EIR déclarés dits « rares » et d'imputabilité forte sont les diagnostics suivants :

- ◆ Dyspnée non lié à un œdème pulmonaire (n=5)
- ◆ Infection virale (n=4)
- ◆ Purpura post-transfusionnel (n=1), Grade 2, imputabilité certaine, MCPS-IA
- ◆ Accident métabolique (n=1), Grade 2, imputabilité certaine, PFC (hypocalcémie)

EIR de type infection virale

Quatre cas d'infection virale de type VHE d'imputabilité forte ont été déclarés, G1 (n=2) et G2 (n=2). Selon le type de PSL, dans les quatre cas les MCPS sont impliqués (**Tableau 32**). L'incidence globale est de 0.13 EIR pour 100 000 PSL cédés, et de 0.08 EIR pour 10 000 patients transfusés

TABLEAU 32 : INFECTIONS VIRALES TRANSMISES PAR TRANSFUSION DECLAREES EN 2019 D'IMPUTABILITE 2 A 3, PAR TYPE DE PSL

Gravité	CGR	CPA	MCPS	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	0	0	2	0	2	50.0
Grade 2	0	0	2	0	2	50.0
Total	0	0	4	0	4	100
Taux / 100 000 PSL cédés	0	0	1.8	0	0.1	.

Evolution des déclarations d'infections post-transfusionnelles par le VHE

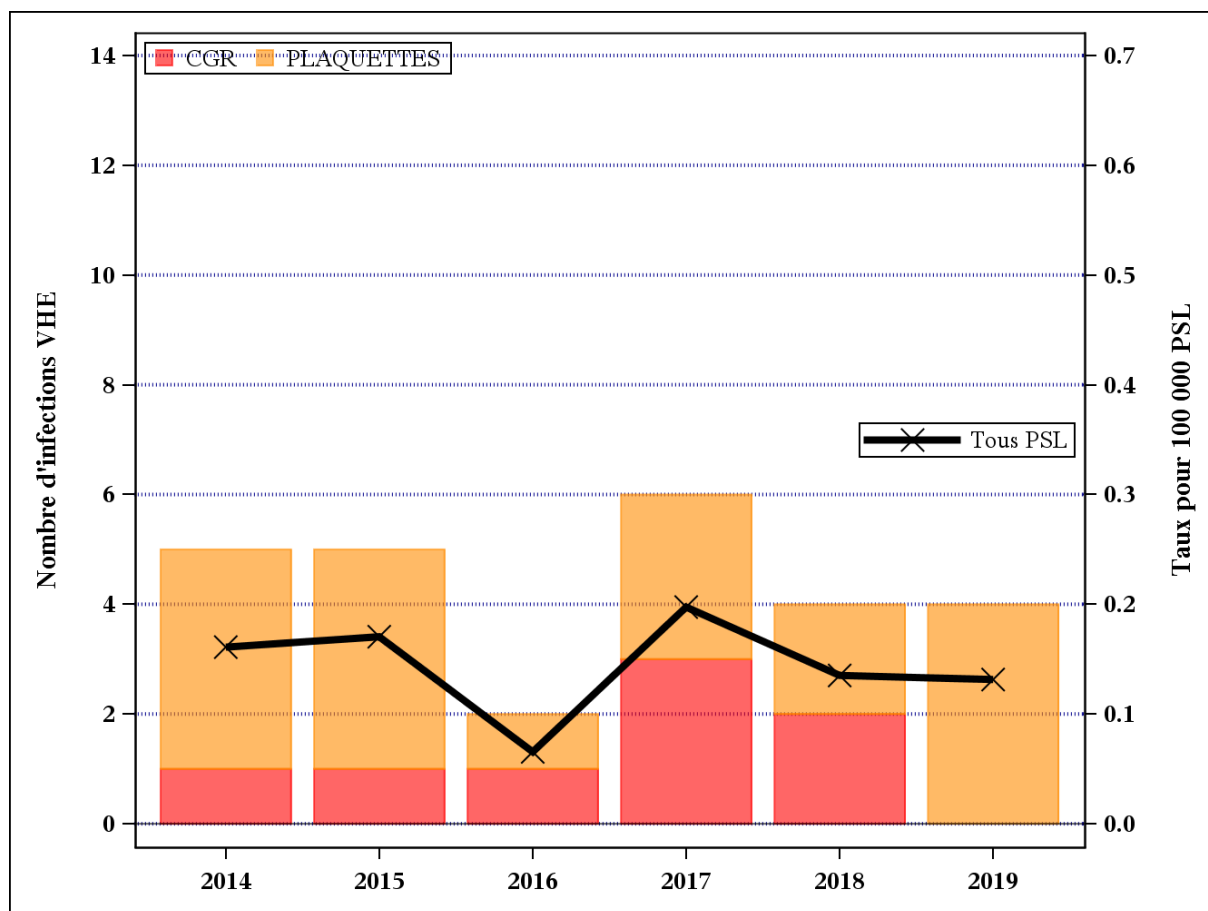
Depuis 2006, tous les types de PSL sont incriminés dans les infections post-transfusionnelles à VHE. En revanche aucune contamination par des poches de plasma n'a été déclarée depuis 2014, l'infection à VHE déclarée en 2015 suite à une transfusion de PFC viro-inactivé concernant un événement survenu en 2013 (**Tableau 33**).

La mise en place par l'EFS du dépistage génomique viral systématique du VHE dans les mélanges de plasma destinés à la préparation du plasma viro-atténué par solvant-détergent (PFC-SD) et sur certains lots de PFC-SD en cours d'utilisation avait permis en 2013 d'identifier rétrospectivement quelques cas d'infections post-transfusionnelles par le VHE, mais surtout d'écarter depuis 2014 les contaminations par le PFC-SD. Globalement, pour les infections à VHE, on observe une tendance à la baisse de l'incidence sur la période 2014-2019 (**Figure 32**).

**TABLEAU 33 : CHRONOLOGIE DES INFECTIONS VIRALES PAR VHE TRANSMISES PAR TRANSFUSION
DECLAREES D'IMPUTABILITE 2 A 3 JUSQUE 2019**

Année survenue	Année déclaration	Gravité	Imputabilité	PSL en cause	Nombre de FEIR		
2006	2006	2	3	CGR	1		
2009	2012	2	3	PFC	1		
2011	2011	2	3	MCPS-SC	1		
		2	3	PFC-SD	1		
		1	3	PFC-SD	1		
2012	2012	1	2	CPA-SC	1		
			3	PFC-IA	1		
		2	3	CGR	1		
				PFC-SD	1		
		1	3	PFC-IA	1		
		2	2	CPA-SC	1		
			2013	1	3	PFC-IA	1
2013	2013	1	3	PFC-SD	1		
		2	2	PFC-SD	1		
			3	CGR	1		
				MCPS	1		
		1	2	PFC-SD	1		
		2	2	PFC-SD	2		
			2014	1	2	PFC-SD	1
2014	2014	1	2	CPA	1		
			3	CGR	1		
				CPA	2		
		2	2	CPA	1		
		1	3	MCPS	1		
			2015	1	2	PFC-Viroinactivé	1
			2015	1	2	CPA	1
2015	2015		3	CGR	1		
				CPA	2		
		2	2	CPA	1		
		1	3	MCPS	1		
				MCPS-IA	1		
		2	2	CPA-SC	1		
			2016	1	3	CGR	1
2016	2016	1	2	MCPS-SC	1		
				CGR	1		
		2	3	MCPS	1		
2017	2017	1	2	CGR	1		
			3	CPA	1		
				MCPS	1		
		2	3	CGR	1		
				MCPS	1		
			2018	1	3	CGR	1
		2018	2018	1	2	CGR	1
	3			CGR	1		
				MCPS-IA	1		
2	3			MCPS-SC	1		
				MCPS-IA	1		
	2019			1	2	MCPS-IA	1
2019	2019				3	MCPS-IA	1
		2	3	MCPS-IA	2		

FIGURE 32 : EVOLUTION 2014-2019 DES INFECTIONS VIRALES A VHE DECLAREES D'IMPUTABILITE 2 A 3



6 EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)

6.1 Définitions

La décision du 1er juin 2010 fixant le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang définit l'effet indésirable grave donneur (EIGD) comme « la réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang ».

6.1.1 Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité

Les niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIGD sont définis comme suit :

- ◆ Grades de sévérité (N = 4), seuls les grades 2,3 et 4 doivent être déclarés :
 - Grade 1 : EIGD minime,
 - Grade 2 : EIGD modéré,
 - Grade 3 : EIGD sévère,
 - Grade 4 : décès du donneur survenu dans les sept jours suivant le don.

La déclaration dans le système de télé-déclaration e-FIT des effets indésirables de grade 1 n'est pas obligatoire.

A noter que la définition des grades de sévérité d'un EIGD n'est pas superposable à celle utilisée pour un EIR.

- ◆ Niveaux d'Imputabilité (N = 5), l'imputabilité spécifiée ne concerne que l'effet indésirable lui-même et ne s'applique pas aux séquelles ni aux complications de celui-ci :
 - Imputabilité NE (non-évaluable) : données insuffisantes pour évaluer l'imputabilité,
 - Imputabilité 0 (exclue/improbable) : éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer l'effet indésirable à d'autres causes que le don de sang ou de composant sanguin, ou éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'effet indésirable à des causes autres que le don de sang ou de composant sanguin,
 - Imputabilité 1 (possible) : éléments d'appréciation disponibles ne permettant pas d'attribuer clairement l'effet indésirable, ni au don de sang ou de composant sanguin ni à d'autres causes,
 - Imputabilité 2 (probable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin,
 - Imputabilité 3 (certaine) : éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin.

Les scores de gravité et d'imputabilité sont évalués sur la base des éléments descriptifs de l'effet indésirable principal.

6.1.2 Nombre et fréquence des déclarations d'EIGD

Les numérateurs utilisés dans l'analyse correspondent aux nombres d'EIGD, liés ou susceptibles d'être liés au prélèvement de sang, qu'il ait ou non abouti à un don de sang.

Les dénominateurs sont les nombres de prélèvements reportés dans le **Tableau 1**.

Les taux d'EIGD sont calculés pour 100 000 prélèvements ou pour 10 000 donneurs. En fonction de l'objectif d'analyse, les résultats sont exprimés soit :

- ◆ pour 100 000 prélèvements quel que soit le type de don,
- ◆ pour 100 000 prélèvements d'un type de don précis.

6.2 Données 2019

6.2.1 Données générales

TABLEAU 34 : REPARTITION DES FEIGD DECLARES EN 2019 PAR NIVEAU D'ENQUETE SELON LA PERIODE DE SURVENUE

Enquête	Survenue avant 2019		Survenue en 2019		Total
	N	%	N	%	
Terminée	110	99.1	6 751	99.7	6 861
En cours	1	0.9	17	0.3	18
Total	111	100	6 768	100	6 879

6.2.2 EIGD survenus en 2019

FIGURE 33 : Incidence des EIGD déclarés en 2019 selon les EFS (pour 100 000 prélèvements)

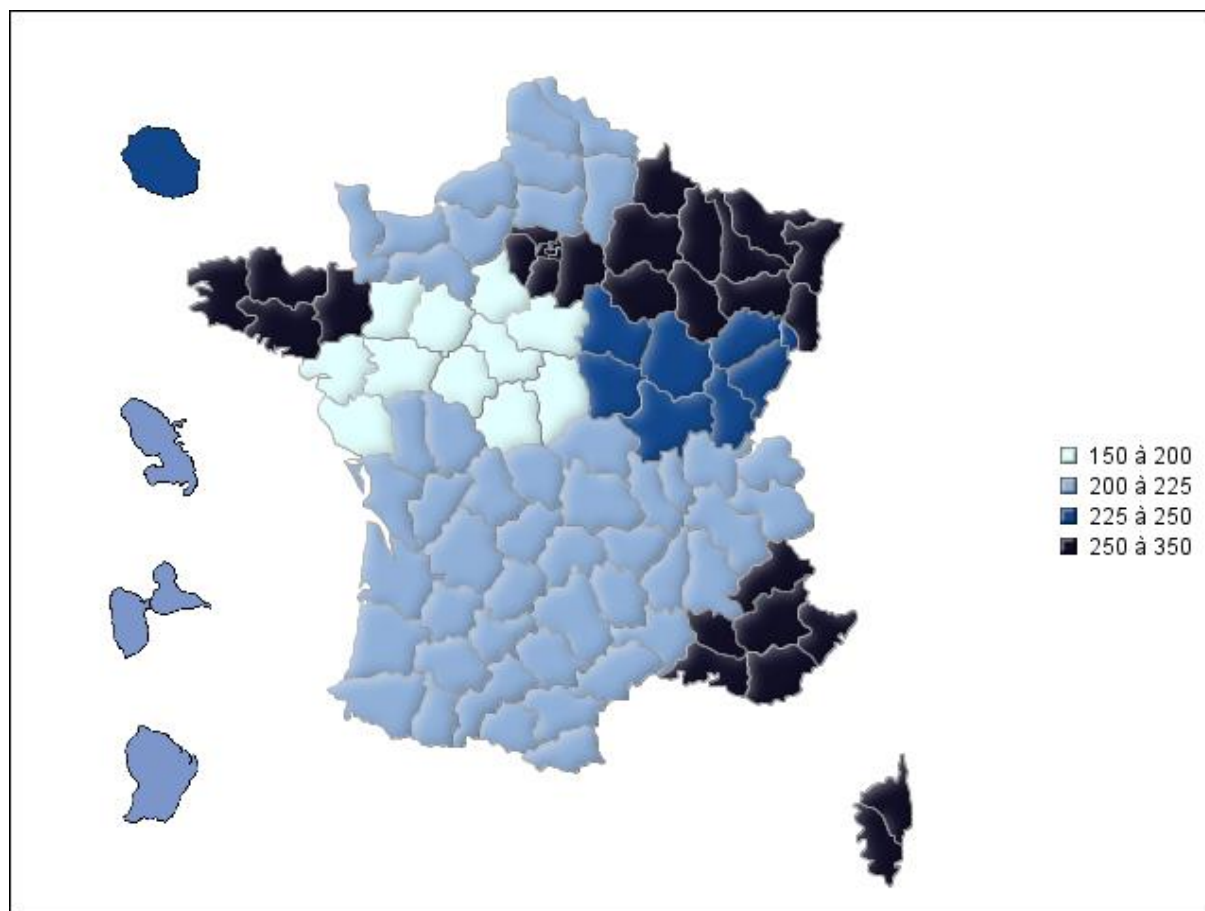
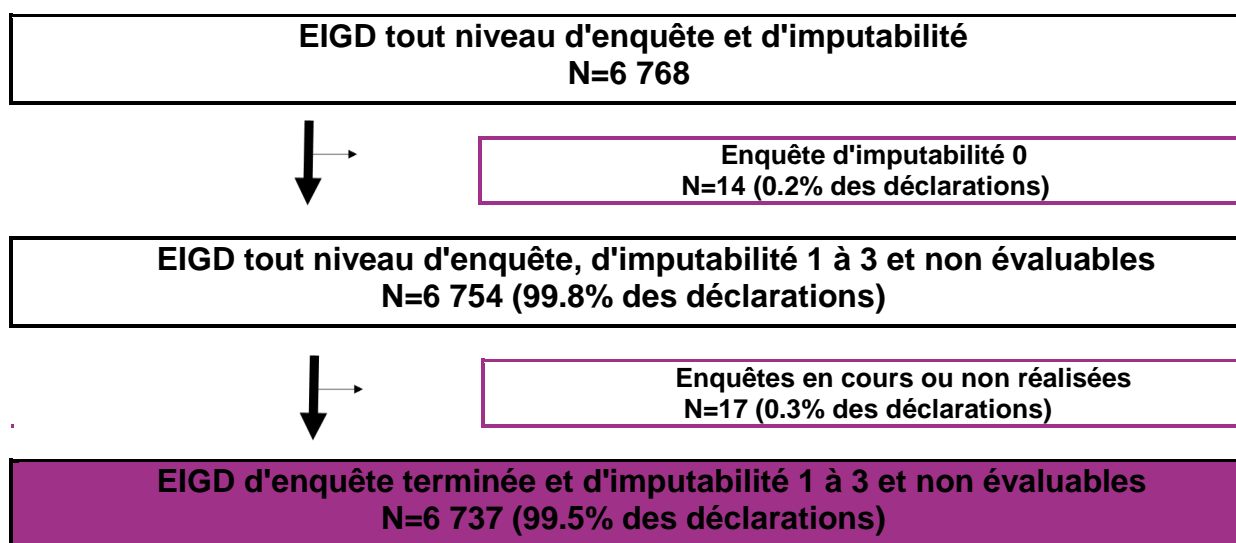


TABLEAU 35: IMPUTABILITE ET GRAVITE DES EIGD DECLARES EN 2019 D'ENQUETE TERMINEE

Imputabilité	Grade			Total	
	Grade 2 modéré N	Grade 3 sévère N	Grade 4 décès N	N	%
exclue-improbable	1	13	0	14	0.2
possible	26	45	0	71	1.1
probable	195	168	0	363	5.4
certaine	4 726	1 566	0	6 292	93.2
non évaluable	0	10	1	11	0.2
Total	4 948	1 802	1	6 751	100
%	73.3	26.7	0.0	100	73.3

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

FIGURE 34 : SELECTION DES DECLARATIONS D'EIGD 2019 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE



6.3.1 Caractéristiques des donneurs et des types de dons réalisés

Caractéristique des donneurs

TABLEAU 36: NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD DECLARES EN 2019 SELON LE SEXE ET LE STATUT DU DONNEUR

Statut du donneur	Femmes		Hommes		Ensemble	Taux/ 10 000 femmes	Taux/ 10 000 hommes	Taux/ 10 000 donneurs
	N	%	N	%				
Donneur connu	2 803	71.0	1 910	68.5	4 713	40	29.1	34.7
Premier don	1 144	29.0	880	31.5	2 024	70.3	66.6	68.6
Ensemble	3 947	100	2 790	100	6 737	45.7	35.4	40.8

L'incidence de survenue d'un EIGD est plus élevée chez les donneurs lorsqu'il s'agit d'un premier don (68.6/10 000 versus 34.7/10 000).

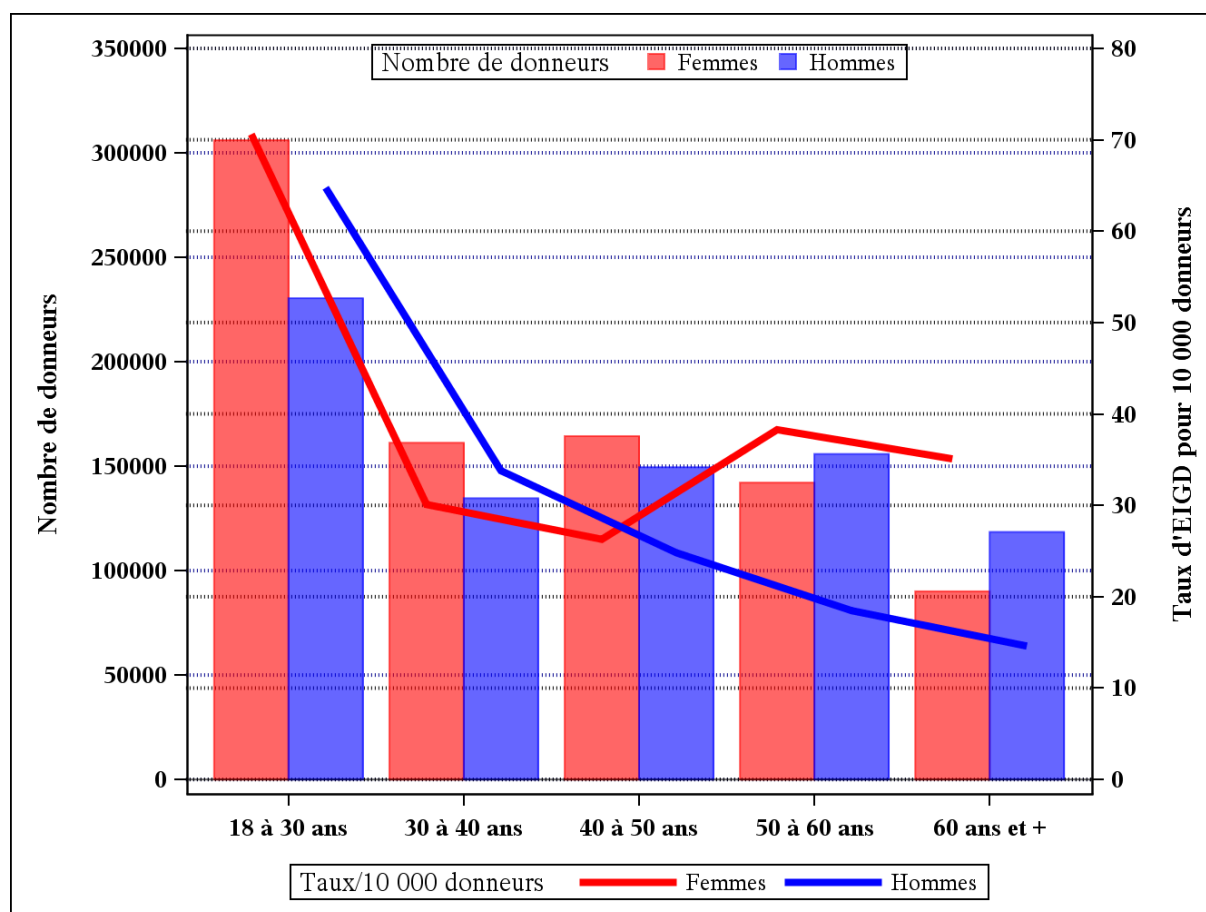
TABLEAU 37 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD DECLARES EN 2019 SELON LE SEXE ET L'AGE DU DONNEUR

Classe d'âge (années)	Femmes		Hommes		Ensemble	Taux/10 000 femmes	Taux/10 000 hommes
	N	%	N	%			
[18-30[2 161	54.8	1 492	53.5	3 653	70.6	64.8
[30-40[485	12.3	455	16.3	940	30.1	33.8
[40-50[432	10.9	371	13.3	803	26.3	24.8
[50-60[544	13.8	288	10.3	832	38.3	18.5
>=60	316	8.0	173	6.2	489	35.1	14.6
Ensemble*	3 947	100	2 790	100	6 737	45.7	35.4

* dont 13 donneurs d'âge erroné (erreur de saisie)

L'incidence de survenue d'un EIGD est plus élevée pour la tranche d'âge 18-30 ans quel que soit le sexe (70.6/10 000 femmes et 64.8/10 000 hommes). Après 50 ans, l'incidence est plus élevée chez les femmes.

FIGURE 35 : EIGD DECLARES EN 2019 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3, NON EVALUABLE, SELON LA CLASSE D'AGE DU DONNEUR



Caractéristiques des EIGD selon les types de dons

TABLEAU 38 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD DECLARES EN 2019 SELON LE SEXE ET LE STATUT DU DONNEUR

Type de don renseigné sur la déclaration	Femmes		Hommes		Ensemble	Taux /100 000 prélèvements (Femmes)	Taux /100 000 prélèvements (Hommes)	Taux /100 000 prélèvements
	N	%	N	%				
Aphérèse simple plasma	505	12.8	487	17.5	992	377.5	240.9	295.3
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	149	3.8	133	4.8	282	465.7	205.5	291.5
Aphérèse simple plaquettes	6	0.2	5	0.2	11	1923.1	1207.7	1515.2
Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	0	0.0	3	0.1	3	0.0	1.5	0.9
Aphérèse simple granulocytes	1	0.0	2	0.1	3	1562.5	966.2	1107.0
Aphérèse sans précision	0	0.0	1	0.0	1	.	.	.
<i>Sous-total Aphérèse (tous types)</i>	661	16.7	631	22.6	1 292	397.5	233.5	296.0
Sang total	3 286	83.3	2 156	77.3	5 442	276.1	170.1	221.4
Ensemble	3 947	100	2 790	100	6 737	291.0	181.4	232.8

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

On observe sur ce tableau que l'incidence de survenue des EIGD lors des dons de sang total est inférieure à celle des dons par Aphérèse (221.4/100 000 versus 296/100 000). Par ailleurs, l'incidence la plus élevée (1515.2/100 000) correspond aux dons par aphérèse simple de plaquettes et cela quel que soit le sexe (A noter que ce type de don est très rare).

6.3.2 Caractéristiques des EIGD déclarés

Répartition des déclarations par grade et imputabilité

TABLEAU 39 : REPARTITION DES EIGD DECLARES EN 2019 PAR GRADE ET IMPUTABILITE

Grade	Imputabilité				Total	
	1 possible	2 probable	3 certaine	N.E. non évaluable	N	%
Grade 2 modéré	26	195	4 726	0	4 947	73.4
Grade 3 sévère	45	168	1 566	10	1 789	26.6
Grade 4 décès	0	0	0	1	1	0.0
Total	71	363	6 292	11	6 737	100

Le tableau de répartition des EIGD selon les grades et les imputabilités montre que 73.4 % des déclarations sont de gravité modérée, avec une forte imputabilité au don du sang.

Une déclaration concerne un grade 4 (Décès) ; les éléments de l'enquête réalisée n'ont pas permis d'évaluer l'imputabilité.

Répartition des déclarations par diagnostic

TABLEAU 40 : DIAGNOSTIC DES EIGD DECLARES EN 2019 SELON LEUR GRAVITE

Diagnostic	Grade			Total	
	Grade 2 modéré N	Grade 3 sévère N	Grade 4 décès N	N	%
Malaise vagal immédiat	3919	1216	0	5135	76.2
Malaise vagal retardé	272	250	0	522	7.7
Hématome	446	75	0	521	7.7
Ponction artérielle	199	8	0	207	3.1
Anémie (Aggravation)	9	85	0	94	1.4
Réaction au citrate	29	30	0	59	0.9
Douleur locale autre	24	30	0	54	0.8
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	34	15	0	49	0.7
Autres EI généraux	5	29	0	34	0.5
Autres	5	5	0	10	0.1
Thrombophlébite superficielle	1	7	0	8	0.1
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	2	5	0	7	0.1
Infarctus du myocarde	0	5	1	6	0.1
Troubles du rythme	0	6	0	6	0.1
Anémie	1	5	0	6	0.1
Blessure tendineuse	0	3	0	3	0.0
Thrombophlébite	0	3	0	3	0.0
Accident ischémique transitoire (AIT)	0	3	0	3	0.0
Embolie pulmonaire	0	2	0	2	0.0
Réaction allergique diffuse	0	2	0	2	0.0
Accident vasculaire cérébral	0	2	0	2	0.0
Infection locale	0	2	0	2	0.0
Lymphangite	0	1	0	1	0.0
Réaction allergique locale	1	0	0	1	0.0
Total	4947	1789	1	6737	100

En 2019, la majorité des EIGD déclarés est comme les années précédentes, constituée par les malaises vagues immédiats (76,2 %).

Parmi les autres diagnostics, les plus fréquents rapportés sont les malaises vagues retardés et les hématomes (7,7 %).

On note que 94 déclarations concernent le diagnostic de « aggravation de l'anémie ». Ce constat a amené l'ANSM à mettre en place une réflexion avec l'EFS et le CTSA sur ce sujet afin de mettre en place des mesures préventives.

TABLEAU 41 : REPARTITION DES EIGD DECLARES EN 2019 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3 OU NON EVALUABLE SELON LE TYPE DE PRELEVEMENT

Diagnostic	Sang total	Aphérèse	Non listé	Total	Taux/100 000 prélèvements (Sang total)	Taux/100 000 prélèvements (Aphérèse)	Taux/100 000 prélèvements (Ensemble)
Malaise vagal immédiat	4 287	845	3	5 135	174.4	193.6	177.4
Malaise vagal retardé	414	108	0	522	16.8	24.7	18.0
Hématome	292	229	0	521	11.9	52.5	18.0
Ponction artérielle	202	5	0	207	8.2	1.1	7.2
Anémie (Aggravation)	92	2	0	94	3.7	0.5	3.2
Réaction au citrate	0	59	0	59	0.0	13.5	2.0
Douleur locale autre	43	11	0	54	1.7	2.5	1.9
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	43	6	0	49	1.7	1.4	1.7
Autres EI généraux	24	10	0	34	1.0	2.3	1.2
Autres	1	9	0	10	0.0	2.1	0.3
Thrombophlébite superficielle	6	2	0	8	0.2	0.5	0.3
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	7	0	0	7	0.3	0.0	0.2
Anémie	6	0	0	6	0.2	0.0	0.2
Infarctus du myocarde	6	0	0	6	0.2	0.0	0.2
Troubles du rythme	6	0	0	6	0.2	0.0	0.2
Accident ischémique transitoire (AIT)	1	2	0	3	0.0	0.5	0.1
Thrombophlébite	2	1	0	3	0.1	0.2	0.1
Blessure tendineuse	3	0	0	3	0.1	0.0	0.1
Réaction allergique diffuse	0	2	0	2	0.0	0.5	0.1
Embolie pulmonaire	1	1	0	2	0.0	0.2	0.1
Accident vasculaire cérébral	2	0	0	2	0.1	0.0	0.1
Infection locale	2	0	0	2	0.1	0.0	0.1
Lymphangite	1	0	0	1	0.0	0.0	0.0
Réaction allergique locale	1	0	0	1	0.0	0.0	0.0
Total	5 442	1 292	3	6 737	221.4	296.0	232.8

Le malaise vagal immédiat (MVI) qui constitue l'EIGD le plus fréquent, survient le plus souvent lors des dons par aphérèse (193.6 % versus 174.4 pour le sang total, avec une incidence totale de 177.4/100 000 prélèvements)

Les réactions au citrate sont observées lors des dons par aphérèse avec une incidence de 2/100 000 dons. Les EIGD de type thrombo-emboliques veineux et artériels sont décrits dans un paragraphe ultérieur.

EIGD de type malaise vagal (MV)

TABLEAU 42 : CARACTERISTIQUES DES MV DECLARES EN 2019 D'IMPUTABILITE 1,2,3 OU NON EVALUABLE

		Diagnostic					
		Malaise vagal immédiat		Malaise vagal retardé		Total	
		N	%	N	%	N	%
Niveau de gravité	Grade 2 modéré	3 919	76.3	272	52.1	4 191	74.1
	Grade 3 sévère	1 216	23.7	250	47.9	1 466	25.9
Type don	Sang total	4 287	83.5	414	79.3	4 701	83.1
	Aphérèse	845	16.5	108	20.7	953	16.8
	Type de don non listé	3	0.1	0	0	3	0.1
Sexe	Féminin	2 951	57.5	431	82.6	3 382	59.8
	Masculin	2 184	42.5	91	17.4	2 275	40.2
Sexe/Type de don							
Féminin	Sang total	2 529	85.7	356	82.6	2 885	85.3
	Aphérèse	422	14.3	75	17.4	497	14.7
Masculin	Sang total	1 758	80.5	58	63.7	1 816	79.8
	Aphérèse	423	19.4	33	36.3	456	20.0
	Type de don non listé	3	0.1	0	0	3	0.1
Statut donneur	Donneur connu	3 072	59.8	404	77.4	3 476	61.4
	Premier don	1 811	35.3	94	18.0	1 905	33.7
	Premier don pour ce type de don	252	4.9	24	4.6	276	4.9
IMC	Maigre	126	2.5	6	1.1	132	2.3
	Corpulence normale	3 565	69.4	336	64.4	3 901	69.0
	Surpoids	1 158	22.6	147	28.2	1 305	23.1
	Obésité	286	5.6	33	6.3	319	5.6
Total		5 135	100	522	100	5 657	100

TABLEAU 43 : INCIDENCE (POUR 100 000 PRELEVEMENTS ET 10 000 DONNEURS) DES MV DECLARES EN 2019 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3 OU NON EVALUABLE, SELON QUELQUES CARACTERISTIQUES

Taux de déclaration	Malaise vagal immédiat	Malaise vagal retardé	Total
Type de don (/100 000 prélèvements)	.	.	.
Sang total	174.4	16.8	191.3
Aphérèse	193.6	24.7	218.3
Sexe du donneur (/10 000 donneurs)	.	.	.
Femmes	34.2	5.0	39.2
Hommes	27.7	1.2	28.8
Sexe du donneur (/100 000 prélèvements)	.	.	.
Femmes	217.5	31.8	249.3
Hommes	142.0	5.9	147.9

Taux de déclaration	Malaise vagal immédiat	Malaise vagal retardé	Total
Type de don selon le sexe (/100 000 prélèvements)	.	.	.
Femmes - Sang total	212.5	29.9	242.4
Femmes – Aphérèse	253.8	45.1	298.9
Hommes - Sang total	138.7	4.6	143.3
Hommes – Aphérèse	156.5	12.2	168.8
Statut du donneur (/10 000 donneurs)	.	.	.
Donneur connu	24.5	3.2	27.6
Nouveau donneur	61.4	3.2	64.6
Total (/100 000 prélèvements)	177.4	18.0	195.5
Total (/10 000 donneurs)	31.1	3.2	34.2

Les déclarations pour malaise vagal immédiat (MVI) et malaise vagal retardé (MVR) sont plus nombreuses lors des dons par aphérèse par rapport aux dons de sang total : incidence de 218.3/100 000 *versus* 191.3 /100 000

L'incidence de survenue des MVR est inférieure à celle des MVI : 18/100 000 prélèvements *versus* 177.4/100 000.

A noter que les malaises vagues retardés sont ceux qui surviennent hors du lieu de prélèvement et pourraient ne pas tous être rapportés et donc déclarés. L'incidence de survenue des MV est plus élevée lors des dons par aphérèse, chez les femmes (39.2 *versus* 28.8/10 000 donneurs) et les nouveau donneurs (64.6 vs 27.6/10 000 donneurs).

6.3.3 EIGD de type thromboembolique veineux ou ischémique artériel

TABLEAU 44 : GRAVITE ET IMPUTABILITE DES EIGD DE TYPE THROMBOEMBOLIQUE VEINEUX OU ISCHEMIQUE ARTERIEL, DECLARES EN 2019 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3 OU NON EVALUABLE

Diagnostic	Niveau de gravité			Imputabilité				Total	
	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	Grade 4 décès	1	2	3	N.E.		
	N	N	N	N	N	N	N		
Thrombophlébite superficielle	1	7	0	0	6	2	0	8	38.1
Infarctus du myocarde	0	5	1	2	1	0	3	6	28.6
Thrombophlébite	0	3	0	0	0	3	0	3	14.3
Embolie pulmonaire	0	2	0	1	0	0	1	2	9.5
Accident vasculaire cérébral	0	2	0	1	0	0	1	2	9.5
Total	1	19	1	4	7	5	5	21	100

Le niveau de gravité pour 20 de ces 21 EIGD déclarés est élevé : 19 grades 3 et 1 grade 4.

Encadré 10 : Infarctus du myocarde, imputabilité au don de sang non-évaluable

Nous rapportons ci-dessous les circonstances de survenue de la déclaration concernant le décès : Il s'agit d'un donneur régulier (plus de 50 dons) âgé de 69 ans décédé d'un probable infarctus du myocarde 48 heures après un don de sang total de 490 mL.

L'entretien –pré-don n'avait objectivé aucun facteur de risque, les constantes vitales, l'hémoglobine en pré don étaient normales. Le donneur n'avait signalé aucun élément qui aurait pu contre indiquer le don de sang.

Les résultats de l'enquête d'hémovigilance réalisée à la demande du groupe d'experts de l'ANSM ont révélé que le donneur présentait probablement une souffrance myocardique préexistante au don. En effet, le dosage de la Troponine sur échantillon pré don montre un résultat supérieur aux valeurs de référence.

Compte tenu de ce résultat et de l'absence de facteurs de risques connus au moment du don, l'imputabilité du don dans la survenue de cet effet indésirable n'a donc pu être évalué (Non évaluable).

Aussi, dans le cadre de la protection des donneurs de sang, l'ANSM, projette, lors de de la mise à jour de la décision relative au questionnaire pré- don de sang, d'améliorer la formulation des questions de l'entretien pré- don Ceci, afin de repérer les donneurs qui présentent des facteurs de risques cardio-vasculaires (pouvant être méconnus du donneur lui-même)"

TABLEAU 45 : REPARTITION DES PRINCIPAUX EI THROMBOEMBOLIQUES VEINEUX OU ARTERIELS DECLARES EN 2019 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3 OU NON EVALUABLE, SELON LE TYPE DE DON

Diagnostic	Don de sang total	Don d'aphérèse	Total	Taux/100 000 prélèvements (Sang total)	Taux/100 000 prélèvements (Aphérèse)	Taux/100 000 prélèvements (Ensemble)
Thrombophlébite superficielle	6	2	8	0.2	0.5	0.3
Infarctus du myocarde	6	0	6	0.2	0.0	0.2
Thrombophlébite	2	1	3	0.1	0.2	0.1
Embolie pulmonaire	1	1	2	0.0	0.2	0.1
Accident vasculaire cérébral	2	0	2	0.1	0.0	0.1
Total	17	4	21	0.7	0.9	0.7

TABLEAU 46 : REPARTITION DES PRINCIPAUX EI VEINEUX OU ARTERIELS DECLARES EN 2019 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3 OU NON EVALUABLE, SELON LE SEXE DU DONNEUR

Diagnostic	F	H	Total	Taux (Femmes)	Taux (Hommes)	Taux/100000 PRL (Ensemble)
Thrombophlébite superficielle	3	5	8	0.2	0.3	0.3
Infarctus du myocarde	1	5	6	0.1	0.3	0.2
Thrombophlébite	2	1	3	0.1	0.1	0.1
Accident vasculaire cérébral	1	1	2	0.1	0.1	0.1
Embolie pulmonaire	1	1	2	0.1	0.1	0.1
Total	8	13	21	0.6	0.8	0.7

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

TABLEAU 47 : CONSEQUENCES DES EIGD DECLARES EN 2019 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3, NON EVALUABLE

Texte	Sang total		Aphérèse		Total*		Taux (Sang total)	Taux (Aphérèse)
	N	%	N	%	N	%		
Sans conséquences	5136	94.4	1233	95.4	6372	94.6	209.0	282.5
Avec conséquence(s)
♦ conséquence traumatique seule	166	3.1	36	2.8	202	3.0	6.8	8.2
♦ conséquence non traumatique seule	91	1.7	21	1.6	112	1.7	3.7	4.8
♦ conséquence traumatique + non traumatique	49	0.9	2	0.2	51	0.8	2.0	0.5
<i>Total avec conséquence(s)</i>	306	5.6	59	4.6	365	5.4	12.5	13.5
Ensemble	5442	100	1292	100	6737	100	221.4	296.0

* Dont 3 EIGD avec type de don non listé

Plus de 94% des EIGD sont sans conséquence pour le donneur quel que soit le type de don.

6.4 Evolution de 2014 à 2019 des EIGD d'imputabilité 1 à 3 ou non évaluable (NE)

FIGURE 36 : EVOLUTION 2014-2019 DU NOMBRE D'EIGD DECLARES D'IMPUTABILITE 1, 2, 3, OU NON EVALUABLE, ENQUETE TERMINEE

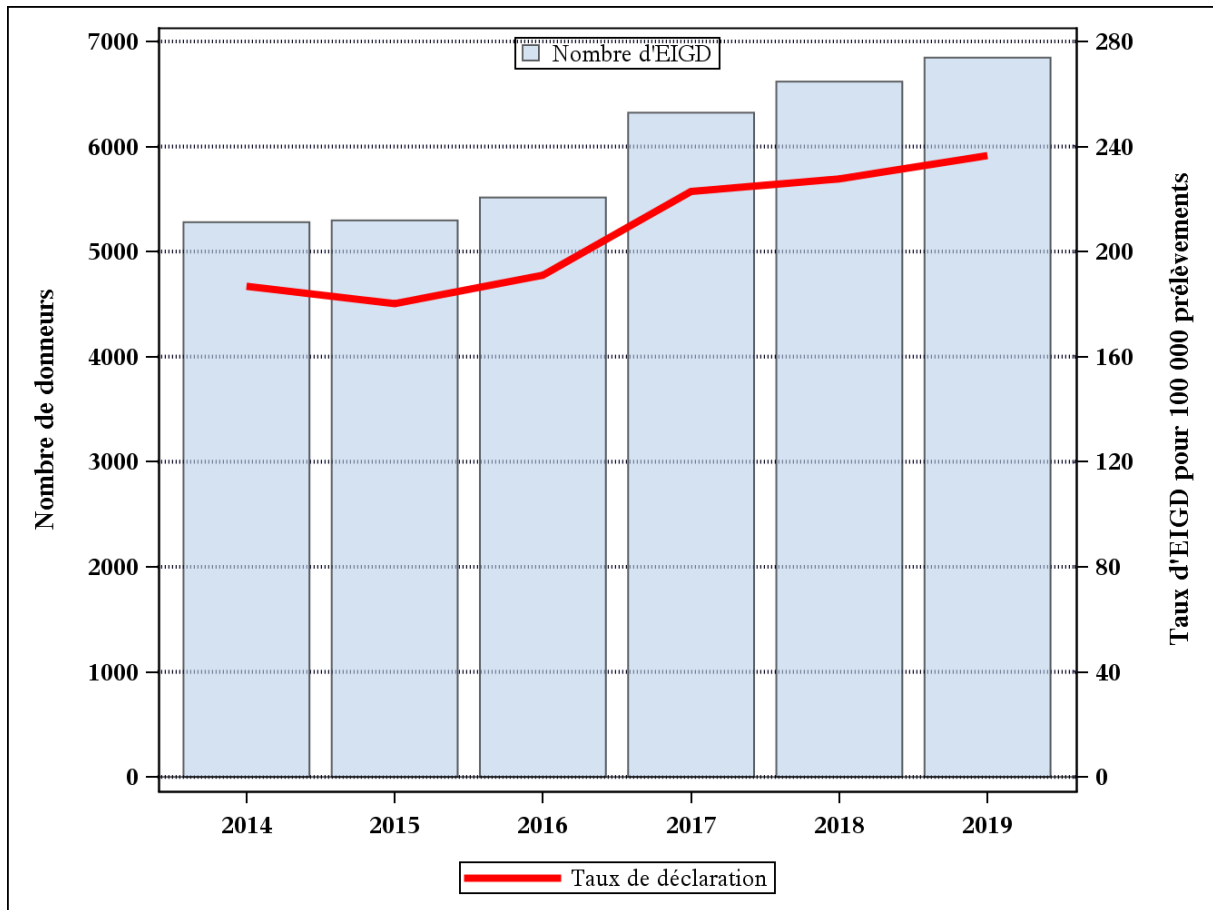


FIGURE 37 : EVOLUTION 2014-2019 DE L'INCIDENCE DES EIGD (ENQUETE TERMINEE) DECLARES D'IMPUTABILITE 2, ET 3, PAR TYPE DE DON ET GRAVITE

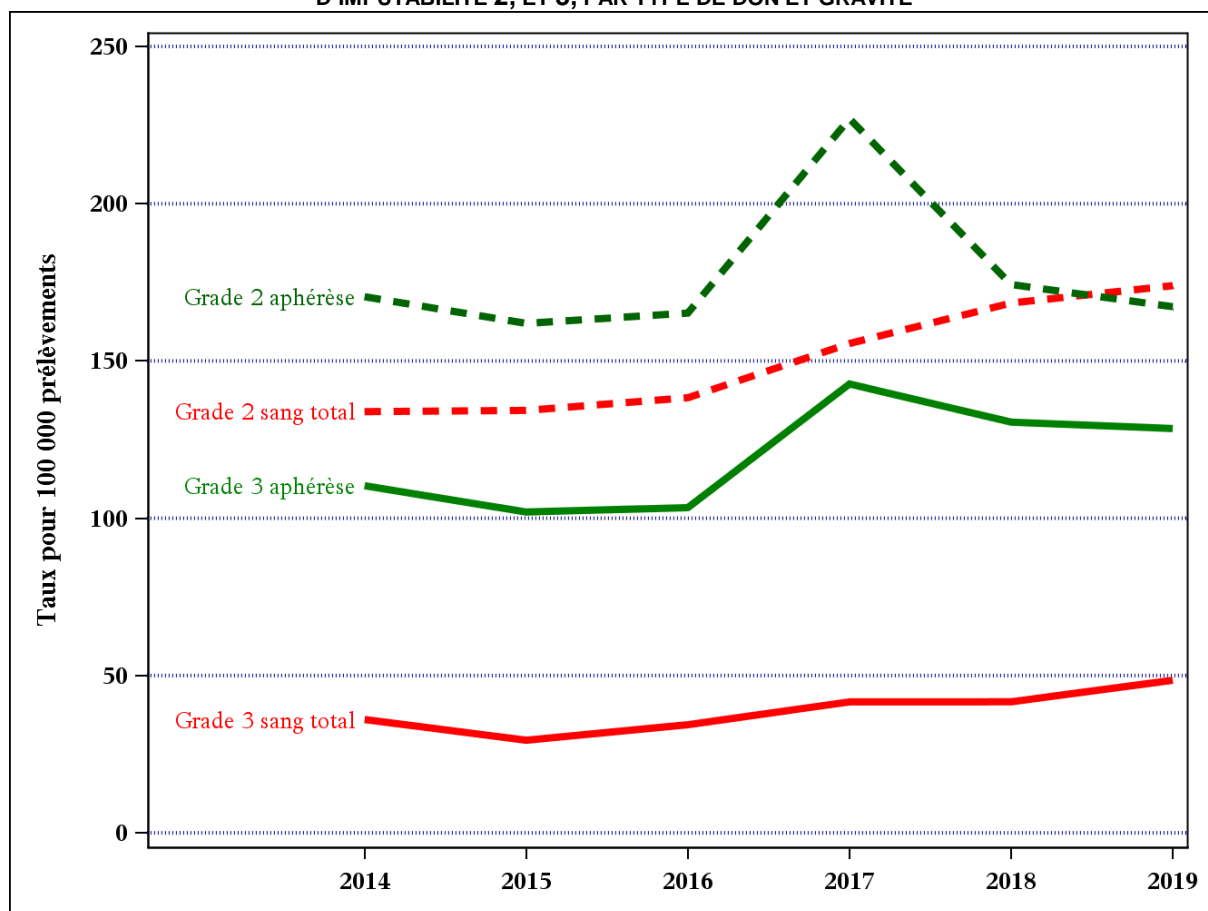


FIGURE 38 : EVOLUTION 2014-2019 DU NOMBRE D'EIGD (ENQUETE TERMINEE) DECLARES D'IMPUTABILITE 2, ET 3 PAR TYPE DE DON ET SEXE DU DONNEUR

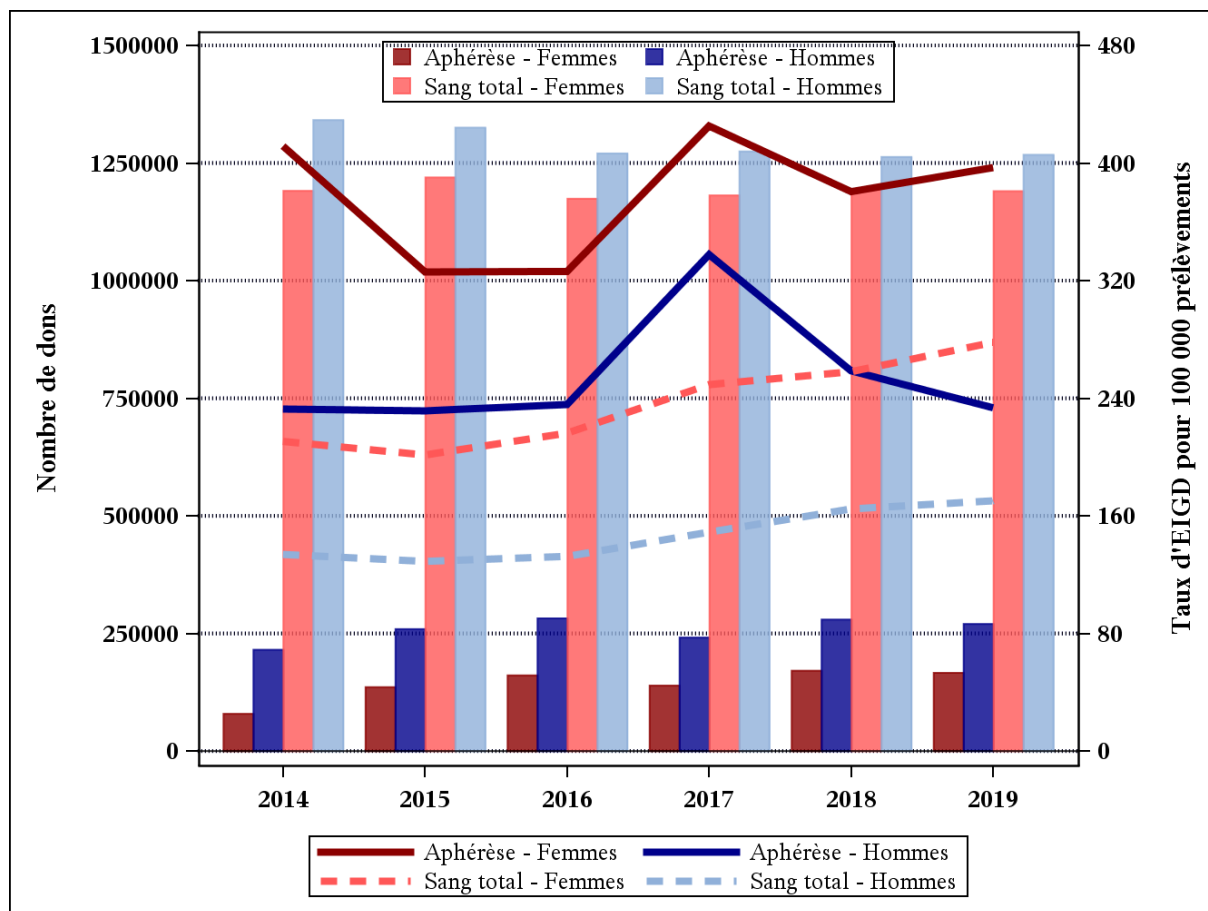
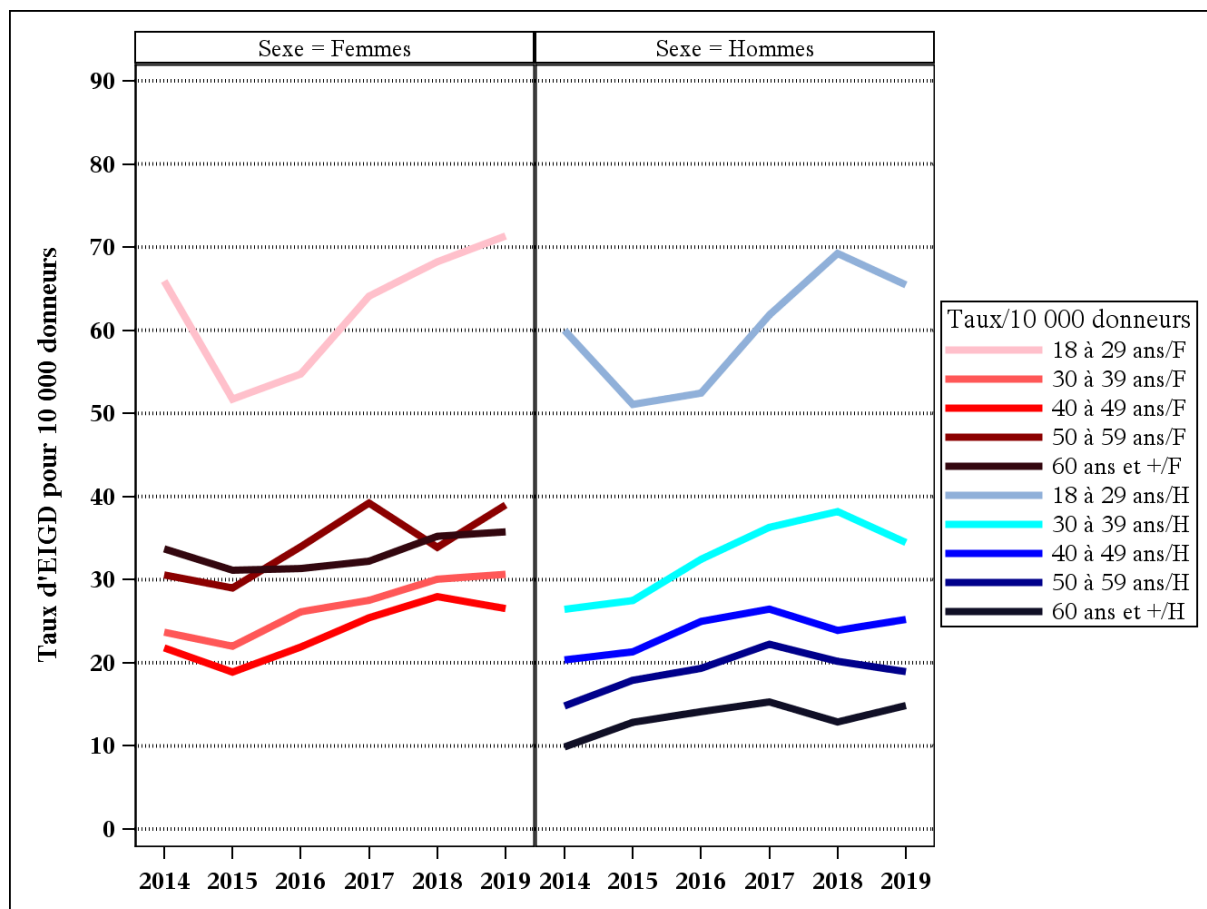


FIGURE 39 : EVOLUTION 2014-2019 DES EIGD DECLARES D'IMPUTABILITE 1, 2, 3, OU NON EVALUABLE, PAR SEXE ET CLASSE D'AGE DU DONNEUR



7 INCIDENT GRAVE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)

7.1 Définition d'un incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG)

Par définition (Art. R1221-23 du Code de la Santé Publique), un incident de la chaîne transfusionnelle est défini comme un incident ou une erreur susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des produits sanguins labiles et d'entraîner des effets indésirables. Il peut être lié à toute étape de la chaîne transfusionnelle : prélèvement de sang, qualification biologique du don, préparation, conservation, transport, distribution, délivrance, réalisation des analyses pré-transfusionnelles, utilisation de produits sanguins labiles (PSL), retard ou absence de leur transfusion. Les dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients sont également des incidents dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des produits et d'entraîner des effets indésirables.

Un incident est dit grave lorsqu'il est susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

7.2 Données 2019

7.2.1 Données générales

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

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

Le formulaire FIG de déclaration des IG sur e-FIT n'était pas adapté à l'exploitation optimale et en profondeur des déclarations des IG de sur-prélèvement de sang total. En effet, il manquait un certain nombre de variables concernant i) les caractéristiques du donneur (poids, taille, indice de masse corporelle (IMC), hémoglobine pré-don, antécédents d'effets indésirables chez le donneur, antécédents de sur-prélèvement de sang total), ii) caractéristiques du don (volumes cible, prescrit, prélevé, calcul du volume sanguin total (VST) et rapport du volume prélevé sur le VST (% VST)).

Aussi, un nouveau formulaire déclaratif spécifique aux IG de sur-prélèvement de sang total a été mis en place dès le début janvier 2018. Ce qui a conduit à séparer ce type d'IG de l'ensemble des autres catégories d'IG déclarés sur e-FIT.

L'activité déclarative en 2019 fait donc ressortir un total de 2 987 IG déclarés, répartis comme suit :

- ◆ 1 900 IG de sur-prélèvement de sang total dont 20 exclus de l'analyse pour non-complétude des données ont été déclarés et l'analyse porte donc sur 1 880 IG. Ces IG font l'objet d'un chapitre spécifique (annexe 8.5 du présent rapport) et ne sont pas intégrés dans l'analyse globale ci-après des IG déclarés en 2019.
- ◆ 1 087 IG, hors IG de sur-prélèvement de sang total, dont 1 072 IG en enquête terminée (98.6%), répartis :
 - 1 022 survenus en 2019 dont 1 010 d'enquête terminée. Parmi les FIG en enquête terminée, 1 est incohérente et 2 en FIG d'IG en doublon avec les IG de sur-prélèvement qui sont traitées en annexe. Ces 3 FIG ne sont pas prises en compte dans l'analyse dans le corps du présent rapport. Par ailleurs, 47 FIG pour lesquelles l'enquête a été terminée hors délai, ne sont pas intégrées dans l'analyse globale ci-après des IG déclarés en 2019. Néanmoins, étant donné que ces FIG présentent un intérêt et qu'il a été décidé de ne pas attendre le rapport de 2020 pour les analyser, ces 47 FIG font l'objet d'un chapitre spécifique (annexe 3, chapitre 13 du présent rapport). En conséquence, 960 IG survenus et déclarés en 2019 font l'objet d'analyse détaillée dans le corps du présent rapport.
 - 65 survenus avant 2019 et déclarés en 2019 dont 62 d'enquête terminée. Ces IG font l'objet d'une analyse succincte dans le présent rapport.

Le nombre d'IG « Erreur de patient destinataire de PSL », aboutissant ou non à une transfusion et associés ou non à des EIR déclarés en 2019 (IG survenant en 2019 + ceux survenant avant 2019) est de 159 (14.6% des 1 087 IG, hors sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2019, **Tableau 48**). En 2018, ce nombre était de 69 (6.1 % des 1 122 IG, hors sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2018). Ces IG font l'objet d'un chapitre spécifique (Cf. Annexe 5, chapitre 15 du présent rapport « Incidents graves de type 'Erreur de patient destinataire de PSL' »).

TABLEAU 48 : REPARTITION DES IG EN 2019 PAR NIVEAU D'ENQUETE

Enquête	Survenue en 2019		Survenue avant 2019		Total	
	N	%	N	%	N	%
Terminée	1 010	98.8	62	95.4	1 072	98.6
En cours	12	1.2	3	4.6	15	1.4
Total	1 022	100	65	100	1 087	100

** Parmi les 1 010 FIG d'enquête terminée concernant des IG survenus et déclarés en 2019, 1 est exclue de l'analyse pour non-complétude des données, 2 sont des doublons d'IG de sur-prélèvement de sang total et 47 pour lesquelles l'enquête a été terminée hors délai et sont traitées en annexe. L'analyse porte donc sur 960 FIG*

7.2.2 IG survenus avant 2019

Les 62 IG déclarés en 2019 d'enquête terminée et survenus antérieurement sont analysés selon le lieu de survenue.

Les principales causes d'IG déclarés en 2019 et survenus avant 2019 sont en lien avec l'identification des patients et la délivrance de PSL (respectivement n= 14 et 9) et représentent 38.3% de ces 62 IG (**Tableau 49**).

TABLEAU 49 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2019 SURVENUS ANTERIEUREMENT A 2019 SELON LE LIEN DE SURVENUE ET LA NATURE DE L'INCIDENT, ENQUETE TERMINEE

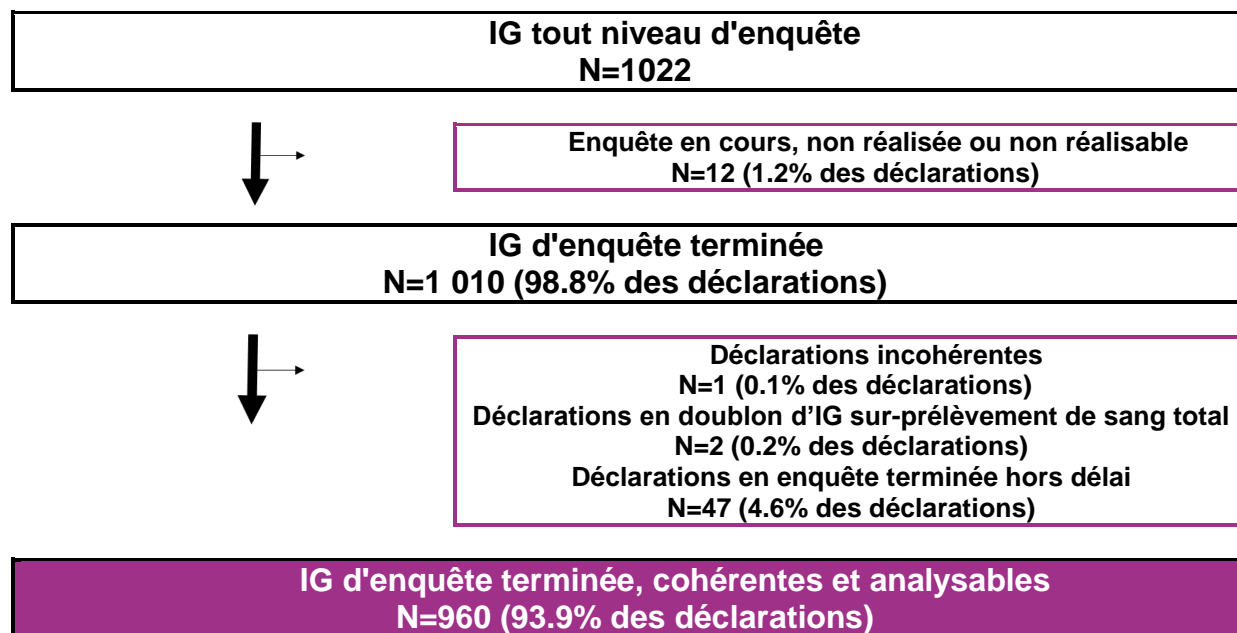
Nature de l'incident	ETS	ES - dépôt	ES - hors dépôt	Total ES	Tiers	Total	%
Identification patient	0	1	13	14	0	14	22.6
Délivrance de PSL	7	3	0	3	0	10	15.0
Non-respect des procédures de transfusion	0	0	5	5	0	5	8.3
Transport de PSL	1	2	2	4	0	5	8.3
Prélèvement IH clinique	0	0	4	4	0	4	6.7
Prélèvement sang total	5	0	0	0	0	5	6.7
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	0	0	0	0	2	2	3.3
Prescription de PSL	0	0	2	2	0	2	3.3
Conservation de PSL	0	2	0	2	0	2	3.3
Non transfusion	0	1	1	2	0	2	3.3
Résultats IH clinique	0	0	1	1	1	2	3.3
Identification donneur	2	0	0	0	0	2	3.3
Communication ES-ETS	0	0	1	1	0	1	1.7
Communication entre systèmes d'information ES	0	0	1	1	0	1	1.7
Résultats autres analyses biologiques	0	0	1	1	0	1	1.7
Transport tubes analyses IH clinique	0	0	1	1	0	1	1.7
Erreur receveur de PSL	0		1	1	0	1	1.7
Communication entre systèmes d'information ETS	1	0	0	0	0	1	1.7
Information post-don	1	0	0	0	0	1	1.7
Total	17	9	33	42	3	62	100

7.2.3 IG survenus en 2019

Sélection des déclarations

L'analyse globale concerne les IG déclarés jusqu'au 31 décembre 2019 et dont l'enquête est terminée au 3 février 2020 (avant le 4 février). La suite du document porte sur les 960 IG hors sur-prélèvement de sang total survenus et déclarés en 2019, d'enquête terminée. (**Figure 40**). Les IG sur-prélèvement de sang total font l'objet d'un chapitre spécifique (CF. Annexe 4, chapitre 14 du présent rapport « Incidents graves de sur-prélèvement de sang total »).

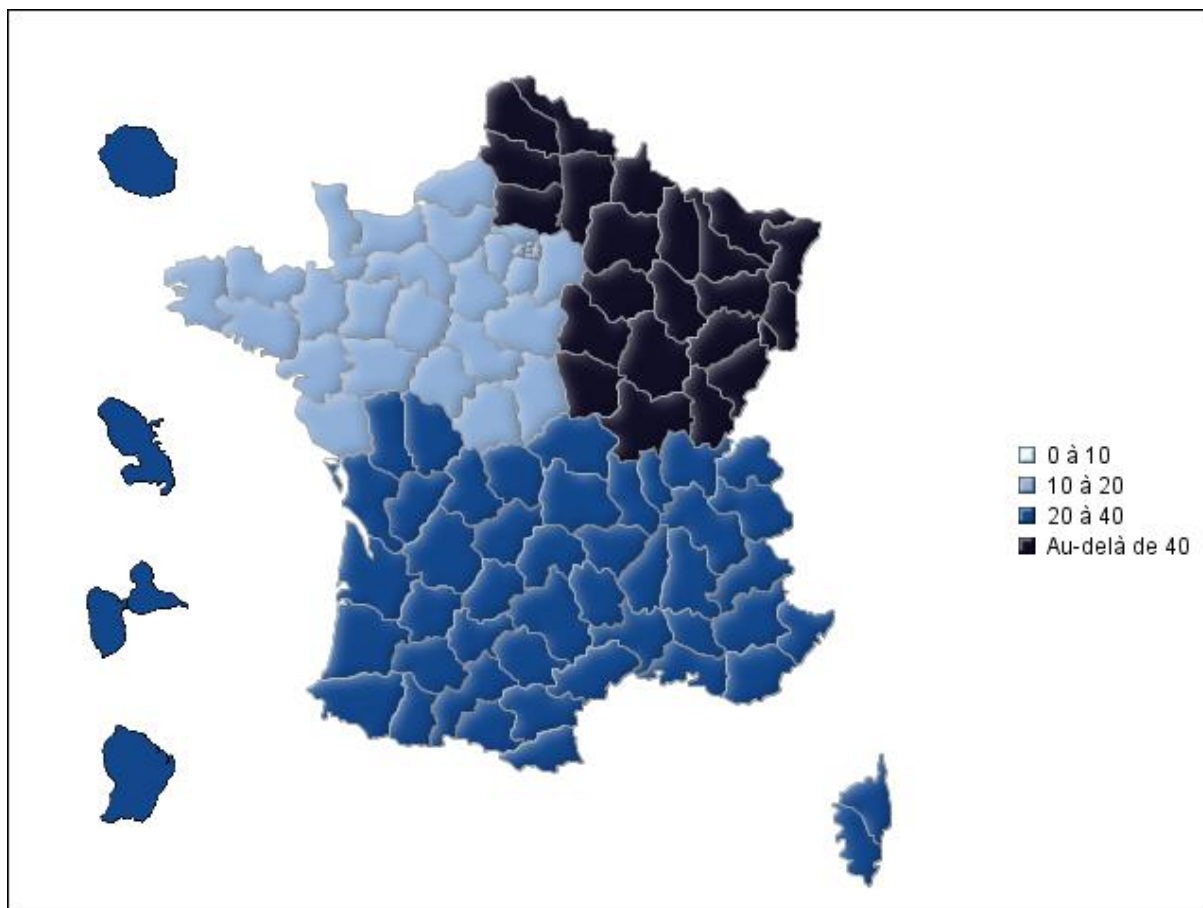
FIGURE 40 : SELECTION DES FIG 2019 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE GLOBALE



Taux global de déclaration

L'incidence des IG déclarés, calculée globalement quelle que soit la nature de ceux-ci, est de **31.5 IG pour 100 000 PSL** cédés et varie selon les régions métropolitaines de 11.7 à 318 IG déclarés pour 100 000 PSL cédés (37.7 IG pour 100 000 PSL cédés dans les Outremer, **Figure 41**).

FIGURE 41 : INCIDENCE POUR 100 000 PSL CEDES DES IG DECLARES EN 2019 (TOUT NIVEAU D'ENQUETE) PAR INTER-REGION DE DECLARATION



Cette répartition donne un aperçu des variations en termes déclaratifs, bien qu'elle masque des disparités d'une part liées à l'activité transfusionnelle régionale et d'autre part liées à la nature des IG qui recouvre une grande variété de motifs.

Le taux de déclaration d'IG survenus et déclarés en 2019 :

- ◆ associés à une transfusion de PSL (n=214) est de 7.5 IG pour 100 000 PSL transfusés (n= 2 852 426),
- ◆ en lien avec un don de sang (n=107) est de 3.7 IG pour 100 000 prélèvements,
- ◆ survenus en ES (n= 695) est de 52.3 IG pour 100 ES transfuseurs (nombre d'ES transfuseurs =1328).

Répartition des déclarations et documents associés

Des documents peuvent être joints à la déclaration d'IG, soit d'autres déclarations (FEIR, FIPD ou FEIGD) soit des documents permettant une meilleure compréhension de l'incident (ex, analyse des causes racine, **Tableau 50**).

TABLEAU 50 : REPARTITION DES DOCUMENTS ASSOCIES AUX DECLARATIONS D'IG EN 2019

Type de document associé à la FIG	Nombre de FIG*	FIG**	Nombre de documents associés*
Aucun document	636	66.2%	636
Document autre que déclaration	247	25.7%	380
Déclaration, dont FEIGD	22	2.3%	22
Déclaration, dont FEIR	46	4.8%	46
Déclaration, dont FIPD	9	0.9%	9
Ensemble des FIG	960	100%	1093

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

** Une FIG peut être associée à plusieurs documents : le total est supérieur à 100%

Près de 48 % des IG déclarés mentionnent l'information d'autres vigilances et/ou du système de gestion des risques des établissements de santé. Parmi l'ensemble des vigilances, le système qualité et la gestion des risques sont les plus fréquemment informés (**Tableau 51**).

TABLEAU 51 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2019 SIGNALANT L'INFORMATION D'AUTRES VIGILANCES ET GESTION DES RISQUES

Vigilance informée	Nombre de FIG*	FIG**	Nombre d'informations de vigilances/gestion des risques*
Sans mention de vigilance/gestion de risques informée	502	52.3%	502
Vigilance/gestion de risques mentionnés	458	47.7%	635
Ensemble des FIG	960	.	1137
Typologie des vigilances/gestion des risques reportés dans les FIG	.	.	.
Gestion des risques	185	19.3%	238
Système qualité	127	13.2%	228
Identitovigilance	125	13.0%	142
Matérovigilance	7	0.7%	9
Hémovigilance (*item disponible par erreur)	7	0.8%	8
Réactovigilance	6	0.6%	7
Pharmacovigilance	1	0.1%	2
Biovigilance	0	0.0%	1
CLIN	0	0.0%	0
Ensemble des FIG	458	47.7%	635

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

** Une FIG peut être associée à plusieurs documents : le total est supérieur à 100%

Répartition des IG déclarés selon le lieu de survenue et le contexte transfusionnel

Un « IG avec transfusion » est un IG survenant au cours ou au décours d'une transfusion, qu'il y ait ou non EIR. Lorsqu'il y a un EIR, la FEIR est associée à la FIG.

Un « IG sans transfusion » est un incident détecté avant une transfusion ou en-dehors de l'acte transfusionnel. Il n'y a alors pas de FEIR associée, mais il peut y avoir une FEIGD ou une FIPD associée.

Les IG survenus à l'ETS représentent environ 25.1% (n=241) des déclarations d'IG. La très grande majorité 72.4% (n=695) des IG est déclarée sans transfusion concomitante (**Tableau 52**).

TABLEAU 52 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2019 SELON LE LIEU DE SURVENUE DE L'ANOMALIE ET LE CONTEXTE TRANSFUSIONNEL (AVEC/SANS TRANSFUSION)

Lieu de survenue	Sans transfusion	Avec transfusion	Nombre total de FIG	%
ES dépôt	51	18	69	7.2
ES hors dépôt	469	157	626	65.2
Total ES	520	175	695	72.4
Site ETS	207	34	241	25.1
Tiers	19	5	24	2.5
Total (%ligne)	746 (77.7%)	214 (22.3%)	960	100

Par comparaison aux données 2018, le nombre d'IG déclarés en 2019 avec transfusion est de 214 (dont 168 non associés à des EIR) versus 201 (dont 164 non associés à des EIR).

Parmi les 214 IG survenus avec transfusion, 21.5% (n= 46) sont associés à une déclaration d'EIR. Ce nombre est plus important en 2019 (n=46) par rapport à 2018 (n=37).

Ces 46 FEIR associées aux FIG sont répartis en 69.6% de grade 1, 19.6% de grade 2, 2 de grade 3 et 1 de grade 4 (1 œdème pulmonaire de surcharge d'imputabilité 3 (certaine)). Les EIR associés à ces IG sont analysés dans le chapitre FEIR. Les déclarations des EIR et des IG sont tout-à-fait conformes à l'attendu dans ces situations (**Tableau 53**).

TABLEAU 53 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2019 MENTIONNANT UNE TRANSFUSION ASSOCIEE ET LIEN AVEC UNE DECLARATION D'EIR

Transfusion réalisée	FEIR associée				Total
	Non		Oui		
	N	%	N	%	
Non	746	100	.	.	746
Oui	168	78.5	46	21.5	214
Total	914	95.2	46	4.8	960

Répartition des IG déclarés selon leurs motifs de déclaration

Les IG déclarés peuvent comporter un ou plusieurs motifs de déclaration.

Les déclarations sont analysées en fonction du motif le plus critique pour la sécurité transfusionnelle, hiérarchisé et catégorisé en risques avérés (au moment de l'enquête initiale) : « Transfusion réalisée », « Effet indésirable (EI) donneur », « Effet indésirable (EI) patient », et risques potentiels : « Gravité potentielle », « Incident répétitif (IR) », « Incident exceptionnel (IE) » « Absence d'étape bloquante ultérieure » et « PSL avant libération », Le motif de déclaration non précisé : « autre motif », correspondant à un motif non listé, a été comptabilisé parmi les risques potentiels.

Pour les 960 IG déclarés, 1 412 motifs de déclaration sont répertoriés. Dans environ 45.9% (n= 648) des motifs déclarés, la gravité potentielle de l'incident est mentionnée en tant que motif de déclaration de l'IG.

Un effet indésirable chez le donneur de sang est mentionné dans 1.3% (n=18) des IG déclarés et un effet indésirable chez le patient dans environ 2.6% des cas (n=37).

A noter que le motif de déclaration « Autre » est identique en 2019 par rapport à 2018 (n=87). Les 2nd, 3^{ème} et 4^{ème} motifs déclarés sont respectivement, l'incident exceptionnel (IE), la transfusion réalisée (TR) et l'incident répétitif (IR, **Tableau 54**).

TABLEAU 54 : REPARTITION DES MOTIFS DE DECLARATION D'IG EN 2019

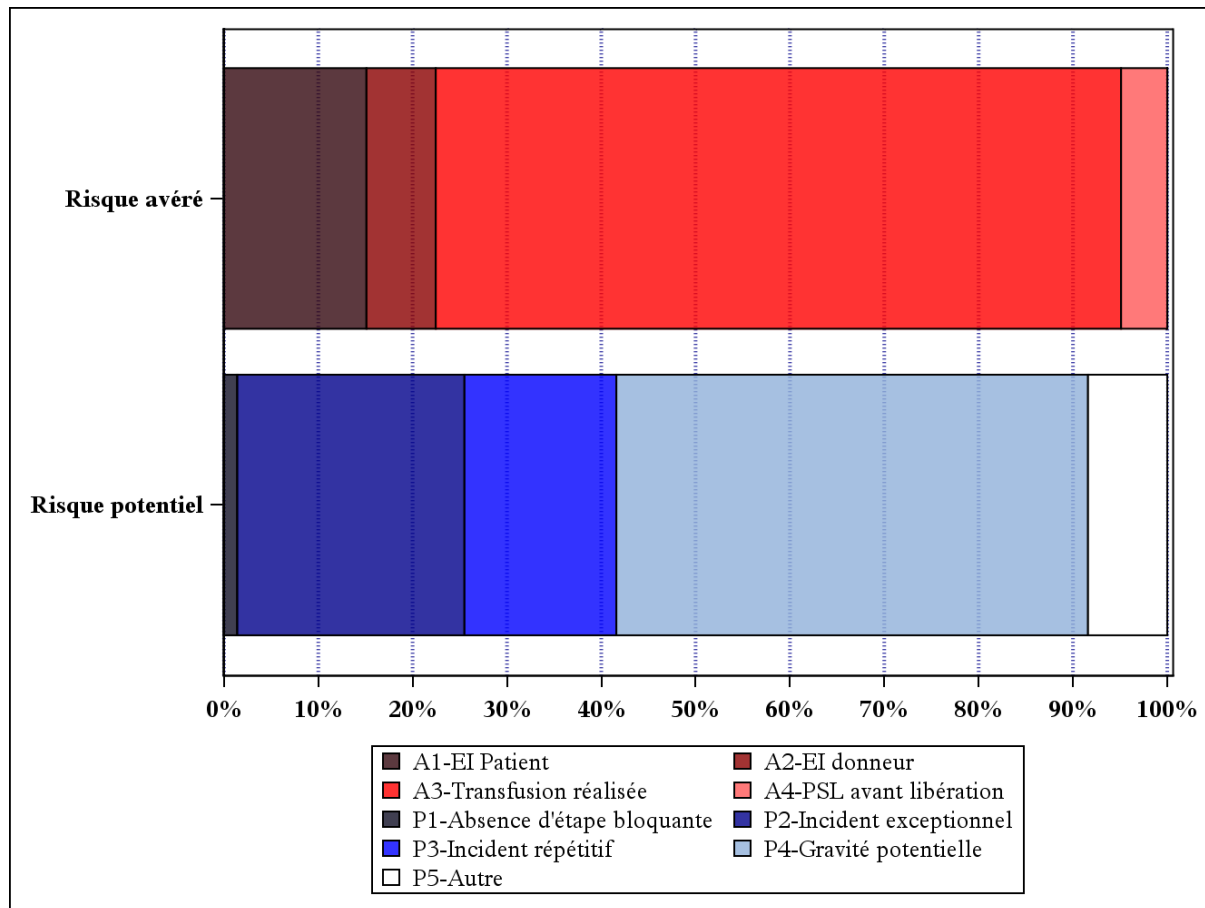
Motif de déclaration	Nb motifs*	motifs	Nb de FIG en motif hiérarchisé**	FIG
Gravité potentielle	648	45.9%	357	37.2%
Incident exceptionnel	230	16.3%	172	17.9%
Transfusion réalisée	214	15.2%	178	18.5%
Incident répétitif	138	9.8%	115	12.0%
EI donneur	18	1.3%	18	1.9%
EI Patient	37	2.6%	37	3.9%
PSL avant libération	13	0.9%	12	1.3%
Absence d'étape bloquante	27	1.9%	10	1.0%
Autre	87	6.2%	61	6.3%
Total	1 412	100%	960	100%

* Une FIG peut mentionner plusieurs motifs de déclarations : nombre de motifs (=1412) > nombre de FIG (=960)

** Une FIG peut mentionner plusieurs motifs de déclarations : le motif est hiérarchisé parmi les risques avérés et potentiels

Parmi les risques potentiels, la gravité potentielle représente le principal motif de déclaration (50.0%) des IG déclarés. Parmi les risques avérés, la transfusion représente le principal motif de déclaration (72.7%) des IG déclarés (**Figure 42**).

FIGURE 42 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2019 SELON LE MOTIF DE DECLARATION, CATEGORISES EN RISQUE POTENTIEL OU RISQUE AVERE



Note de lecture :

On entend par « effet indésirable patient », tout effet indésirable (EI) constaté chez un patient qu'il ait été transfusé ou non, Le périmètre visé ici pour « patient » est plus large que celui du « receveur » (ex : re-prélèvement d'échantillon pour analyses IH pour cause d'erreurs d'identité sur le prélèvement initial constitue un EI patient et non pas un EI receveur).

On entend par risque avéré (A1, A2, A3, A4), tout motif indiquant « effet indésirable chez le donneur ou chez le patient ainsi qu'une « transfusion réalisée ». Tous les autres motifs de déclaration sont considérés comme risques potentiels (P1, P2, P3, P4, P5).

7.2.4 Analyse des incidents

Analyse des IG selon la nature de l'incident ayant motivé la déclaration

Les incidents survenus en ETS représentent environ 25.1% (n= 241) des IG déclarés en 2019.

Les IG survenus en ES représentent la majorité des IG déclarés (n=695 soit environ 72.4%) et les incidents survenus en-dehors de l'ETS et de l'ES représentent environ 2.5% (n= 24).

Les IG survenus en ETS concernent principalement un incident survenu en contexte de prélèvement de sang ou lors de la réalisation d'analyses biologiques (n=117 soit 48.5% des IG survenus en ETS).

Environ 47.3% des incidents (n=114) concernent la préparation des PSL au sens large (depuis la préparation jusqu'à la délivrance, **Tableau 55**).

TABLEAU 55 : TYPOLOGIE (D'APRES LEUR NATURE) DES IG DECLARES EN 2019 ET SURVENUS EN ETS

Typologie d'incident		Nombre de FIG	%
Prélèvements - analyses biologiques	Prélèvement sang total ¹	64	26.6
	Prélèvement aphérèse	29	12.0
	Résultats IH clinique	9	3.7
	Identification donneur	8	3.3
	Information post-don	6	2.5
	QBD	1	0.4
Systemes de communication	Systeme d'information de l'ETS	4	1.7
	Communication entre systemes d'information ETS	4	1.7
	Communication intra-ETS	2	0.8
Préparation - Conservation -Transport - Distribution/délivrance de PSL	Délivrance de PSL	94	39.0
	Préparation de PSL	7	2.9
	Transport de PSL	6	2.5
	Distribution de PSL	5	2.1
	Gestion des stocks de PSL	2	0.8
Total		241	100

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

Le taux d'IG déclarés en lien avec un don de sang est de 3.7 IG pour 100 000 dons (n= 107 IG pour 2 894 199 prélèvements).

Un effet indésirable donneur (non grave : EID, ou grave donnant lieu à la rédaction d'une FEIGD) associé à l'IG a été identifié en effectuant un regroupement des différentes informations de la FIG : présence d'une FEIGD associée, motif de déclaration de l'IG (effet indésirable donneur), conséquence de l'IG (effet indésirable donneur).

¹ Hors sur-prélèvement de sang total

Au total, un effet indésirable chez le donneur (EID) est mentionné dans 22 FIG soit environ 20.6% des FIG en lien avec un don de sang. 8 de ces EID ont été déclarés en lien avec un don d'aphérèse (**Tableau 56**).

11 FIG mentionnent un effet indésirable chez le donneur reporté dans les 3 rubriques « Déclaration associée », « Conséquence pour le donneur » et « Motif de la déclaration ».

TABLEAU 56 : REPARTITION DES FIG EN 2019 EN FONCTION DE L'ASSOCIATION A UN EID ET/OU A UN EIGD

Rubrique mentionnant un EID/EIGD dans la FIG	Don de sang total	Don par aphérèse	Total
EI donneur reporté en rubrique 'Motif de la déclaration' [1] exclusivement	1	-	1
EI donneur reporté en rubrique 'Conséquences pour le donneur' [2] exclusivement	-	-	-
EI donneur reporté en rubriques [1] et [2]	1	2	3
Sous-total Effet indésirable non grave chez le donneur (EID)	2	2	4
EIGD reporté en rubrique 'Déclarations associées' [3] exclusivement	4	1	5
EIGD reporté en rubriques [1]+[3]	2	1	3
EIGD reporté en rubriques [2]+[3]	2	1	3
EIGD reporté en rubriques [1]+[2]+[3]	8	3	11
Sous-total Effet indésirable grave chez le donneur (EIGD)	16	6	22
Total	18	8	26

Parmi les 960 IG analysés, 695 sont survenus dans un établissement de santé. Ces derniers se répartissent en 69 IG survenus dans les dépôts de sang et 626 IG survenus hors de ces dépôts. (Cf. Tableau ci-après). Environ 25% des déclarations (n=175), des IG survenus en ES, concernent le contexte de transfusion et environ 32% des déclarations (n=222) concernent une anomalie d'identification du patient (**Tableau 57**).

TABLEAU 57 : TYPOLOGIE (D'APRES LEUR NATURE) DES IG DECLARES EN 2019 ET SURVENUS EN ES

Typologie d'incident	ES -dépôt		ES-hors dépôt		
	Nombre de FIG	%	Nombre de FIG	%	
Prélèvements – analyse biologiques	Prélèvement IH clinique	-	-	97	14.9
	Résultats IH clinique	-	-	10	1.6
	Résultats autres analyses biologiques	-	-	7	1.1
	Transport tubes analyses IH clinique	1	-1.4	4	0.6
	Prescription analyses IH clinique	.	.	3	0.5
	Communication entre systèmes d'information ES et ETS	6	8.7	9	1.4
Systèmes de communication	Communication intra ES	4	5.8	7	1.1
	Communication ES-ETS	1	1.4	6	1.0
	Systèmes d'information de l'ES	.	.	3	0.5
	Communication entre systèmes d'information ES	.	.	2	0.3
Délivrance de PSL	Délivrance de PSL	20	29.0	.	.
	Transport de PSL	2	2.9	10	1.6
	Conservation de PSL	16	23.2	-	-
	Entreposage de PSL	.	.	9	1.4
	Transfert de PSL par dépôt relais	4	5.8	-	-
	Gestion des stocks de PSL	3	4.3	.	.
Prescription et dossier transfusionnel	Prescription de PSL	.	.	50	8.0
	Gestion du dossier transfusionnel	2	2.9	38	6.1
Transfusion	Identification patient	-	-	222	35.5
	Erreur receveur de PSL	.	.	64	10.5
	Non-respect des procédures de transfusion	3	4.3	36	5.8
	Retard à la transfusion	4	5.8	20	3.2
	Non-transfusion	3	4.3	18	2.9
	Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO	.	.	11	1.7
Total	69	100	626	100	

La majorité, des IG survenus en-dehors de l'ETS ou de l'ES, concerne le transport des PSL (n=13). La réalisation des analyses biologiques représente la 2^{de} nature de ces IG (n=7) (**Tableau 58**).

TABLEAU 58 : TYPOLOGIE (D'APRES LEUR NATURE) DES IG DECLARES EN 2019 ET SURVENUS EN DEHORS DE L'ETS OU DE L'ES

Typologie d'incident	Nombre de FIG	%
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	7	29.2
Transport de PSL	13	54.2
Anomalie Tiers autre	4	16.6
Total	24	100

4 IG sont déclarés pour une autre anomalie de la chaîne transfusionnelle, pour lesquels l'analyse des textes libres a permis de définir la typologie d'incident (**Tableau 59**).

TABLEAU 59 : NATURE DES INCIDENTS EN 2019 CATEGORISES EN TANT QU'AUTRE ANOMALIE DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE

Typologie d'incident	Nombre de FIG	%
Non-respect des procédures d'exploration IBTT	2	50.0
Anomalie tiers autre		
Toxi-infection alimentaire collective (TIAC) en collecte	1	25.0
Cyberattaque	1	25.0
Total	4	100

Encadré 11 : Cas marquant d'IG de nature « Autre » non listé dans le thésaurus des nature d'IG : Cyberattaque

La cyberattaque, survenue dans un établissement de santé, a entraîné une panne générale de tous les systèmes informatiques de l'établissement, y compris le logiciel du dépôt de sang. La conséquence était une absence totale de fonctionnement de toutes les liaisons avec d'autres systèmes d'information notamment celui de l'admission, de transmission et consultation des résultats d'immuno-hématologie (IH) des patients et des transmissions entre le dépôt et le site de délivrance référent de l'EFS pour les commandes, la réception des PSL et la traçabilité. Les systèmes d'information à l'admission et les échanges des résultats IH ont été impactés. L'établissement est passé en fonctionnement manuel, en procédure en mode dégradé pendant une semaine. Le service des systèmes d'information a mis tout en œuvre d'abord pour une sauvegarde régulière des saisies des données traitées en dégradé pendant une semaine puis par une réintégration des liaisons des systèmes d'informations susmentionnés.

Analyse des IG selon les étapes de défaillances

Pour mémoire, la rubrique « étapes de défaillance » correspond à la liste des étapes défaillantes intervenant dans la genèse de l'IG. Sont associés à chacune de ces étapes de défaillances un ou plusieurs facteurs contributifs : facteurs contributifs humains, organisationnels etc.

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

Les résultats ci-dessous concernent 960 FIG, totalisant 1447 défaillances. 2 incidents ne mentionnent aucune défaillance et 43.5% des incidents déclarés (n=629) ne mentionnent qu'une seule défaillance (**Tableau 60**).

TABLEAU 60 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2019 SELON LE NOMBRE DE DEFAILLANCES PAR DECLARATION ET LE LIEU DE SURVENUE

Nombre de défaillances par FIG	Nombre de FIG	FIG	ETS	ES (hors dépôt)	ES (dépôt)	ES (total)	Tiers	Nombre de défaillances*	% défaillances
0	2	0.2%	0	0	0	0	0	0	0.0%
1	629	65.5%	215	360	29	389	25	629	43.5%
2	220	22.9%	63	352	17	369	8	440	30.4%
3	70	7.3%	13	186	81	194	3	210	14.5%
4	30	3.1%	8	108	4	112	0	120	8.3%
5	7	0.7%	5	26	1	27	3	35	2.4%
6	1	0.1%	0	4	2	6	0	6	0.4%
7	1	0.1%	0	7	0	7	0	7	0.5%
Total	960	100%	300	980	114	1 094	39	1 447	100%

* Une FIG peut mentionner plusieurs défaillances : les 960 FIG comportaient 1477 défaillances

La rubrique « Facteurs contributifs aux étapes de défaillance » correspond aux facteurs contribuant à la survenue des défaillances qui interviennent dans la genèse de l'IG. Un ou plusieurs facteurs peuvent être renseignés pour chaque défaillance identifiée. Ces facteurs contributifs sont au choix du déclarant parmi la liste suivante :

- ◆ organisationnel à l'intérieur d'un établissement,
- ◆ organisationnel à l'interface d'établissements,
- ◆ dû à des équipements,
- ◆ dû à des consommables,
- ◆ dû aux donneurs ou aux patients,
- ◆ institutionnel,
- ◆ humain d'ordre individuel.

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

Le principal facteur de défaillance est le facteur humain, à l'origine de près de 58 % des facteurs contributifs déclarés (**Tableau 61**).

TABLEAU 61 : FACTEUR CONTRIBUTIF PRINCIPAL A L'ORIGINE DES DEFAILLANCES EN FONCTION DU LIEU DE SURVENUE DE L'IG DECLARE EN 2019

Facteur contributif principal	Nb de FIG	FIG*	ETS	ES (hors dépôt)	ES (dépôt)	ES (total)	Tiers	Nombre de défaillances	% défaillances**
Individu	551	57.9%	218	695	21	716	11	945	65.3%
Organisation interne	248	26.1%	33	240	26	266	7	306	21.1%
Equipement et sécurité	59	6.2%	19	39	11	50	5	74	5.1%
Organisation : interface avec un autre établissement	58	6.1%	21	39	1	40	14	75	5.2%
Donneur ou Patient	23	2.4%	6	22	1	23	1	30	2.1%
Consommables	11	1.2%	6	6	1	7	0	13	0.9%
Institution	2	0.2%	1	2	0	2	1	4	0.3%
Total	958		304	1 043	61	1 104	39	1 477	100%

958 FIG parmi les 960 FIG d'IG survenus, déclarés et d'enquête terminée.

Pas de défaillances associées aux 2 FIG restantes.

* Une FIG peut mentionner plusieurs facteurs contributifs : % parmi 958 FIGS, total>100%

** Une FIG peut mentionner plusieurs facteurs contributifs : % parmi 1 477 défaillances, total>100%

Exemples de facteurs contributifs des défaillances :

- ◆ individu : défaillance humaine (défaillance du personnel ex: erreur d'étiquetage des tubes IH),
- ◆ défaillance organisationnelle interne à l'établissement (ex: organisation inadaptée, anomalies de communication entre équipes du même établissement, dérive dans l'application des procédures organisationnelles),
- ◆ défaillance des équipements et de leur sécurité (ex: défaillance d'un séparateur de cellules pour le don d'aphérèse, défaillance d'un dispositif de conservation des PSL),
- ◆ défaillance organisationnelle à l'interface entre établissements (ex: interface entre ES et ETS inadaptée, anomalies de communication entre équipes des 2 établissements, anomalie de communication entre systèmes d'information),
- ◆ défaillance liée au donneur ou au patient (facteur contributif par ex: patient ne pouvant être interrogé),
- ◆ défaillance des consommables (ex: fuites constatées sur poches de sang percées, cartes de contrôles ultimes ABO défectueuses),
- ◆ défaillance institutionnelle (ex: inadaptation des moyens humains et/ou matériels à l'activité concernant une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle, identité de patient erronée sur carte vitale).

Analyse des IG selon leurs conséquences avérées ou potentielles

Il s'agit d'analyser les conséquences avérées ou potentielles des IG pour le donneur de sang, pour le receveur de PSL, pour le PSL, ou pour les autres composantes de la chaîne transfusionnelle.

La rubrique « Conséquences » correspond à la liste des conséquences avérées ou potentielles chez le donneur de sang et/ou chez le patient et/ou pour les PSL et/ou pour la chaîne transfusionnelle (Conséquences dites « Autres que donneur, patient et produit »). Une ou plusieurs conséquences peuvent être renseignées pour chaque déclaration.

Les conséquences ont été hiérarchisées et classées de manière à ne retenir qu'une seule conséquence par déclaration lorsque plusieurs étaient mentionnées, correspondant à l'effet le plus grave et/ou critique résultant de l'incident grave de la chaîne transfusionnelle.

Environ 19.4 % des incidents déclarés sont sans conséquence avérée (**Tableau 62**). Les conséquences avérées les plus fréquentes sont notamment :

- ◆ nécessité de prélèvement de contrôle du patient (32.3 % des conséquences),
- ◆ impact sur traçabilité PSL (13.6 % des conséquences),
- ◆ perte ou destruction des PSL (12.4 % des conséquences),
- ◆ non-respect procédures de transfusion (7.1 % des conséquences),
- ◆ interruption de protocole transfusionnel (4.5 % des conséquences).

TABLEAU 62 : CONSEQUENCE DE L'IG EN 2019

Type de conséquence hiérarchisée de l'IG*	Nombre de FIG	% des FIG	% des FIG avec conséquences
Avec conséquence	774	80.6%	.
Aucune conséquence	186	19.4%	.
Nécessité de prélèvement de contrôle du receveur (13)	250	26.0%	32.3%
Impact sur traçabilité PSL (18)	105	10.9%	13.6%
Perte ou destruction de produit (22)	96	10.0%	12.4%
Non-respect procédures de transfusion (19)	55	5.7%	7.1%
Retard de soins (20)	46	4.8%	5.9%
Interruption de protocole transfusionnel (12)	35	3.6%	4.5%
EI Receveur (7)	28	2.9%	3.6%
Autre conséquence receveur (21)	20	2.1%	2.6%
Non-respect délais en contexte urgence (14)	18	1.9%	2.3%
Autre conséquence hors Donneur-Patient-Produits N.C.A. (28)	17	1.8%	2.2%
EI Donneur (1)	17	1.8%	2.2%
Autre conséquence produit (24)	14	1.5%	1.8%
Morbidité receveur liée à un retard de transfusion (11)	14	1.5%	1.8%
Transfusion non justifiée (16)	13	1.4%	1.7%
Non-respect délai de transfusion dans les 6h après réception en service (17)	11	1.1%	1.4%
CI temporaire au don du sang (5)	9	0.9%	1.2%
Non-respect des délais hors contexte urgence (15)	5	0.5%	0.6%
Autre conséquence donneur (6)	4	0.4%	0.5%
CI définitive au don de sang (4)	4	0.4%	0.5%
Difficultés d'approvisionnement en PSL (25)	4	0.4%	0.5%
Morbidité receveur liée à une non-transfusion (10)	4	0.4%	0.5%
Mise en quarantaine du produit (23)	2	0.2%	0.3%
Mortalité receveur liée à un retard de transfusion (9)	2	0.2%	0.3%
Mise en quarantaine de machine d'aphérese (26)	1	0.1%	0.1%
Mise en quarantaine du kit de prélèvement donneur (27)	0	0.0%	0.0%
Morbidité liée à la p.e.c. donneur (3)	0	0.0%	0.0%

Mortalité liés à la p.e.c. donneur (2)	0	0.0%	0.0%
Mortalité receveur liée à une non-transfusion (8)	0	0.0%	0.0%
Total	960	100%	.

p.e.c = prise en charge

7.2.5 Actions correctives et préventives

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

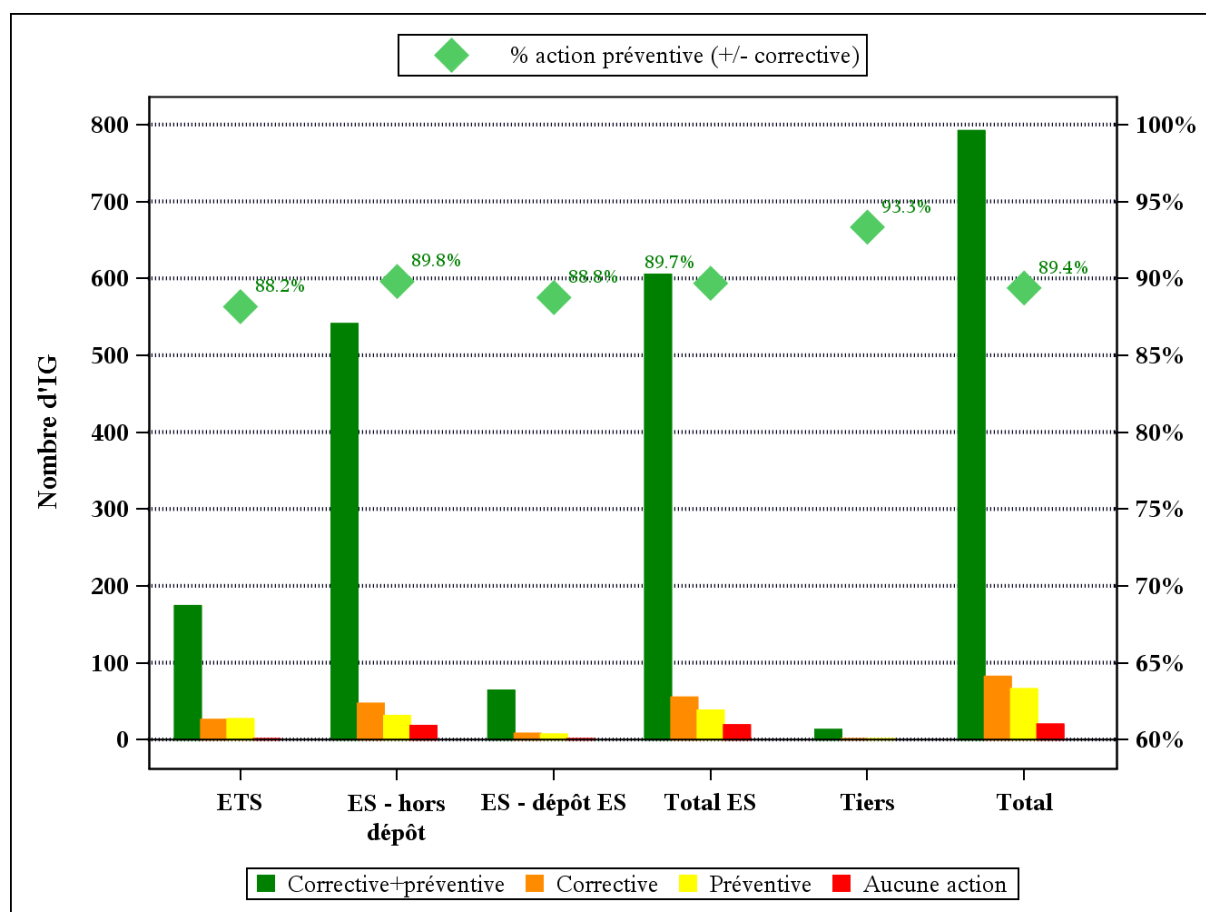
Comme indiqué précédemment, l'adjonction de documents annexes à la déclaration fait partie intégrante de ce processus, permettant par l'analyse de risque, d'évaluer le rôle des différents facteurs dans la survenue de l'incident, d'en identifier les causes racines et les mesures correctives et préventives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

La quasi-totalité (98.3 %) des incidents déclarés a fait l'objet d'actions correctives et/ou préventives (**Tableau 63**).

TABLEAU 63 : REPARTITION EN 2019 DES ACTIONS CORRECTIVES (IMMEDIATES) ET PREVENTIVES SELON LE LIEU DE SURVENUE

Facteur contributif principal	ETS	ES (dépôt)	ES (hors-dépôt)	Total ES	Tiers	Nombre de FIG	% FIG
Correctives + Préventives	190	57	540	597	19	806	84.0
Correctives seules	24	7	40	47	2	73	7.5
Préventives seules	26	4	32	36	3	65	6.8
Aucune	1	1	14	15	0	16	1.7
Total	241	69	626	695	24	960	100

FIGURE 43 : REPARTITION EN 2019 DES ACTIONS CORRECTIVES (IMMEDIATES) ET PREVENTIVES SELON LE LIEU DE SURVENUE



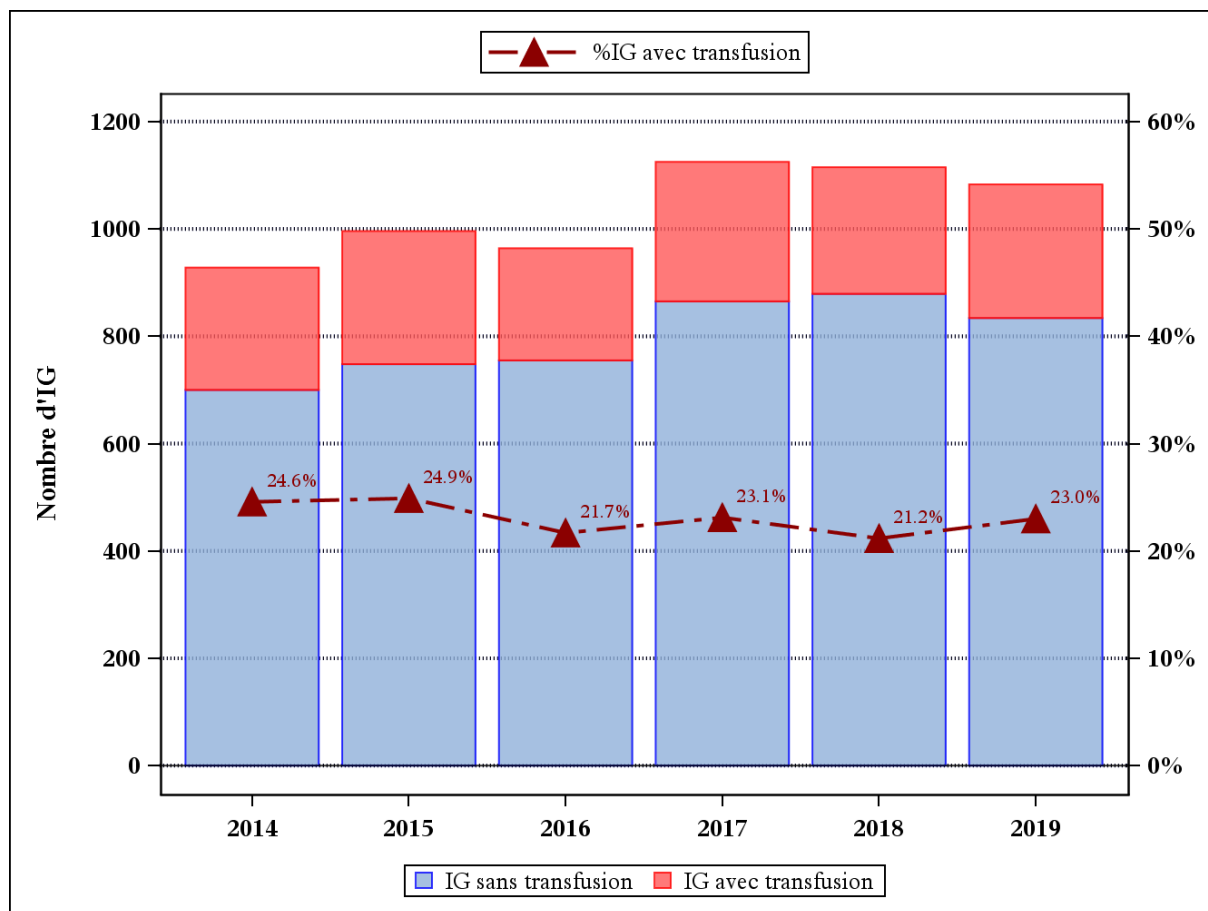
7.3 Evolution de 2014 à 2019

Les chiffres d'évolution, limités aux IG hors sur-prélèvement de sang total, sont actualisés à la date de publication du présent rapport.

Tous les IG déclarés en 2019 (quelle que soit l'année de survenue) avec une transfusion réalisée sont pris en compte (soit 249 IG), même si le motif de déclaration principal est un autre motif que la transfusion.

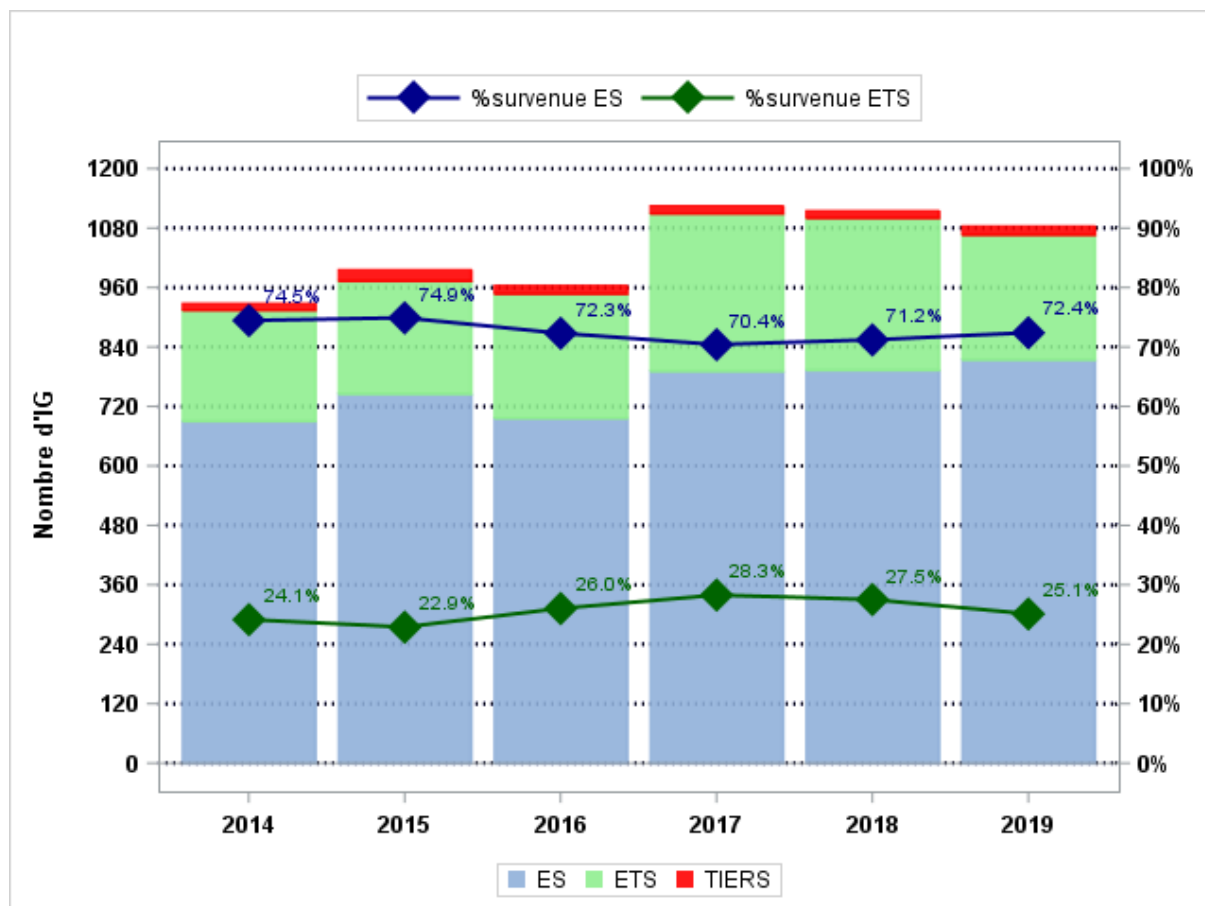
Le nombre total des IG déclarés en 2019, enquête terminée et déclaration cohérente, est en diminution d'environ 3% par rapport à 2018 (1 084 vs 1 115) (**Figure 44**).

FIGURE 44 : ÉVOLUTION DU NOMBRE D'IG HORS SUR-PRÉLEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES 2014-2019 ET DE LA PART DES IG AVEC OU SANS TRANSFUSION



En 2019, 72.4% des IG déclarés, hors sur-prélèvement de sang total, sont survenus en établissements de santé. Ce pourcentage est stable par rapport à celui de 2018 qui était de 71.2%. Par ailleurs, 25.1% des IG déclarés, hors sur-prélèvement de sang total, sont survenus en ETS. Ce pourcentage est en recul par rapport à celui de 2018 qui était de 27.5% (**Figure 45**).

FIGURE 45 : EVOLUTION DU NOMBRE D'IG HORS SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES 2014-2019 EN FONCTION DE LEUR LIEU DE SURVENUE



8 INFORMATIONS POST-DON (IPD)

Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain définit l'information post-don à l'article R1221-23 du Code de la santé publique : « Information post-don : information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs ».

La télé-déclaration des IPD sur e-FIT, initiée en octobre 2012, est désormais obligatoire lorsqu'au moins un PSL issu du don est sorti de l'EFS et nécessite l'information de l'établissement destinataire du PSL.

8.1 Données 2019

8.1.1 Données générales

1 958 IPD ont été déclarées en 2019, dont 1 916 IPD sont d'enquête terminée, comprenant 38 IPD découvertes en 2018 dont l'enquête s'est terminée en 2019. 1 876 IPD ont été découvertes et déclarées en 2019 et sont d'enquête terminée (**Tableau 64**).

TABLEAU 64 : REPARTITION DES FIPD (FICHES INFORMATION POST DON) DECLAREES EN 2019

	Découverte en 2018		Découverte en 2019		Total
	Nombre d'IPD	%	Nombre d'IPD	%	
Enquête terminée	38	92.7	1 876	98.0	1 916
Enquête non terminée	3	7.3	39	2.0	42
Total	41	100.0	1 915	100.0	1 958

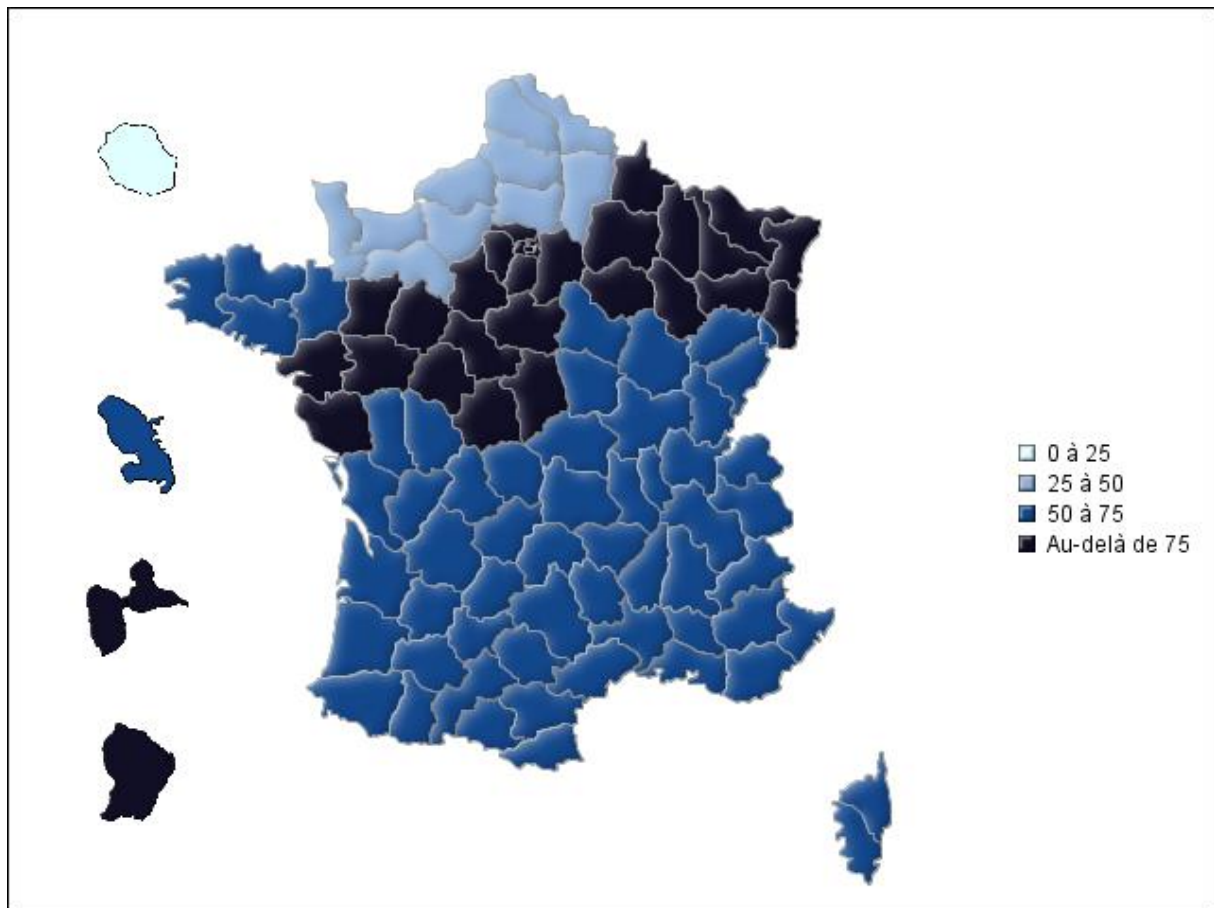
Les natures de risque des 38 IPD dont l'enquête s'est terminée en 2019 sont majoritairement infectieuses (**Tableau 65**).

TABLEAU 65 : IPD DECOUVERTES EN 2018 DONT L'ENQUETE S'EST TERMINEE EN 2019

Nature de risque	Nombre de FIPD	%
Gastro	8	21.1
Sexuel – Candidat	6	15.8
Prise de médicament	6	15.8
Transfusion	5	13.2
Pneumo	2	5.3
Syphilis	2	5.3
Autre risque infectieux - non listé (avéré)	2	5.3
VHE	1	2.6
Doute à l'entretien médical	1	2.6
Borrelia (maladie de Lyme) (avérée)	1	2.6
Autres risques théoriques	1	2.6
Séjour Iles britanniques	1	2.6
VHC	1	2.6
Sexuel – Partenaire	1	2.6
Total	38	100

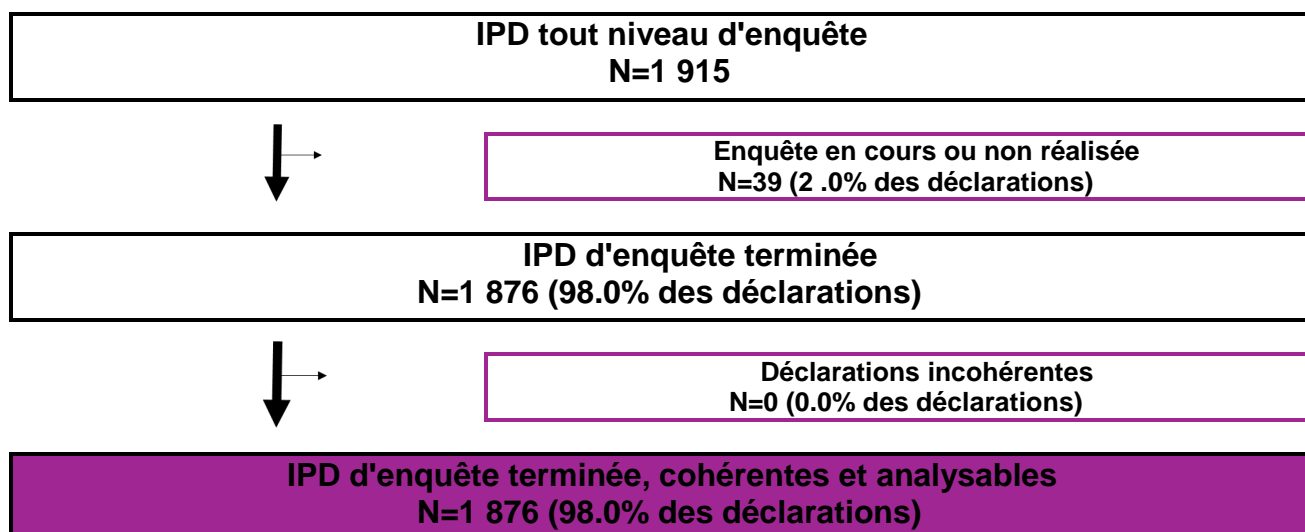
Il persiste une grande disparité du nombre de déclarations des informations post-don entre les ETS en France métropolitaine : de 32.2 IPD pour 100 000 prélèvements (EFS Hauts De France Normandie) à 112 IPD pour 100 000 prélèvements (EFS Grand Est). L'incidence dans les Outremer est de 48 IPD pour 100 000 prélèvements (de 22 pour l'EFS La Réunion-Océan Indien) à 112 pour l'EFS Guadeloupe - Guyane, (**Figure 46**).

FIGURE 46 : INCIDENCE POUR 100 000 PRELEVEMENTS DES IPD DECLAREES EN 2019 (TOUT NIVEAU D'ENQUETE) PAR ETS



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

FIGURE 47 : SELECTION DES FIPD 2019 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE GLOBALE



8.1.3 Origine des IPD

La majorité (près de 90%) des informations recueillies lors d'une IPD émane du donneur. Parfois l'information est fournie par le laboratoire de qualification biologique du don (QBD) de l'ETS, ce qui concerne 11.1 % des IPD d'enquête terminée (**Tableau 66**).

TABLEAU 66 : ORIGINE DES IPD DECLAREES EN 2019

Origine des déclarations	Tout niveau d'enquête		Enquête terminée	
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
Donneur à l'entretien médical	829	43.3	820	43.7
Donneur post don	784	40.9	778	41.5
Don – QBD	227	11.9	208	11.1
Donneur lors du don	41	2.1	41	2.2
Donneur – Autre	8	0.4	8	0.4
Donneur – proches	8	0.4	6	0.3
Donneur - via SPF-ANSP - INSERM	8	0.4	7	0.4
Don - EIR – Enquête ascendante	6	0.3	5	0.3
Donneur - tiers professionnels de santé	2	0.1	1	0.1
Don – Autre	2	0.1	2	0.1
Total	1 915	100	1 876	100

8.1.4 Type de don et PSL impliqués dans les FIPD

L'analyse a porté sur les 1 876 FIPD d'enquête terminée analysables pour lesquelles 4 451 PSL issus de différents types de dons (sang total, aphérèse mixte plasma + plaquettes, plaquettes, plasma) sont concernés.

L'analyse a porté uniquement sur les données de la FIPD (non prise en compte des données des fiches complémentaires associées à certaines FIPD).

Les CGR et les plasmas sont les plus mentionnés dans les FIPD (environ 40% pour chacun, **Tableau 67**).

TABLEAU 67 : REPARTITION DES PSL IMPLIQUES DANS LES IPD DECLAREES EN 2019

PSL impliqué(s) dans l'IPD	Nombre de PSL impliqués dans les FIPD	PSL	FIPD*
Plasma	1 829	41.1%	97.5%
Globules rouges	1 685	37.9%	89.8%
Plaquettes	918	20.6%	48.9%
Autre PSL	19	0.4%	1.0%
Total des PSL	4 451	100%	

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

En 2019, les IPD ont conduit à détruire près de 23 % (n= 1 003) des produits issus des dons ayant fait l'objet d'une FIPD, pour la majorité des CGR (57.7%, n= 579, **Tableau 68, Figure 48**).

TABLEAU 68 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DECLAREES EN 2019

Devenir du PSL	Nombre de PSL	PSL
Transfusé	1 820	40.9%
Etablissement fabricant de MDS	1 316	29.6%
Détruit	1 003	22.5%
Autre*	160	3.6%
Stock ETS	148	3.3%
Stock ES	2	0.0%
Etablissement fabricant de PSL traité pour inactivation de pathogènes	2	0.0%
Total	4 451	100%

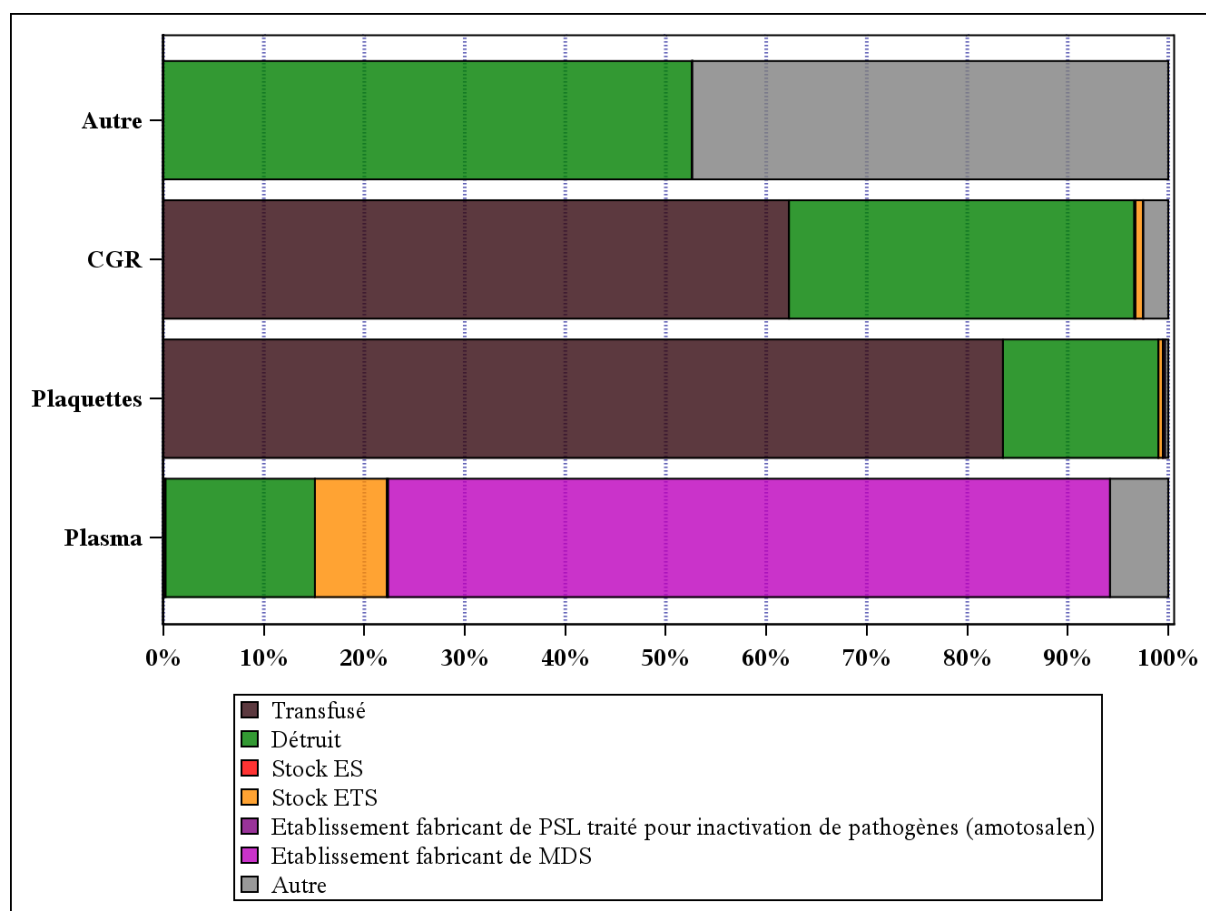
* Par exemple : usage non thérapeutique

Par ailleurs, près de 41% des PSL impliqués dans une FIPD étaient déjà transfusés lors du signalement de l'information à l'ETS. La proportion de PSL transfusés varie selon le type de PSL, avec des proportions semblables à celles observées en 2018 :

- ◆ 83.5% (767) pour les plaquettes,
- ◆ 62.7 % (1 049) pour les CGR,
- ◆ 0.2% (4) pour les plasmas, et envoyés à l'établissement fabricant de MDS pour 71.8% (1 314) (Figure 48).

Les PSL de durée de péremption les plus courtes (plaquettes, CGR) sont en majorité déjà transfusés à la réception de l'IPD.

FIGURE 48 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DECLAREES EN 2019



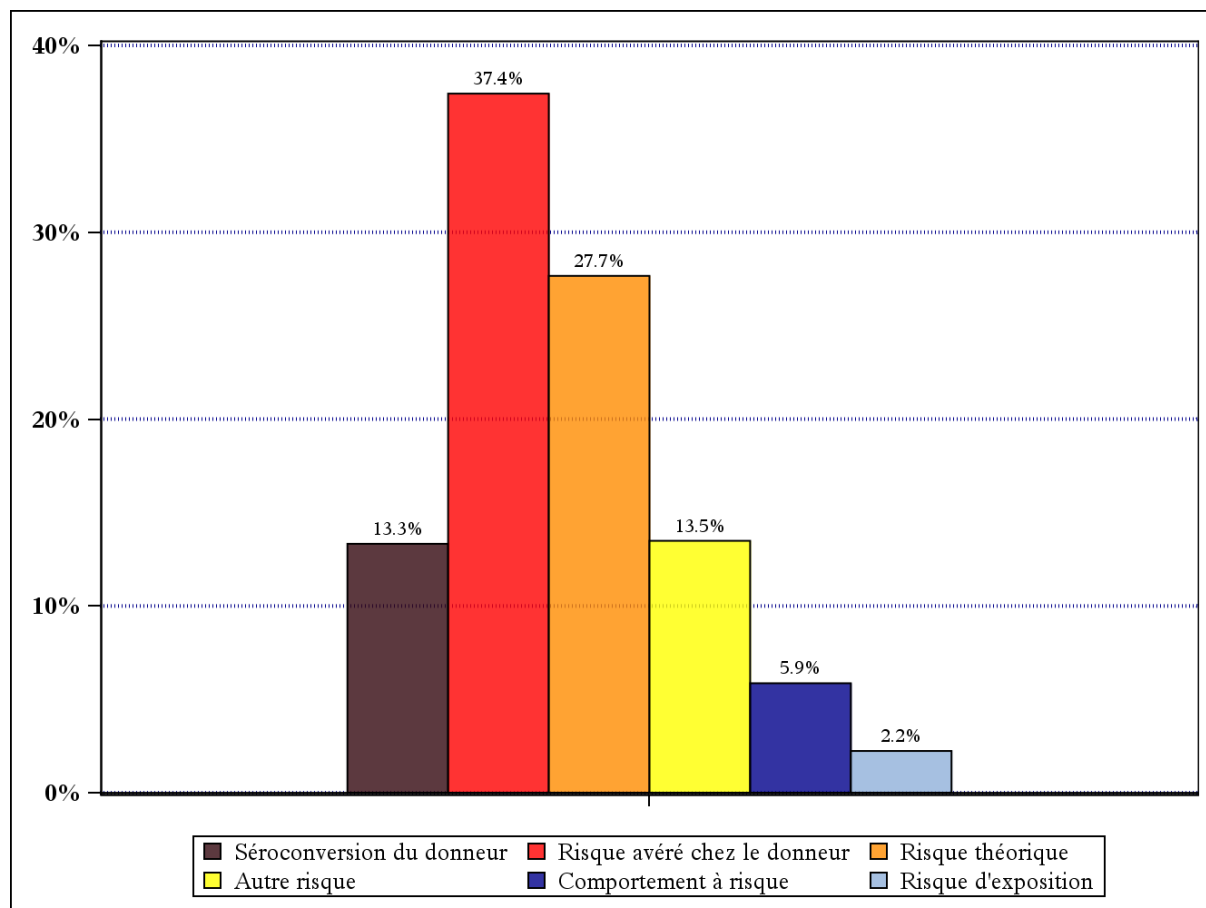
Autre : pour la majorité : dons anciens pour lesquels la traçabilité des PSL issus n'a pas pu être retrouvée.

8.1.5 Répartition par natures de risque

Les IPD sont en majorité associées à un risque infectieux, soit :

- ◆ un risque avéré chez le donneur : risque avéré chez le donneur (37.4 %), et séroconversion du donneur (13.3 %),
- ◆ un risque d'exposition du donneur : risque théorique (27.7 %), risque d'exposition (2.2 %) et comportement à risque (5.9 %, **Figure 49**).

FIGURE 49 : REPARTITION DES IPD DECLAREES EN 2019 PAR CATEGORIE DE RISQUE



Près de 90% (86.5 %) des IPD d'enquête terminée déclarées en 2019 sont de nature infectieuse (versus 86.8 % en 2018).

Dans la catégorie des risques avérés chez le donneur, les affections gastro-intestinales représentent la principale nature de risque (12.6 IPD pour 100 000 prélèvements).

Lorsque l'agent infectieux à l'origine de l'IPD est identifié précisément (catégorie séroconversion du donneur), la syphilis (3.2 IPD pour 100 000 prélèvements) et le virus de l'hépatite E (2.7 IPD pour 100 000 prélèvements) sont les plus fréquemment répertoriés en 2019.

Un antécédent de transfusion sanguine représente le risque théorique le plus fréquemment retrouvé dans les déclarations (10.3 IPD pour 100 000 prélèvements).

Dans la catégorie « Autre risque », la prise de médicament représente la nature de risque la plus fréquemment déclarée en 2019 (8,2 IPD pour 100 000 prélèvements). (**Tableau 69**).

TABLEAU 69 : REPARTITION DES IPD DECLAREES EN 2019 PAR NATURE DE RISQUE

Catégorie de risque	Nature de risque	Nombre IPD	Taux 100 000 prélèvements	
Risque avéré chez le donneur	Total	702	24.3	
	Gastro	365	12.6	
	ORL	80	2.8	
	Urinaire	72	2.5	
	Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	33	1.1	
	Syndrome grippal (Influenza)	29	1.0	
	Autre risque infectieux - non listé (avéré)	28	1.0	
	Pneumo	18	0.6	
	Stomato	14	0.5	
	Cutané	12	0.4	
	Borrelia (maladie de Lyme) (avérée)	11	0.4	
	Chlamydia Trachomatis – Chlamydirose*	9	0.3	
	Toxoplasmose	7	0.2	
	Génital	4	0.1	
	Bactérie non listée	3	0.1	
	Gale (scabiose)	3	0.1	
	Mycobacterium tuberculosis (tuberculose)	3	0.1	
	Staphylococcus	3	0.1	
	Virus non précisé	3	0.1	
	Cardiovasculaire	1	0.0	
	Influenza (virus grippal)	1	0.0	
	Méningite	1	0.0	
	Ophtalmo	1	0.0	
Streptococcus (érysipèle)	1	0.0		
Séroconversion du donneur	Total	250	8.6	
	Syphilis	94	3.2	
	VHE	77	2.7	
	VHB	23	0.8	
	Epstein-Barr virus (EBV, MNI)	15	0.5	
	VHC	10	0.3	
	Herpes simplex viridae (HSV) (avéré)	9	0.3	
	VIH	6	0.2	
	Plasmodium falciparum	4	0.1	
	VVZ (varicelle-zona)	4	0.1	
	Autre - non listé (séroconversion)	2	0.1	
	VHA	2	0.1	
	HTLV	1	0.0	
	Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) avérée	1	0.0	
	Parvovirus B19	1	0.0	
	Plasmodium malariae	1	0.0	
	Risque théorique	Total	519	17.9
		Transfusion	297	10.3
		Séjour Iles britanniques	61	2.1
		Autres risques théoriques	51	1.8
Interv.Neuro.chir.		43	1.5	
Néoplasie		37	1.3	
Endoscopie	22	0.8		

Catégorie de risque	Nature de risque	Nombre IPD	Taux 100 000 prélèvements
	Greffe cornée	3	0.1
	Antécédent d'AES	2	0.1
	Doute à l'entretien médical	2	0.1
	Soins acupuncture	1	0.0
Risque d'exposition	Total	42	1.5
	Autre risque infectieux - non listé (exposition)	15	0.5
	Risque paludisme (exposition)	8	0.3
	Chlamydia Trachomatis - Chlamydiose (exposition)*	4	0.1
	Risque Chagas (exposition)	4	0.1
	Mycobacterium tuberculosis (tuberculose) (exposition)	3	0.1
	Risque Lyme (exposition)	2	0.1
	Virus non précisé (exposition)	2	0.1
	Bactérie non listée (exposition)	1	0.0
	Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) (exposition)	1	0.0
	Risque Dengue (exposition)	1	0.0
	Risque Ebola (exposition)	1	0.0
Comportement à risque	Total	110	3.8
	Sexuel – Candidat	54	1.9
	Sexuel – Partenaire	41	1.4
	Tatouage percing scar	10	0.3
	Toxicomanie	5	0.2
Autre risque	Total	253	8.7
	Prise de médicament	236	8.2
	Autre risque non listé	14	0.5
	Anomalie biologique donneur	1	0.0
	Maladie thyroïde	1	0.0
	Vaccin	1	0.0
Total général	Total	1876	64.8

8.1.6 Caractéristiques des IPD de nature Syphilis

Les 94 IPD concernant une séroconversion syphilitique du donneur ont été découvertes dans la quasi-totalité des cas (97,9 %) à l'occasion de la qualification biologique du don (**Tableau 70**).

TABLEAU 70 : ORIGINE DES IPD SYPHILIS DECLAREES EN 2019 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Origine	Nombre de FIPD	%
Don - QBD	92	97.9
Donneur post don	2	2.1
Total	94	100

En 2019, le taux d'IPD séroconversion syphilitique était de 3.2 pour 100 000 prélèvements versus 3.1 pour 100 000 prélèvements en 2018 (augmentation d'incidence de 3.2 %, p=0.69).

Le sexe ratio H/F (Hommes / Femmes) des IPD syphilis est 3.5.

Concernant le groupe de donneurs masculins, ceux âgés de moins de 40 ans lors de la découverte de leur séroconversion syphilitique représentent la majorité des IPD (67.2%, **Tableau 71**).

TABLEAU 71 : REPARTITION DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD SYPHILIS EN 2019 (SEROCONVERSION DU DONNEUR) PAR SEXE ET AGE A LA DATE DE DECOUVERTE A L'ETS

Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe				Total général	
	Féminin		Masculin		Nombre de FIPD	%
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%		
18 - 29	7	33.3	31	42.5	38	40.4
30 - 39	3	14.3	18	24.7	21	22.3
40 - 49	7	33.3	13	17.8	20	21.3
50 - 59	4	19.0	9	12.3	13	13.8
>=60	.	.	2	2.7	2	2.1
Total général	21	100	73	100	94	100

Les 94 IPD séroconversion syphilitique du donneur concernent 208 PSL au total, dont 43,3% (n=90) étaient déjà transfusés lors de la découverte de la séroconversion, 28,8% (n= 60) expédiés à l'établissement fabricant de MDS (plasma), et 18,3% (n= 38) détruits à la suite de l'IPD (**Tableau 72**).

TABLEAU 72 : DEVENIR DES PSL IMPLIQUES DANS LES IPD SYPHILIS DE 2019 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Autre	Total	%
Transfusé	63	27	0	0	90	43.3
Etablissement fabricant de MDS	0	0	60	0	60	28.8
Détruit	12	14	9	3	38	18.3
Autre	3	0	16	1	20	9.6
Total	78	41	85	4	208	100

8.1.7 Caractéristiques des IPD de nature VHE

Soixante-dix-sept IPD liées à une séroconversion du donneur pour le virus de l'hépatite E (VHE) ont été déclarées en 2019.

En 2019, le taux d'IPD séroconversion VHE était de 2.7 pour 100 000 prélèvements versus 2.8 pour 100 000 prélèvements en 2018 : l'incidence a diminué de 3.6 % (p=0.83).

La majorité (92,2 %) des IPD pour séroconversion VHE est déclarée suite aux résultats du test d'une fraction de plasmas thérapeutiques destinés à des patients à risque, dit plasma « VHE free » (l'origine de l'IPD étant référencée « Don –Autre » et « don-QBD »).

Seules 2 IPD ont été déclarées suite à l'information post don du donneur et 4 à la suite d'une enquête ascendante, d'un EIR infection virale par VHE.

Ces 4 dernières font l'objet d'une analyse plus détaillée dans le chapitre « Association des IPD à d'autres déclarations » (**Tableau 73**).

TABLEAU 73 : ORIGINE DES IPD VHE DECLAREES EN 2019 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Origine de la déclaration	Nombre de FIPD	%	N	%
Don - QBD	70	90.91	71	92.21
Don - Autre	1	1.30		
Don - Enquête ascendante	2	2.60	4	5.19
Don - EIR	2	2.60		
Donneur post don	2	2.60	2	2.60
Total	77	100.00		

Le sexe ratio H/F des IPD VHE est de 6.7.

Considérant le groupe des donneurs de sexe masculin, près de 70 % (73.1 %) sont âgés de 40 à 70 ans (**Tableau 74**).

TABLEAU 74 : AGE ET SEXE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD VHE EN 2019 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe				Total général	
	Féminin		Masculin		Nombre de FIPD	%
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%		
18 - 29	4	40.0	5	7.5	9	11.7
30 - 39	.	.	13	19.4	13	16.9
40 - 49	.	.	8	11.9	8	10.4
50 - 59	2	20.0	19	28.4	21	27.3
>=60	4	40.0	22	32.8	26	33.8
Total général	10	100	67	100	77	100

Les 77 IPD VHE concernaient au total 227 PSL. Si près de la moitié des PSL a pu être détruite (21,6%, n=49) ou écartée du circuit thérapeutique (12,8%, n= 29), plus de la moitié des PSL avait déjà été transfusée (55,1% - n= 125) (**Tableau 75**).

TABLEAU 75 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD VHE DECLAREES EN 2019 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	%
Transfusé	64	61	0	125	55.1
Détruit	10	13	26	49	21.6
Autre	1	1	27	29	12.8
Stock ETS	0	0	20	20	8.8
Etablissement fabricant de MDS	0	0	4	4	1.8
Total	75	75	77	227	100

8.1.8 Caractéristiques des IPD de nature VHA

Deux IPD liées à une séroconversion du donneur pour le virus de l'hépatite A (VHA) ont été déclarées en 2019.

En 2019, le taux d'IPD séroconversion VHA était de 0.1 pour 100 000 prélèvements versus 0.4 pour 100 000 prélèvements en 2018 : la diminution d'incidence de 75% est significative (p=0.008).

L'ensemble des IPD pour séroconversion VHA est déclaré suite aux résultats des tests VHA faits par l'EFS pour le compte de l'établissement fabricant des MDS (origine : « Don- QBD », **Tableau 76**).

TABLEAU 76 : ORIGINE DES IPD VHA DECLAREES EN 2019 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Origine de la déclaration	Nombre de FIPD	%
Don – QBD	2	100
Total	2	100

Les 2 IPD séroconversion VHA concernent des femmes âgées de 30 à 59 ans. (**Tableau 77**).

TABLEAU 77 : CLASSE D'AGE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD VHA EN 2019 (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Classe d'âge à la découverte de l'IPD	SEXE		Total général	
	F			
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
30 – 39	1	50.0	1	50.0
50 – 59	1	50.0	1	50.0
Total général	2	100	2	100

Les 2 IPD VHA concernaient au total 4 PSL. Seul 1 produit a pu être bloqué au sein de l'ETS (25%), les 3 autres (75%) avaient déjà été transfusés ou envoyés à l'établissement fabricant des MDS. (**Tableau 78**).

TABLEAU 78 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DECLAREES EN 2019 POUR RISQUE VHA (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	%
Transfusé	1	1	0	2	50.0
Etablissement fabricant de MDS	0	0	1	1	25.0
Stock ETS	0	0	1	1	25.0
Total	1	1	2	4	100

8.1.9 Caractéristiques des IPD de nature Prise de médicament

En 2019, 236 IPD d'enquête terminée ont pour motif de déclaration la prise d'un médicament, médicament tératogène dans la grande majorité des cas. C'est à l'occasion de l'entretien pré-don (« Donneur à l'entretien médical ») que l'information est majoritairement obtenue (90.3 %). (**Tableau 79**)

TABLEAU 79 : ORIGINE DES IPD DECLAREES EN 2019 POUR PRISE DE MEDICAMENT

Origine de la déclaration	Nombre de FIPD	%
Donneur à l'entretien médical*	213	90.25
Donneur post don	13	5.51
Donneur lors du don	9	3.81
Donneur - Autre	1	0.42
Total	236	100.00

* Information déclarée lors de l'entretien médical et concernant des dons antérieurs

Le sexe ratio H/F est de 0.8.

Les donneurs âgés d'au moins 50 ans représentent la majorité des donneurs concernés par une IPD pour prise de médicament (58.0 %, **Tableau 80**).

TABLEAU 80 : REPARTITION DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'IPD EN 2019 POUR PRISE DE MEDICAMENT, PAR SEXE ET AGE

Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Sexe				Total général	
	Féminin		Masculin			
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
18 – 29	20	15.6	15	13.9	35	14.8
30 – 39	13	10.2	13	12.0	26	11.0
40 – 49	20	15.6	18	16.7	38	16.1
50 – 59	44	34.4	28	25.9	72	30.5
>=60	31	24.2	34	31.5	65	27.5
Total général	128	100	108	100	236	100

Les déclarations concernent majoritairement (~ 55 %) 4 médicaments:

- ◆ Topiramate (16.5 %),
- ◆ Raloxifène (16.1 %),
- ◆ Dutastéride (11.4 %),
- ◆ Carbamazépine (9.7 %).

Le risque pour les receveurs de PSL issus de ces dons semble limité, la majorité (80 %) des receveurs n'étant pas des femmes en âge de procréer au moment de la transfusion. (**Tableau 81**).

TABLEAU 81 : MEDICAMENT INCRIMINE DANS LES IPD DE 2019 POUR PRISE DE MEDICAMENT ET PROFIL DU RECEVEUR DE PSL CONCERNE

DCI (Dénomination commune internationale)	Receveur = femme en âge de procréer				Total général	
	Non		Oui		Nombre de FIPD	%
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%		
Topiramate	35	18.5	4	8.5	39	16.5
Raloxifène	29	15.3	9	19.1	38	16.1
Dutastéride	24	12.7	3	6.4	27	11.4
Carbamazépine	15	7.9	8	17.0	23	9.7
Acide valproïque et dérivés	16	8.5	3	6.4	19	8.1
Carbimazole/Thiamazole	15	7.9	4	8.5	19	8.1
Finastéride	14	7.4	5	10.6	19	8.1
Testostérone	13	6.9	6	12.8	19	8.1
Lithium	12	6.3	2	4.3	14	5.9
Méthotrexate	3	1.6	2	4.3	5	2.1
Isotrétinoïne	2	1.1	1	2.1	3	1.3
Application d'acide rétinol	1	0.5	.	.	1	0.4
Altirétinoïne	1	0.5	.	.	1	0.4
Aprélimast	1	0.5	.	.	1	0.4
Sécukinumab	1	0.5	.	.	1	0.4
Adapalène	1	0.5	.	.	1	0.4
Injection De Radio-Isotope	1	0.5	.	.	1	0.4
Acitretine	1	0.5	.	.	1	0.4
Non renseigné	1	0.5	.	.	1	0.4
Ustékinumab	1	0.5	.	.	1	0.4
Tamsulosine	1	0.5	.	.	1	0.4
Acétate de cyprotérone	1	0.5	.	.	1	0.4
Total général	189	100	47	100	236	100

Certaines prises de médicaments ayant conduit à la déclaration d'une IPD ne sont pas listées dans l'annexe VII « Dispositions relatives aux médicaments dont l'utilisation chez un candidat au don de sang entraîne l'ajournement de l'arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang modifié par l'arrêté du 13 décembre 2017 » mais motivées par le fait que leur prise constitue, pour la majorité des médecins et IDE habilités à l'entretien pré-don, un motif d'exclusion du don de sang.

Pour rappel, l'analyse des produits sanguins labiles a porté sur ceux issus du don de sang renseigné dans chaque FIPD, et ne tient pas compte des documents complémentaires qui peuvent être fournis en annexe de la fiche de déclaration. Cependant, la mention de femmes en âge de procréer transfusées indiquée dans certaines fiches concerne des dons antérieurs (dons renseignés dans la fiche complémentaire).

Les 236 IPD déclarées pour prise de médicament mentionnent 545 produits. Près de la moitié d'entre eux (52,1%) était déjà transfusée, ou envoyée à l'établissement fabricant de MDS pour 38,3 % au moment de la prise de connaissance de l'IPD et seuls environ 7,5 % ont pu être détruits.

Le taux important de transfusion des PSL issus des dons impliqués dans les IPD pour prise de médicament, qui ne concerne toutefois qu'en grande majorité les produits cellulaires (CGR et plaquettes), pourrait s'expliquer par le fait que l'IPD est déclarée suite à l'information du donneur (dans 90% des cas) au moment de l'entretien pré-don pour un don ultérieur (**Tableau 82**).

TABLEAU 82 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DE 2019 POUR PRISE DE MEDICAMENT

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Autre	Total	%
Transfusé	195	88	1	0	284	52.1
Etablissement fabricant de MDS	0	0	209	0	209	38.3
Détruit	8	17	13	3	41	7.5
Stock ETS	1	0	7	0	8	1.5
Autre	2	0	1	0	3	0.6
Total	206	105	231	3	545	100

8.1.10 Association des IPD à d'autres déclarations

Deux types d'association ont été observés :

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

Dans 99% des cas, l'IPD n'est associée avec certitude ni à une FEIR ni à une FIG. Seul 1,1% des FIPD est associé à une déclaration d'IG (11 soit 0,6%) ou à une déclaration d'EIR (10 soit 0,5%) (**Tableau 83**).

TABLEAU 83 : ASSOCIATION DES IPD DE 2019 A D'AUTRES DECLARATIONS

Association	Nombre de FIPD	%
Association à EIR seul	10	0.5
Association à IG seul*	11	0.6
Non associé ni à IG, ni à EIR	1 855	98.9
Total	1 876	100

* 2 FIPD associées à une FIG

IPD associées à une FIG

Parmi les 11 IPD associées à une FIG, le non-respect des critères d'admission du donneur de sang est la principale cause de déclaration des IG (appelée « nature de l'incident ») (n= 6).

L'absence de consignes claires de prise en compte d'IPD dans l'ETS est en cause dans 3 cas, le retard de prise en compte de l'IPD dans 1 cas et l'absence de blocage du don concerné suite à l'appel IPD dans 1 cas. (**Tableau 84**).

TABLEAU 84 : REPARTITION DES IPD DE 2019 ASSOCIEES A UNE FIG

Nature de l'incident (IG)	Motif de déclaration de l'IPD (nature de l'IPD)	Motif IG - gravité potentielle	Nombre de FIPD
Non-respect critères admission donneur (poids, âge, Hb, intervalle, voyage, risq)	Plasmodium malariae	oui	1
Non-respect critères admission donneur (poids, âge, Hb, intervalle, voyage, risq)	Risque Chagas (exposition)	oui	3
Non-respect critères admission donneur (poids, âge, Hb, intervalle, voyage, risq)	Risque paludisme (exposition)	oui	1
Non-respect critères admission donneur (poids, âge, Hb, intervalle, voyage, risq)	Transfusion	oui	1
Absence de consignes claires de prise en compte IPD dans l'ETS	Gastro	oui	3
Retard de prise en compte IPD par l'ETS	ORL	oui	1
Absence de blocage du don concerné par l'appel IPD	Stomato	non	1

Une FIG de nature « Non-respect critères admission donneur (poids, âge, Hb, intervalle, voyage) » est liée à 2 FIPD de nature « Risque Chagas (exposition) » et « Risque paludisme (exposition) ».

IPD associées à une FEIR

Dix FIPD sont liées à 10 FEIR. Il s'agit pour la grande majorité d'EIR infection virale (8 VHE).

L'association FIPD-FEIR peut être le résultat de 2 types d'enquêtes :

- ◆ Enquête descendante : suite à la déclaration d'une FIPD, l'enquête transfusionnelle va permettre l'exploration des receveurs des PSL issus du don. Dans le cas de la survenue d'un EIR chez un de ces receveurs, une FEIR est déclarée.
- ◆ Enquête ascendante : suite à la survenue d'un EIR chez un patient, une FEIR est déclarée. L'enquête transfusionnelle chez les donneurs potentiellement impliqués permettra d'identifier si un ou plusieurs donneur(s) est (sont) impliqué(s), une FIPD sera alors déclarée.

C'est le cas de 5 des 10 FIPD (4 sur 8 pour les fiches associées de nature VHE).

L'imputabilité de la transfusion est forte (probable ou certaine) pour 3 des 8 FEIR VHE liées et pour la FEIR Infection bactérienne. (**Tableau 85**).

TABLEAU 85 : REPARTITION DES IPD DE 2019 ASSOCIEES A UNE FEIR, ORIGINE DE L'IPD

Tableau 85 : Répartition des IPD de 2019 associées à une FEIR, origine de l'IPD	Motif de déclaration de l'IPD (nature de l'IPD)	Diagnostic EIR ou agent infectieux	Imputabilité	Gravité	PSL impliqué
Donneur post don	VHE	Infection virale VHE	certaine	1	PLAQUETTES
Don – EIR	VHE	Infection virale VHE	probable	1	CGR
Don – QBD	VHE	Infection virale VHE	probable	1	PLAQUETTES
Don – QBD	VHE	Infection virale VHE	possible	1	CGR
Don - QBD	VHE	Infection virale VHE	possible	1	CGR
Don - Enquête ascendante	VHE	Infection virale VHE	possible	1	PLAQUETTES
Don - Enquête ascendante	VHE	Infection virale VHE	possible	1	PLAQUETTES
Don - EIR	VHE	Infection virale VHE	exclue- improbable	1	PLAQUETTES
Don - Enquête ascendante	Bactérie non listée (exposition)	Infection bactérienne	certaine	2	CGR
Donneur post don	Génital	Infection virale virus non listé	exclue- improbable	1	PLAQUETTES

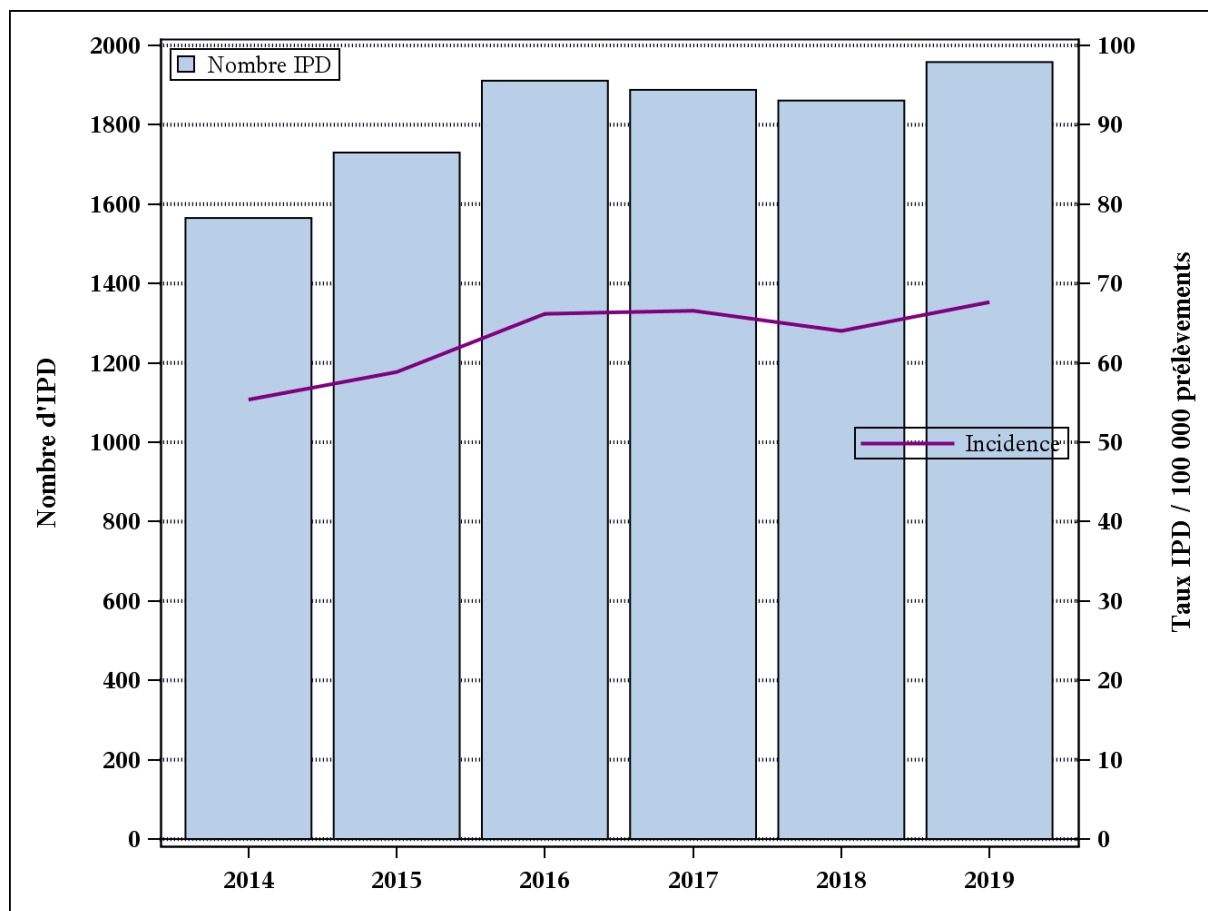
L'infection bactérienne citée dans le tableau ci-dessus est détaillée dans le chapitre 5.5.8 Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT) - IBTT, grade 2, imputabilité certaine (CGR), Citrobacter braakii.

8.2 Evolution de 2014 à 2019

Le nombre d'IPD déclarées en 2019 ainsi que son incidence est en légère augmentation par rapport à 2018.

L'incidence est présentée en taux d'IPD pour 100 000 prélèvements. La distinction entre les dons et prélèvements n'était pas reportée précisément avant 2015 pour l'élaboration des rapports d'hémovigilance (les données concernaient les prélèvements exclusivement, **Figure 50**).

FIGURE 50 : EVOLUTION 2014-2019 DES IPD DECLARES



9 CONCLUSION

9.1 Les effets indésirables receveurs (EIR)

En 2019, 9 243 EIR, tous grades, imputabilités et niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés. Environ 94 % de ces EIR (n= 8 711) sont survenus en 2019. L'enquête transfusionnelle a été terminée au 3 février 2020 dans 97 % des cas (n= 8 421). La majorité des déclarations concerne des EIR de grade 1 (92 %). L'analyse a porté dans ce rapport sur les EIR, enquête terminée, cohérente, d'imputabilité 1 à 3 (n= 7 168). Le taux de déclaration est de 286 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 164 EIR pour 10 000 patients transfusés (année de survenue 2019). Les trois principales orientations diagnostiques déclarées restent, par ordre de fréquence décroissante : l'allo-immunisation isolée, la RFNH et l'allergie (tous grades et d'imputabilité 1 à 3).

Un seul grade 4 d'enquête terminée et d'imputabilité forte (imputabilité probable à certaine) a été déclaré en 2019 (TACO, imputabilité 3). Soixante et onze EIR de grade 3 d'imputabilité forte et d'enquête terminée ont été déclarés en 2019, soit une incidence de 2.3 EIR pour 100 000 PSL cédés et 1.34 EIR pour 10 000 patients transfusés. Les EIR « allergie » et « TACO » représentent à eux deux plus de 90 % des grades 3 déclarés.

L'analyse par orientation diagnostique concerne les déclarations d'EIR d'imputabilité forte dont l'enquête est terminée (n= 5075).

- ◆ Les allo-immunisations isolées représentent environ 63 % des EIR déclarés d'imputabilité forte. Ce sont des EIR essentiellement de grade 1 et majoritairement déclarés suite à la transfusion de CGR.
- ◆ Les EIR allergiques sont majoritairement de grade 1 ; les cas les plus graves (grade 3) représentent une incidence de 1,3 EIR pour 100 000 PSL cédés. Les réactions survenant à la suite d'une transfusion plaquettaire sont les plus fréquentes. Les EIR allergiques de grades 3 sont plus fréquemment observés avec les plasmas et les concentrés de plaquettes.
- ◆ S'agissant de la RFNH, effet indésirable spécifique à la transfusion, on constate toujours un taux élevé de déclarations d'imputabilité possible. La quasi-totalité des RFNH d'imputabilité forte est de gravité non-sévère (grade 1). Les réactions survenant à la suite d'une transfusion plaquettaire sont les plus fréquentes.
- ◆ L'incidence des TACO est de 7,3 pour 100 000 PSL cédés et de 4,2 EIR pour 10 000 patients transfusés. Les TACO (grade 3 et 4) représentent 12 % des déclarations, un seul grade 4 a été déclaré. Les TACO surviennent principalement suite à la transfusion de CGR. Les patients âgés sont les plus touchés, en particulier à partir de 70 ans.
- ◆ 212 EIR de type incompatibilité immunologique ont été déclarés soit une incidence de 7 EIR déclarés pour 100 000 PSL cédés et 4 EIR pour 10 000 patients transfusés. Ils sont déclarés dans 80 % des cas avec les CP et sont majoritairement de grade 1. Six accidents ABO sont déclarés avec des CGR (G1, n= 3 ; G2, n=3). Plus de 70 % des incompatibilités immunologiques non érythrocytaires sont liées au système HLA et dans la majorité des cas il s'agit d'anticorps anti-HLA de classe I.
- ◆ Seize TRALI d'imputabilité 1 à 3 ont été déclarés. Un seul cas est de nature immunologique (G2, I3, CGR) soit une incidence de TRALI immunologique de 0.03 EIR pour 100 000 PSL et de 0.02 EIR pour 10 000 patients transfusés.
- ◆ Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT) restent des EIR rares. Deux cas d'IBTT d'imputabilité certaine ont été déclarés dans la base e-FIT lors de la transfusion de CGR (*Citrobacter freundii*, *Yersinia Enterocolitica*). L'incidence des IBTT est de 0.06 déclarations pour 100 000 PSL cédés et 0.04 EIR pour 10 000 patients transfusés.

9.2 Les effets indésirables graves donneurs (EIGD)

En 2019, 6 737 EIGD « enquête terminée », « imputabilité 1 à 3 » et « non évaluable » ont été déclarés. L'incidence est de 232,8 EIGD pour 100 000 prélèvements et de 40,8 EIGD pour 10 000 donneurs (**Tableau 36**).

Le taux de déclaration est plus élevé pour un premier don (68,6 EIGD pour 10 000 nouveaux donneurs versus 34,7 pour 10 000 donneurs connus) et ce, quel que soit le sexe. L'incidence des EIGD est plus élevée chez les femmes (291 pour 100 000 prélèvements versus 181,4 chez les hommes (**Tableau 38**).

Cette incidence est variable selon les ETS régionaux allant de 2 à 350 pour 100 000 prélèvements (**Figure 33**). Ce taux de déclaration est stable depuis 2017.

L'incidence des déclarations est plus élevée à la suite d'un don d'aphérèse par rapport au sang total soit 296,0 versus 221,4 EIGD pour 100 000 prélèvements respectivement (**Tableau 38**).

Près de 75% (n = 4 947) des EI déclarés sont de gravité modérée (grade 2), 1789 sont de grade 3. Un décès a été déclaré. L'enquête réalisée a abouti à une imputabilité « non évaluable ».

La répartition des EIGD déclarés sur les 5 dernières années 2014 et 2019 par sexe et classe d'âge (moyenne d'âge) montre une légère hausse de l'incidence de déclaration depuis 2016 dans les 2 sexes en particulier pour les tranches d'âges comprises entre 18 à 29 ans (**Figure 39**).

L'analyse par orientation diagnostique a porté sur les 6 737 EIGD d'imputabilité 1 à 3 et « non évaluable », d'enquête « terminée ».

- ◆ Plus de 76 % des EIGD déclarés (n=5 135) sont des malaises vagues immédiats, soit une incidence moyenne de 177,4 EIGD pour 100 000 prélèvements versus 18 pour 100 000 prélèvements pour ce qui est du malaise vague retardé. Le malaise vague immédiat est le diagnostic le plus déclaré quel que soit le type de don. (**Tableau 42**)
La répartition des déclarations de malaises vagues montre que 23,1% surviennent chez des donneurs de sang en surpoids. (**Tableau 42**)
Dans de rares cas, les malaises vagues (immédiats ou retardés) ont pour conséquence une chute du donneur avec traumatisme. Il ressort néanmoins de l'analyse menée que plus de 95 % des EIGD sont sans conséquence pour le donneur (**Tableau 47**).
- ◆ Cinquante-neuf déclarations d'EIGD de type « aggravation d'anémie » ont également été rapportées. Ce constat a amené l'ANSM à mettre en place une réflexion avec l'EFS et le CTSA sur ce sujet afin de travailler sur l'optimisation des mesures préventives.
- ◆ Plus de 11 % des EIGD (n= 777) sont des EI locaux: hématome, ponction artérielle, blessure nerveuse directe par l'aiguille ou indirecte par l'hématome, blessure tendineuse. L'incidence des EIGD locaux est en général supérieure pour les dons par aphérèse par rapport au prélèvement en sang total (excepté pour la ponction artérielle).
- ◆ Les effets indésirables de type thromboemboliques veineux et/ou artériels sont des EIGD plus graves mais plus rares (n= 21). Dix-neuf EIGD ont été déclarés en grade 3, un grade 2 et un décès dont les conditions de survenue ont été rapportées au paragraphe 1.3.4, soit une incidence de 0,7 EIGD pour 100 000 prélèvements. (**Tableau 45**).

9.3 Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle(IG)

Le changement opéré en 2018 des modalités de déclaration des IG, pour tenir compte de l'exploitation spécifique des IG de sur-prélèvement de sang total, a conduit à exprimer les IG en 2 catégories : IG de sur-prélèvement de sang total, toutes les autres catégories d'IG.

Concernant les IG, hors IG de sur-prélèvement de sang total, l'analyse dans le présent rapport concerne 1007 IG survenus et déclarés en 2019 pour lesquels l'enquête est terminée, et de données cohérentes, dont les points majeurs à souligner sont les suivants :

- ◆ **une augmentation de 11.1%** en 2019 (n=1007) du nombre de déclarations analysables par rapport à 2018 (n=906),
- ◆ **une stabilisation relative des parts des déclarations provenant respectivement des ES (72.6% en 2019 vs 70.4% en 2018) et des ETS (24.9% en 2019 vs 28.5% en 2018),**
- ◆ **le nombre élevé d'incidents graves survenus en contexte de transfusion est en augmentation en 2019 par rapport à 2018 (227 déclarations vs 201) :** 20.3% des IG survenus avec transfusion (n=46) sont associés à une déclaration d'EIR (69.6% de grade 1, 19.6% de grade 2, 2 FEIR de grade 3 et 1 FEIR de grade 4 (1 œdème pulmonaire d'imputabilité 3 (certaine)),
- ◆ **environ 98.2% des incidents déclarés ont donné lieu à la mise en place de mesures de prévention,** en part similaire à celle observée en 2018, ce qui suggère un effet positif en termes d'impacts de la déclaration.

Concernant les IG de sur-prélèvement de sang total, **l'analyse dans le présent rapport concerne 1880 IG survenus et déclarés en 2019, d'enquête terminée et analysables,** dont les points majeurs à souligner sont les suivants :

- ◆ le nombre de déclarations d'IG de sur-prélèvement de sang total survenus et déclarés en 2019, et analysables, a diminué de -5.3% (1880 en 2019 vs 1986 en 2018),
- ◆ environ 95% (n=1791) de ces IG sont sans conséquence pour le donneur,
- ◆ environ 10% ont pour conséquences l'orientation des dons de sang total prélevés vers un usage non-thérapeutique du fait du volume prélevé supérieur à 550 mL,
- ◆ les prélèvements de sang total de volume normal (400-500 mL) mais hors norme en % du VST représentent 47% (n=892) des IG déclarés. Parmi ces IG, 98% sont survenus chez les donneuses de sang et 99% de ces donneuses déclarent peser entre 50 et 55 kg. 5 de ces IG sont associés à des déclarations d'EIGD. La majorité de ces IG ont été déclarés ayant pour origine un non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don ou non-respect, par l'IDE ou le préleveur, des volumes prescrits par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don. Environ 37% de ces IG ont fait l'objet d'actions de sensibilisation du personnel médical et paramédical de collecte,
- ◆ les prélèvements de sang total de volume hors norme (525-550 mL) mais majoritairement normaux en % du VST concernent 36% (n=674) des IG déclarés. Parmi ceux-ci, 57% sont survenus chez les donneurs masculins vs 43% chez les donneuses. Un seul de ces IG est associé à une déclaration d'EIGD. L'origine déclarée de 56% de ces IG est une défaillance, par l'IDE ou le préleveur, d'installation du DMU ou de manipulation de l'agitateur-limitateur de prélèvement ou un non-respect, par l'IDE ou le préleveur, des volumes prescrits par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don. Environ 33% de ces IG ont fait l'objet d'actions de sensibilisation du personnel paramédical de collecte,
- ◆ les facteurs contributifs identifiés pour les volumes inférieurs à 500 mL, mais supérieurs à 13% du VST sont les suivants : inadéquation, par rapport au volume cible pour le donneur, du volume prescrit par le médecin ou l'IDE habilitée à l'entretien pré-don (IDE-EPD) ou du volume

programmé par l'IDE sur l'agitateur-limiteur de prélèvement ou les 2, absence d'utilisation des abaques par les médecins ou les IDE-EPD, et/ou programmation d'un volume standard par le préleveur, insuffisance dans le recueil du poids des donneurs notamment pour les donneuses de 50-55 kg, imprécision de la tare des poches,

- ◆ les facteurs contributifs identifiés pour les volumes > 500 mL sont les suivants : chargement non maîtrisé des batteries des agitateurs-limiteurs de prélèvements, ergonomie des lieux de collecte mobiles notamment inadéquation de l'emplacement des lits de prélèvement, absence d'espace suffisant entraînant des mouvements du préleveur et/ou du donneur qui perturbent le fonctionnement de l'agitateur-limiteur de prélèvement, défaut d'installation du DMU ou de manipulation de l'agitateur-limiteur de prélèvement (défaut de montage des poches/tubulures sur l'agitateur par exemple).

Concernant les IG « Erreur de receveurs de PSL-Erreur de patient destinataire de PSL », l'analyse concerne 159 IG déclarés (72 IG d'erreurs de receveurs de PSL et 87 IG d'erreurs de patient destinataire de PSL » soit 15.8% des 1 007 IG (hors sur-prélèvement de sang total, survenus et déclarés en 2019, d'enquête terminée et sans incohérence,) dont les points majeurs sont les suivants :

- ◆ Erreurs de receveurs de PSL :
 - parmi les erreurs de receveurs de PSL, 51 erreurs de CGR transfusés soit 70.8% des erreurs de receveurs de PSL. Parmi lesquelles, 8 ont été associées à des EIR (4 incompatibilités ABO de grade 2, 2 incompatibilités ABO de grade 1, 1 allo-immunisation RH3 et 1 RFNH d'imputabilité possible),
 - les principales défaillances conduisant aux erreurs de receveurs de PSL concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle : contrôles ultimes pré-transfusionnels (53% des défaillances), contrôles à réception dans le service de soins (27%), délivrance de PSL (8%) et prescription de PSL (6%).
- ◆ Erreurs de patients destinataires de PSL :
 - les principales défaillances conduisant aux erreurs de patients destinataires de PSL concernent la prescription de PSL (41% des défaillances déclarées), la délivrance de PSL (30%) et les différents non-respects des procédures de transfusion (19%),
 - elles sont découvertes soit dans l'établissement de transfusion sanguine à la délivrance (contrôle des prescriptions de PSL), soit dans les services/unités de soins à l'étape de réception ou au lit du malade. Plus rarement, la découverte a lieu à la traçabilité,
 - la grande majorité de ces erreurs de patients destinataires a été identifiée avant la transfusion. De rares cas ne sont pas identifiés avant la transfusion,
 - lorsque les transfusions ont néanmoins été réalisées, il s'agissait d'un problème d'identitovigilance (heureusement, ce ne sont pas de « vraies » erreurs de patients destinataires). Ce sont les bons patients qui ont été transfusés mais avec une erreur/discordance de prénom du patient ou une inversion de nom de naissance et de nom d'usage des patientes et plus rarement d'homonymie. Ces transfusions n'ont pas eu de conséquences avérées pour les patients ; aucun effet indésirable n'ayant été associé à ces transfusions,
 - le faible nombre de déclarations, bien que plus important qu'en 2018, montre que ce type de déclarations est loin d'être exhaustif ; les professionnels de santé des établissements de santé, et des établissements de transfusion sanguine, considérant à tort que leur déclaration n'est pas nécessaire.

9.4 Les informations post-don (IPD)

Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain a défini l'IPD et rend désormais obligatoire la télé-déclaration des IPD sur e-FIT lorsqu'au moins un PSL issu du don est sorti de l'EFS et nécessite l'information de l'établissement destinataire du PSL. Les déclarations transmises à l'ANSM avant la parution de ce décret ne représentaient probablement qu'une partie des IPD portées à la connaissance des ETS.

Le nombre de déclarations est en légère augmentation par rapport à 2018.

En 2019, **1 915 IPD** ont été déclarées (découvertes en 2019), tous niveaux d'enquête confondus, soit un taux de déclaration de 66.5 IPD pour 100 000 prélèvements et 11.6 IPD pour 10 000 donneurs.

L'analyse concerne les 1 876 IPD pour lesquelles l'enquête est terminée (fiches analysables). Ces déclarations ont conduit à détruire 23 % des produits issus de ces dons.

Les informations post-don sont le plus souvent associées à un risque infectieux de deux ordres :

- ◆ un risque avéré chez le donneur : risque avéré chez le donneur (37 %) et séroconversion donneur (13 %),
- ◆ un risque d'exposition du donneur : risque théorique (28 %), risque d'exposition (2 %) et comportement à risque (6 %).

Plus rarement, les IPD ont été en rapport avec des risques de nature non infectieuse (14 %).

L'analyse détaillée a porté sur les IPD Syphilis, infections à VHE, infections à VHA et prise de médicament :

- ◆ dans la grande majorité des cas de séroconversion syphilitique (94 IPD), l'information émane du laboratoire de qualification biologique du don (98 %),
- ◆ soixante-dix-sept IPD pour infection à VHE ont été déclarées, principalement découvertes par l'EFS à la suite du test d'une fraction de plasmas thérapeutiques dits « VHE-free » (92% des FIPD),
- ◆ deux IPD pour infection à VHA ont été déclarées, découvertes par l'EFS,
- ◆ près de 55 % des déclarations prise de médicament concernent quatre médicaments : Topiramate, Raloxifène, Dutastéride, et Carbamazépine Elles sont souvent signalées au cours de l'entretien pré-don (90 %) et concernent majoritairement (58 %) des donneurs âgés de 50 ans et plus.

9.5 L'outil de télé-déclaration e-FIT

L'application e-FIT de télé-déclaration est sécurisée et régulièrement mise à jour par l'ANSM. Elle permet notamment d'alimenter une base de données dédiée à l'hémovigilance nationale.

Par ailleurs, ces données alimentent annuellement la base européenne de recueil des effets indésirables graves et des incidents graves (SARE) conformément à la réglementation européenne.

L'année 2019 constitue le 7^{ème} exercice d'exploitation de l'ensemble des processus déclaratifs et le 6^{ème} exercice d'exploitation des données d'activité transfusionnelle à partir de l'application e-FIT, avec la poursuite de la mise en place des évolutions de la réforme territoriale/régionale de l'EFS. Les données recueillies concernent l'activité des établissements de transfusion sanguine (EFS et CTSA), des

établissements de santé et l'activité au niveau régional (notamment le nombre de donneurs et de dons, le nombre de receveurs et le nombre de produits sanguins labiles délivrés/distribués et transfusés).

Les CRH-ST et les correspondants des établissements de santé peuvent ainsi exporter automatiquement le rapport d'activité de leurs établissements.

D'autres évolutions d'e-FIT sont envisagées à moyen terme dans un souci d'amélioration continue de l'application au service des acteurs du réseau d'hémovigilance. Les correspondants des établissements de transfusion sanguine pourront, dans une future version, exporter automatiquement le rapport d'activité de leurs établissements.

10 TRAVAUX PUBLIES OU PRESENTES EN 2019

- ◆ DOMANOVIC, GROSSNER, LIESHOUT-KRIKKE, MAYR, BAROTI-TOTH, MIRELLA DOBROTA, ESCOVAL, HENSELER, JUNGBAUER, LIUMBRUNO, OYONARTE, POLITIS, SANDID, VIDOVIC, YOUNG, USHIRO-LUMB, NOWOTNY

West Nile and Usutu Virus Infections and Challenges to Blood Safety in the European Union. *Emerging Infectious Diseases* • www.cdc.gov/eid • Vol. 25, No. 6, June 2019

- ◆ DOMANOVIC, USHIRO-LUMB, COMPERNOLLE, BRUSINI, FUNK, GALLIAN, GEORGSSEN, JANSSEN, JIMENEZ-MARCO, KNUTSON, LIUMBRUNO, MALI, MARANO, MARYUNINGSIH, NIEDERHAUSEN, POLITIS, PUPELLA, RAUTMANN, SAADAT, SANDID, SOUSA, VAGLIO, VELATI, VERDUN, VEGA, REBULLA

Pathogen reduction of blood components during outbreaks of infectious diseases in the European Union: an expert opinion from the European Centre for Disease Prevention and Control consultation meeting. *Blood Transfus 2019; 17: 433-48*

- ◆ MERTES, TACQUARD, ANDREU, KIENTZ, GROSS, MALARD, DROUET, CARLIER, GACHET, SANDID, BOUDJEDIR

Hypersensitivity transfusion reactions to platelet concentrate: a retrospective analysis of the French hemovigilance network. *TRANSFUSION 2019;9999;1-6*

- ◆ DROUGARD, FROMAGE, SANDID, BOUDJEDIR, OUNNOUGHENE, SAINTE-MARIE, GUYADER, BOUDALI

La cellule d'aide à la décision « Éléments et produits du corps humain » (CAD) – Bilan 2015-2018. Poster, congrès SFTS Nantes, septembre 2019.

- ◆ SANDID

Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation (VISTART) - Harmoniser les pratiques d'inspection et d'hémovigilance. Communication orale, congrès SFTS Nantes, septembre 2019

- ◆ SANDID, OUNNOUGHENE, LANOY, BOUDJEDIR, DROUGARD, FROMAGE, SPIELVOGEL, SAINTE-MARIE

Ouverture du don de sang aux personnes âgées de 17 ans ? Aspects réglementaires français et européens–Panorama européen. Communication orale, table ronde, congrès SFTS Nantes, septembre 2019

ANNEXE 1 : DONNEES COMPLEMENTAIRES

TABLEAU 86 : DONNEES 2019 DE L'ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE

Patients transfusés	
Nombre de patients transfusés	530 980
Nombre de patients transfusés pour 1 000 habitants	7.9
Donneurs	
Nombre de donneurs	1 652 771
% de donneurs dans la population des 20-64 ans	3.9%
% de nouveaux donneurs dans la population des 20-64 ans	0.5%
Prélèvements et Dons	
Nombre de prélèvements	2 894 199
Nombre de dons	2 879 003
Nombre moyen de prélèvements par donneur	1.8
PSL	
Nombre de PSL cédés	3 044 777
Nombre de PSL transfusés	2 852 426
Nombre moyen de PSL transfusés par patient	5.4
Taux de destruction des PSL	0.81%
Nombre de PSL non tracés	33 364
Taux de traçabilité	98.9%
Etablissements transfuseurs	
Nombre d'ES transfuseurs	1 328
Activité des dépôts	
Nombre de dépôts de sang	629*
Nombre de PSL ayant transité par les dépôts	865 222
% des PSL ayant transité par les dépôts	28.4%
Nombre de PSL délivrés par les dépôts	439 536
% des PSL délivrés par les dépôts	14.4%

*Répartition des dépôts de sang par type d'activité en 2019 (Cf. tableau 86 Bis).

TABLEAU 87 : REPARTITION DES DEPOTS DE SANG PAR TYPE D'ACTIVITE EN 2019

	Dépôts de sang déclarés en 2019	Dépôts de sang inactivés en 2019	Dépôts de sang actifs en 2019
Dépôt de délivrance	168	5	163
Dépôt relais	26	3	23
Dépôt d'urgence vitale	231	21	210
Dépôt d'urgence vitale + relais	248	15	233
Total	673	44	629

TABLEAU 88 : DONNEES DE L'ACTIVITE DECLARATIVE 2019 (SURVENUE OU DECOUVERTE EN 2019, TOUT NIVEAU D'ENQUETE)

Type de déclaration	Nombre	Taux
EIR (tous grades et imputabilités)	8711	286.1 pour 100 000 PSL cédés ; 305.4 pour 100 000 PSL transfusés ; 164.1 pour 10 000 patients transfusés
IG	1022	33.6 pour 100 000 PSL cédés ; dont 231 IG avec transfusion ; soit 8.1 pour 100 000 PSL
EIGD (toutes imputabilités)	6768	233.8 pour 100 000 prélèvements ; 40.9 pour 10 000 donneurs
IPD	1915	66.5 pour 100 000 dons ; 11.6 pour 10 000 donneurs

TABLEAU 89: PRECISION APPOURTEE POUR LES IG EN 2019 AVEC 'AUTRE CONSEQUENCE'

Précision apportée	Nombre de FIG	%
Suivi tardif du patient	2	11.8
Rendu d'un résultat erroné. Patient transfusée sur la base du résultat erroné : sans conséquence, épreuve de compatibilité réalisée, résultat négatif.	1	5.9
Délai trop long dans le renouvellement du stock d'urgence vitale (SUV)	1	5.9
Désorganisation site de délivrance	1	5.9
Erreur délivrance et erreur du contrôle ultime de concordance des documents	1	5.9
Utilisation des produits pour le circuit "Non Thérapeutique"	1	5.9
Information prescripteur non-faite dans les 24h	1	5.9
Report d'alarme qui a dû être désactivé car défectueux pendant 12h	1	5.9
Risque de perte de traçabilité donneur-receveur	1	5.9
Erreur d'interprétation de posologie de plaquettes	1	5.9
Problème d'identitovigilance avec carte nationale d'identité (CNI) d'origine étrangère	1	5.9
Résultats non rendus ; analyses annulées	1	5.9
Risque de perte d'appels d'information post-don pour les donneurs ou de demande de délivrance.	1	5.9
Annulation des résultats	1	5.9
Impact organisationnel majeur	1	5.9
Non-conformité des messages de traçabilité : seul le numéro d'identification personnel (NIP) est transmis sans autre identifiant de patient	1	5.9
Total 'Autre conséquences'	17	100

ANNEXE 2 : DEFINITION DES INTER-REGIONS

TABLEAU 90 : DEPARTEMENTS ET INTER-REGIONS CORRESPONDANTES

Inter-région	Départements intégrés par inter-région
Inter-région 1 : Île de France	75, 77, 78, 91, 92, 92, 93, 94, 95
Inter-région 2 : Nord-Ouest	14, 18, 22, 27, 28, 29, 35, 36, 37, 41, 44, 45, 49, 50, 53, 56, 61, 72, 76, 85
Inter-région 3 : Nord-Est	02, 08, 10, 21, 25, 39, 51, 52, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 62, 67, 68, 70, 71, 80, 88, 89, 90
Inter-région 4 : Sud-Est	01, 03, 04, 05, 06, 07, 11, 13, 15, 26, 30, 34, 38, 42, 43, 48, 63, 66, 69, 73, 74, 83, 84, 2A, 2B
Inter-région 5 : Sud-Ouest	09, 12, 16, 19, 23, 24, 31, 32, 33, 40, 46, 47, 64, 65, 79, 81, 82, 86, 87
DOM-TOM	97, 98, 9A, 9B, 9C

Ce regroupement des départements s'inspire de celui des indicatifs téléphoniques en France.

ANNEXE 3 : INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE HORS SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL : COMPLEMENT

Introduction

Il s'agit des 47 IG, hors sur-prélèvement de sang total, pour lesquels l'enquête a été terminée hors délai et qui n'ont pas été intégrés dans l'analyse du chapitre 7. Néanmoins, étant donné que ces FIG présentent un intérêt et il a été décidé de ne pas attendre le rapport de 2020 pour les analyser (**Tableau 91**).

Les natures d'incidents de type identification patient, erreur receveur de PSL, prescription et délivrance de PSL représentent 53.2% de ces 47 IG.

TABEAU 91 : REPARTITION DES 47 IG, SURVENUS ET DECLARES EN 2019 ET D'ENQUETE TERMINEE, SELON LE LIEU DE SURVENUE ET LA NATURE DE L'INCIDENT

Nature de l'incident	ETS	ES - dépôt	ES - hors dépôt	Total ES Tiers	Total	
Identification patient	0	0	8	8	0	8
Erreur receveur de PSL	0	0	7	7	0	7
Prescription de PSL	0	0	6	6	0	6
Délivrance de PSL	3	1	0	1	0	4
Prélèvement sang total	2	0	0	0	0	2
Résultats IH clinique	1	0	1	1	0	2
Transport de PSL	0	0	1	1	1	2
Non transfusion	0	0	2	2	0	2
Identification donneur	1	0	0	0	0	1
Conservation de PSL	0	1	0	1	0	1
Prélèvement par aphérèse	1	0	0	0	0	1
QBD	1	0	0	0	0	1
Prélèvement IH clinique	0	0	1	1	0	1
Résultats autres analyses biologiques	0	0	1	1	0	1
Non-respect des procédures de transfusion	0	1	0	1	0	1
Communication intra-ES	0	1	0	1	0	1
Communication inter-ES	0	0	1	1	0	1
Gestion du dossier transfusionnel	0	0	1	1	0	1
Systèmes d'information du dépôt	0	1	0	1	0	1
Communication entre systèmes d'information ES-ETS	0	0	1	1	0	1
Communication entre systèmes d'information ETS	1	0	0	0	0	1
Autre ETS OU/ET ES*	0	0	1	1	0	1
Total	10	5	31	36	1	47

* signalement de non-reprise par l'ETS de PSL conformes

Documents associés aux FIG

Aucune FEIR, FEIGD, FIPD n'est associée à ces 47 FIG. 10 FIG ont des documents associés de type analyse des causes racines (ACR) ou revue morbi-mortalité (RMM) ou compte rendu de retour d'expérience (CREX).

Près de 43% des 47 IG déclarés mentionnent l'information d'autres vigilances et/ou du système de gestion des risques des établissements de santé. Parmi l'ensemble des vigilances, la gestion des risques et le système qualité et sont les plus fréquemment informés.

TABEAU 92 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2019 SIGNALANT L'INFORMATION D'AUTRES VIGILANCES ET GESTION DES RISQUES

Vigilance informée	Nombre de FIG*	Nombre d'informations de vigilances/gestion des risques*
Sans mention de vigilance/gestion de risques informée	27	27
Vigilance/gestion de risques mentionnées	20	28
Ensemble des FIG	47	55
Typologies des vigilances/gestions des risques reportées dans les FIG	.	.
Gestion des risques	10	12
Système qualité	3	7
Identitovigilance	6	7
Matériorvigilance	1	2
Ensemble des FIG	20	28

*Une FIG peut mentionner plusieurs vigilances/gestion des risques : *le total est supérieur à l'ensemble des FIG, ** le total est >100%.*

Parmi ces 47 IG, 21.3% sont survenus à l'ETS et 76.6% sont survenus à l'ES. La très grande majorité 72.3% (n= 34) est déclarée sans transfusion concomitante.

Aucune FIG avec transfusion n'a été associée à un EIR.

TABEAU 93 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2019 SELON LE LIEU DE SURVENUE DE L'ANOMALIE ET LE CONTEXTE TRANSFUSIONNEL (AVEC/SANS TRANSFUSION)

Lieu de survenue	Sans transfusion	Avec transfusion	Nombre total de FIG
ES dépôt	3	2	5
ES hors dépôt	21	10	31
Total ES	24	12	36
Site ETS	9	1	10
Tiers	1	0	1
Total	34	13	47

Pour ces 47 IG déclarés, 72 motifs de déclaration sont répertoriés. Dans environ 42% (n= 30) des motifs déclarés, la gravité potentielle de l'incident est mentionnée en tant que motif de déclaration de l'IG.

TABLEAU 94 : REPARTITION DES MOTIFS DE DECLARATION DES 47 IG

Motif de déclaration	Nb motifs*	Nb de FIG en motif hiérarchisé**
EI Patient	0	0
EI donneur	1	1
Transfusion réalisée	13	13
PSL avant libération	0	0
Absence d'étape bloquante	4	1
Incident exceptionnel	6	3
Incident répétitif	7	6
Gravité potentielle	30	15
Autre	11	8
Total	72	47

Une FIG peut mentionner plusieurs motifs de déclarations : * nombre de motifs (=72) > nombre de FIG (=47) ** le motif est hiérarchisé parmi les risques avérés et potentiels

TABLEAU 95 : REPARTITION DES 47 IG SURVENUS ET DECLARES EN 2019 SELON LE NOMBRE DE DEFAILLANCES PAR DECLARATION ET LE LIEU DE SURVENUE

N défaillances par FIG	Nombre de FIG	ETS	ES (hors dépôt)	ES (dépôt)	ES (total)	Tiers	N défaillances*
1	26	10	13	2	15	1	26
2	13	3	8	2	10	0	26
3	4	1	3	0	3	0	12
4	3	0	3	0	3	0	12
5	1	0	1	0	1	0	5
Total	47	14	28	4	32	1	81

Une FIG peut mentionner plusieurs défaillances : *les 47 FIG comportent 81 défaillances

TABLEAU 96 : FACTEUR CONTRIBUTIF PRINCIPAL A L'ORIGINE DES DEFAILLANCES POUR LES 47 IG SURVENUS ET DECLARES EN 2019

Fact. contrib. pal	Nb défaillances	Nb facteurs contributifs*
Individu	53	65
Organisation interne	16	16
Equipement et sécurité	3	6
Organisation : interface avec un autre établissement	5	7
Donneur ou Patient	1	1
Consommables	2	2
Institution	1	1
Total	81	98

Une FIG peut mentionner plusieurs défaillances et plusieurs facteurs contributifs par défaillance : 47 FIG, 81 défaillances, 98 facteurs contributifs

Pour ces 47 IG, les conséquences avérées les plus fréquentes sont notamment la nécessité de prélèvement de contrôle du patient, l'impact sur traçabilité PSL et la perte ou destruction des PSL.

TABLEAU 97 : CONSEQUENCE DES 47 IG SURVENUS ET DECLARES EN 2019

Type de conséquence hiérarchisée de l'IG	Nombre de FIG
Avec conséquence	36
Aucune conséquence	11
EI Donneur (1)	1
Mortalité liée à la p.e.c. donneur (2)	0
Morbidité liée à la p.e.c. donneur (3)	0
CI définitive au don de sang (4)	0
CI temporaire au don du sang (5)	0
Autre conséquence donneur (6)	0
EI Receveur (7)	0
Mortalité receveur liée à une non-transfusion (8)	0
Mortalité receveur liée à un retard de transfusion (9)	0
Morbidité receveur liée à une non-transfusion (10)	0
Morbidité receveur liée à un retard de transfusion (11)	2
Interruption de protocole transfusionnel (12)	3
Nécessité de prélèvement de contrôle chez le patient (13)	7
Non-respect des délais en contexte urgence (14)	0
Non-respect des délais hors contexte urgence (15)	0
Transfusion non justifiée (16)	2
Non-respect du délai de transfusion de 6h après réception en service (17)	0
Impact sur la traçabilité des PSL (18)	6
Non-respect des procédures de transfusion (19)	2
Retard de soins (20)	1
Autre conséquence receveur (21)	4
Perte ou destruction de produit (22)	6
Mise en quarantaine du produit (23)	0
Autre conséquence produit (24)	1
Difficultés d'approvisionnement en PSL (25)	0
Mise en quarantaine de machine d'aphérèse (26)	0
Mise en quarantaine du kit de prélèvement donneur (27)	0
Autre conséquence hors Donneur-Patient-Produits N.C.A. (28)	1
Total	47

La quasi-totalité (95.7%) des 47 incidents déclarés a fait l'objet d'actions correctives et/ou préventives.

TABLEAU 98 : REPARTITION DES ACTIONS CORRECTIVES (IMMEDIATES) ET PREVENTIVES POUR LES 47 IG SURVENUS ET DECLARES EN 2019

Actions menées suite à l'incident	Nombre de FIG
Correctives + Préventives	24
Correctives seules	15
Préventives seules	6
Aucune	2
Total	47

ANNEXE 4 : INCIDENTS GRAVES DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL

Les sur-prélèvements de sang total sont des incidents ou des erreurs susceptibles d'entraîner des effets indésirables chez les donneurs de sang (EID). Ils sont déclarés en tant qu'incidents graves (IG) associés ou non à des déclarations d'effets indésirables graves donneurs (EIGD).

Dans le présent rapport, on entend par « sur-prélèvement de sang total », tout prélèvement effectué chez le donneur qui ne respecte pas les critères d'admissibilité fixés par la réglementation en vigueur (arrête du 17 décembre 2019) pour ce qui concerne le volume prélevé (volume prélevé, sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante, inférieur à 500 mL) et/ou son pourcentage par rapport au volume sanguin total (VST) du donneur (volume prélevé inférieur à 13% du VS

Etat des lieux des déclarations d'IG de sur-prélèvement de sang total en 2019

Le périmètre déclaratif des IG de sur-prélèvement de sang total a été élargi en 2018 par rapport à 2017 et aux années antérieures (§ infra).

TABLEAU 99 : COMPARAISON DES PERIMETRES DECLARATIFS EN 2018 PAR RAPPORT AUX ANNEES ANTERIEURES A 2018

	Périmètre déclaratif depuis 2018	Périmètre déclaratif des années antérieures à 2018
420 mL <= volume prélevé <= 500 mL et volume prélevé > 13% VST avec ou sans EIGD associé	Oui	Oui
500 mL < volume prélevé <= 524 mL et volume prélevé > 13% VST et avec EIGD associé	Oui	Oui
500 mL < volume prélevé <= 524 mL et volume prélevé > 13% VST et sans EIGD associé	Oui	Oui
500 mL < volume prélevé <= 524 mL et volume prélevé < 13% VST et avec EIGD associé	Oui	Oui
500 mL < volume prélevé <= 524 mL et volume prélevé < 13% VST et sans EIGD associé	Oui	Non
525 mL < volume prélevé <= 550 mL et volume prélevé > 13% VST et avec EIGD associé	Oui	Oui
525 mL < volume prélevé <= 550 mL et volume prélevé > 13% VST et sans EIGD associé	Oui	Oui
525 mL < volume prélevé <= 550 mL, et volume prélevé < 13% VST et avec EIGD associé	Oui	Oui
525 mL < volume prélevé <= 550 mL, et volume prélevé < 13% VST et sans EIGD associé	Oui	Non
Volume prélevé > 550 mL, quel que soit le % VST, avec ou sans EIGD associé	Oui	Oui

Cette répartition des catégories fait suite à des études de validation des spécifications pour les dispositifs médicaux à usage unique (DMU) de prélèvement de sang total les plus utilisés en Europe pour assurer un ratio adéquat des volumes de sang prélevé/volumes de solution anticoagulante. Ainsi, le volume standard de la solution anticoagulante dans le DMU de prélèvement de sang total est fixé à 66,5 mL pour un volume cible de sang total prélevé de 475 mL (427,5 – 522,5 mL). La borne supérieure du volume de sang total prélevé, pour un produit conforme, a donc été fixée à 525 mL.

Les prélèvements de sang total de volume compris entre 525 et 550 mL devraient être contrôlés pour statuer sur leur conformité.

Les prélèvements de sang total de volume supérieur 550 mL ne seront pas destinés à l'usage thérapeutique.

Ce type de déclarations, d'IG concernant les sur-prélèvements de sang total, est effectué dans le cadre de la surveillance de l'activité de prélèvement de l'EFS et du CTSA.

En 2019, 1900 IG de sur-prélèvement de sang total ont été déclarés dont 20 incohérents. L'analyse porte donc sur 1880 IG exploitables. Ces IG sont pour leur grande majorité sans conséquence pour le donneur (N=1791 soit 95.3% des IG, de sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2019). 89 IG sont associés à des effets indésirables survenus chez les donneurs de sang dont 95.5 % (n=85) de grade 1 et 4 effets indésirables graves donneurs (EIGD) de grade 2 de type malaise vagal immédiat.

Ces EIGD sont analysés dans le chapitre 6 dédié aux EIGD du présent rapport.

Répartition par régions EFS des IG de sur-prélèvement de sang total déclarés en 2019

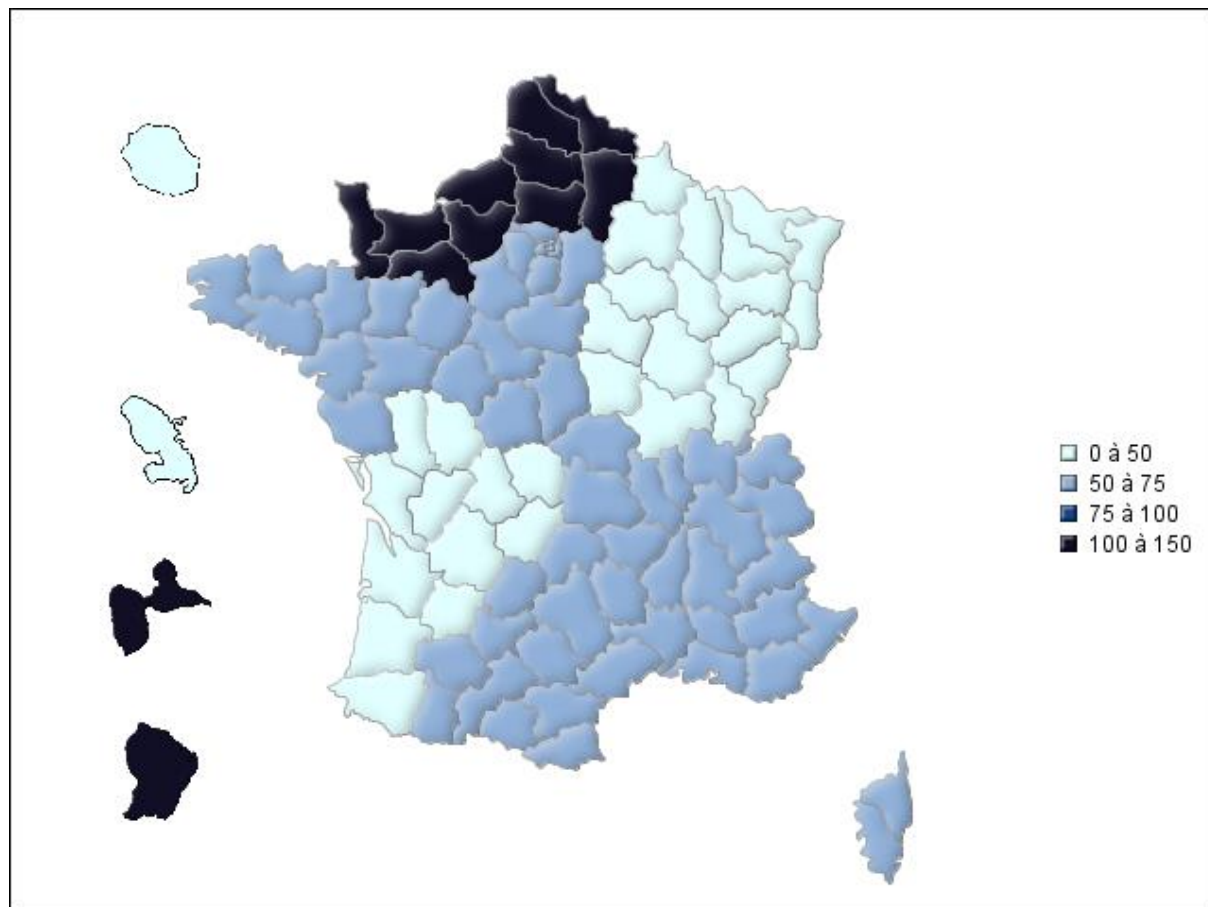
TABLEAU 100 : REPARTITION PAR REGIONS EFS DES IG DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES EN 2019

EFS Régional	Nb IG sur-prélèvement de sang total	Nb de dons	Incidence IG sur-prélèvement de sang total pour 100 000 dons
EFS HAUTS DE FRANCE NORMANDIE	560	410 556	136.4
EFS GUADELOUPE - GUYANE	11	8 922	123.3
EFS ILE DE France	214	294 279	72.7
EFS BRETAGNE	128	182 068	70.3
EFS OCCITANIE	163	272 155	59.9
EFS AUVERGNE RHONE ALPES	235	395 761	59.4
EFS ALPES MEDITERRANEE	96	162 398	59.1
EFS CENTRE PAYS DE LA LOIRE	162	291 410	55.6
EFS NOUVELLE AQUITAINE	135	300 938	44.9
EFS BOURGOGNE FRANCHE COMTE	59	158 620	37.2
EFS GRAND EST	109	357 271	30.5
EFS LA REUNION-OCEAN INDIEN	8	27 215	29.4
EFS MARTINIQUE	.	9 700	.

Taux global de déclaration

L'incidence des IG déclarés, calculée globalement quelle que soit la nature de ceux-ci, est de 65.3 IG pour 100 000 dons et varie selon les régions métropolitaines de 29.4 à 136.4 (**Tableau 99**).

FIGURE 51 : INCIDENCE POUR 100000 PRELEVEMENTS DES IG DE SUR-PRELEVEMENTS DE SANG TOTAL DECLARES EN 2019 (TOUT NIVEAU D'ENQUETE) PAR ETS



Cette répartition donne un aperçu des variations en termes de déclaration de ce type d'IG et de volume d'activité régionale de collecte de sang.

A noter que les régions EFS ne sont pas toutes superposables aux régions administratives. Par exemple la région EFS Hauts-de-France Normandie recouvre les deux régions administratives Hauts-de-France et Normandie.

Analyse détaillée des données déclarées en 2019 pour les IG de sur-prélèvement de sang total

TABLEAU 101 : REPARTITION DES DECLARATIONS 2019 D'IG DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL EN FONCTION DES CATEGORIES DE SUR-PRELEVEMENT ET DU SEXE DES DONNEURS

Volume prélevé (mL)	Volume prélevé (%)	Femme	Homme	Total
420 mL <= V <= 500 mL	V < 13,0 %	0	0	0
	13,0 % < V < 13,5 %	0	0	0
	13,5 % < V < 14,0 %	660	20	680
	14,0 % < V < 15,0 %	210	0	210
	V > 15,0 %	2	0	2
	Sous-total 1		872	20
500 mL < V <= 524 mL	V < 13,0 %	43	44	87
	13,0 % < V < 13,5 %	4	0	4
	13,5 % < V < 14,0 %	36	0	36
	14,0 % < V < 15,0 %	6	0	6
	V > 15,0 %	2	0	2
	Sous-total 2		91	44
525 mL < V <= 550 mL	V < 13,0 %	248	380	628
	13,0 % < V < 13,5 %	26	0	26
	13,5 % < V < 14,0 %	9	0	9
	14,0 % < V < 15,0 %	10	1	11
	V > 15,0 %	0	0	0
	Sous-total 3		293	381
V > 550 mL	V < 13,0 %	43	96	139
	13,0 % < V < 13,5 %	10	1	11
	13,5 % < V < 14,0 %	9	0	9
	14,0 % < V < 15,0 %	13	1	14
	V > 15,0 %	6	0	6
	Sous-total 4		81	98
Total par volume prélevé en %	V < 13,0 %	334	520	854
	13,0 % < V < 13,5 %	40	1	41
	13,5 % < V < 14,0 %	713	20	733
	14,0 % < V < 15,0 %	239	2	241
	V > 15,0 %	11	0	11
	TOTAL		1 337	543

Caractéristiques de chacune des catégories de déclarations 2019 de sur-prélèvement de sang total

Catégorie de volumes prélevés compris entre 420 et 500 mL et supérieurs à 13% du VST :

- ◆ cette catégorie concerne environ 47% (**n=892**) des déclarations 2019 d'IG sur-prélèvement de sang total,
- ◆ environ 98% (n=872) des déclarations de cette catégorie concernent des donneurs de sang de sexe féminin,
- ◆ plus de 99% (n=889) des donneurs de cette catégorie déclarent peser entre 50 et 55 kg (une donneuse pèse moins de 50 kg, Deux donneuses pèsent 56 kg chacune et une donneuse pèse 60 kg mais ayant un IMC de 31),
- ◆ 25 déclarations d'IG de cette catégorie sont associées à des EID dont une associée à une FEIGD,
- ◆ environ 42% (n=377) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal et environ 58% (n=514) sont maigres et une donneuse avec un IMC de 31,
- ◆ 3.8% (n=33) des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 10.8 et 12.0 g/dL. Parmi elles, deux ont déclaré un effet indésirable de grade 1. Aucune déclaration d'EIGD n'a concerné ces donneuses. Aucun donneur (homme) n'a une Hb pré-don inférieure à 13.0 g/dL,
- ◆ un antécédent de sur-prélèvement de sang total a été déclaré chez 3.8% (n=34. 33 donneuses + 1 donneur) des donneurs de cette catégorie,
- ◆ environ 44% (n=395) des IG de cette catégorie ont été déclarés ayant pour origine un non-respect des abaques par le médecin l'IDEhabilitée à effectuer l'entretien pré-don (IDE-EPD). Environ 46% (n=409) ont pour origine un non-respect, par l'IDE ou le préleveur, du volume prescrit par le médecin ou l'IDE-EPD). Environ 5% (n=46) ont pour origine une défaillance, par l'IDE ou le préleveur, d'installation du DMU ou de manipulation de l'agitateur-limitateur de prélèvement, Dans 5% (n=42) des cas, la cause n'a pas été identifiée,
- ◆ environ 37% (n=330) de ces IG ont fait l'objet d'actions de sensibilisation du personnel médical et paramédical de collecte ou d'actions sur les agitateurs-limitateurs de prélèvement. Pour les 63% autres, les déclarations ne mentionnent aucune action préventive ou corrective.

Catégorie de volumes prélevés compris entre 500 mL et 525 mL :

- ◆ cette catégorie concerne environ 5% (n = 135) des déclarations 2019 d'IG sur-prélèvement de sang total,
- ◆ 67% des déclarations de cette catégorie concernent des donneurs de sang de sexe féminin versus 33% de donneurs de sexe masculin,
- ◆ dans cette catégorie le poids n'est pas discriminant (poids des donneurs compris entre 50 et 100 kg),
- ◆ 45 déclarations d'IG de cette catégorie sont associées à des EID dont deux associées à des FEIGD,
- ◆ environ 70% (n=96) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal. Environ 19% (n=25) sont en surpoids. Et 8% (n=11) et 2% (n=3) sont respectivement obèses et maigres,
- ◆ environ 2% des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 11.0 et 12.0 g/dL. Aucune FEIGD n'a concerné ces donneuses. Aucun donneur (homme) n'a une Hb pré-don inférieure à 13.0 g/dL
- ◆ aucun antécédent de sur-prélèvement de sang total n'a été déclaré chez les donneurs de cette catégorie,
- ◆ environ 39% (n=52) des IG de cette catégorie ont été déclarés ayant pour origine une défaillance, par l'IDE ou le préleveur, d'installation du DMU ou de manipulation de l'agitateur-limitateur de prélèvement. Environ 6% (n=8) ont pour origine un non-respect, par l'IDE ou le

préleveur, du volume prescrit par le médecin ou l'IDE-EPD. Environ 20% (n=27) ont pour origine un dysfonctionnement de l'agitateur-limiteur de prélèvement. Environ 3% (n=4) sont seulement dus au non-respect des abaques par le médecin ou l'IDE-EPD. Dans environ 33% (n=44) des cas, les déclarants ne mentionnent aucune origine identifiée,

- ◆ environ 33% (n=45) de ces IG ont fait l'objet d'actions de sensibilisation du personnel médical et paramédical de collecte ou d'actions sur les agitateurs-limitateurs de prélèvement ainsi que d'une prise de contact avec les donneurs. Pour les 67% autres, les déclarations ne mentionnent aucune action préventive ou corrective.

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

- ◆ cette catégorie concerne environ 36% (n = 674) des déclarations 2019 d'IG sur-prélèvement de sang total,
- ◆ 43% des déclarations de cette catégorie concernent des donneurs de sang de sexe féminin versus 57% de donneurs de sexe masculin,
- ◆ dans cette catégorie le poids n'est pas discriminant (poids des donneurs compris entre 52 et 135 kg),
- ◆ 15 déclarations d'IG de cette catégorie sont associées à des EID dont une est associée à une FEIGD,
- ◆ environ 52% (n=348) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal. Environ 35% (n=234) sont en surpoids. Et 13% (n=91) et <1% (n=1) sont respectivement obèses et maigres,
- ◆ 3.8% (n=9) des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 11.0 et 12.0 g/dL. Aucune FEIGD n'a concerné ces donneuses. 1.3% (n=5) des donneurs (hommes) ont une Hb pré-don inférieure à 13.0 g/dL,
- ◆ un antécédent de sur-prélèvement de sang total a été déclaré chez 4 donneurs (2 femmes et 2 hommes) de cette catégorie,
- ◆ environ 50% (n=334) des IG de cette catégorie ont été déclarés ayant pour origine une défaillance, par l'IDE ou le préleveur, d'installation du DMU ou de manipulation de l'agitateur-limiteur de prélèvement. Environ 6% (n=42) ont pour origine un non-respect, par l'IDE ou le préleveur, du volume prescrit par le médecin ou l'IDE-EPD. Environ 10% (n=65) ont pour origine un dysfonctionnement de l'agitateur-limiteur de prélèvement. Dans environ 34% (n=232) des cas, les déclarants ne mentionnent aucune origine identifiée. Le non-respect des abaques par le médecin le médecin ou l'IDE-EPD n'est à l'origine que d'un seul de ces IG,
- ◆ environ 33% (n=222) de ces IG ont fait l'objet d'actions de sensibilisation du personnel médical et paramédical de collecte ou d'actions sur les agitateurs-limitateurs de prélèvement ainsi que d'une prise de contact avec les donneurs. Pour 67% des déclarations aucune action préventive ou corrective n'est mentionnée.

Catégorie de volumes prélevés supérieurs à 550 mL :

- ◆ cette catégorie concerne environ 10% (n=179) des déclarations 2019 d'IG sur-prélèvement de sang total,
- ◆ 45% des déclarations de cette catégorie concernent des donneurs de sang de sexe féminin versus 55% de donneurs de sexe masculin³⁰
- ◆ dans cette catégorie le poids n'est pas discriminant (poids des donneurs compris entre 51 et 130 kg),
- ◆ 4 déclarations d'IG de cette catégorie sont associées à des EID. Aucune n'est associée à une FEIGD,
- ◆ environ 50% (n=89) des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal. Environ 36% (n=64) sont en surpoids. 14% (n=25) et <1% (n=1) sont respectivement obèses et maigres,

- ◆ 3.7% (n=3) des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 11.0 et 12.0 g/dL. Aucune FEIGD n'a concerné ces donneuses. Aucun des donneurs (hommes) n'a une Hb pré-don inférieure à 13.0 g/dL,
- ◆ des antécédents de sur-prélèvement de sang total ont été déclarés chez 2 donneurs masculins de cette catégorie,
- ◆ environ 49% (n=88) des IG de cette catégorie ont été déclarés ayant pour origine une défaillance, par l'IDE ou le préleveur, d'installation du DMU ou de manipulation de l'agitateur-limitateur de prélèvement. Environ 7% (n=12) ont pour origine un non-respect, par l'IDE ou le préleveur, du volume prescrit par le médecin ou l'IDE-EPD. Environ 20% (n=36) ont pour origine un dysfonctionnement de l'agitateur-limitateur de prélèvement. Dans environ 24% (n=43) des cas, les déclarants ne mentionnent aucune origine identifiée. Le non-respect des abaques par le médecin ou l'IDE-EPD n'est à l'origine que d'un seul de ces IG,
- ◆ environ 27% (n=48) de ces IG ont fait l'objet d'actions de sensibilisation du personnel médical et paramédical de collecte ou d'actions sur les agitateurs-limitateurs de prélèvement ainsi que d'une prise de contact avec les donneurs. Pour 73% des déclarations, aucune action préventive ou corrective n'est mentionnée.

Au total, **89** déclarations d'IG sont associées à des EID dont **4** sont associées à des FEIGD (EIGD de type malaise vagal immédiat de gravité 2 (modérée) et d'imputabilité 3 (certaine)).

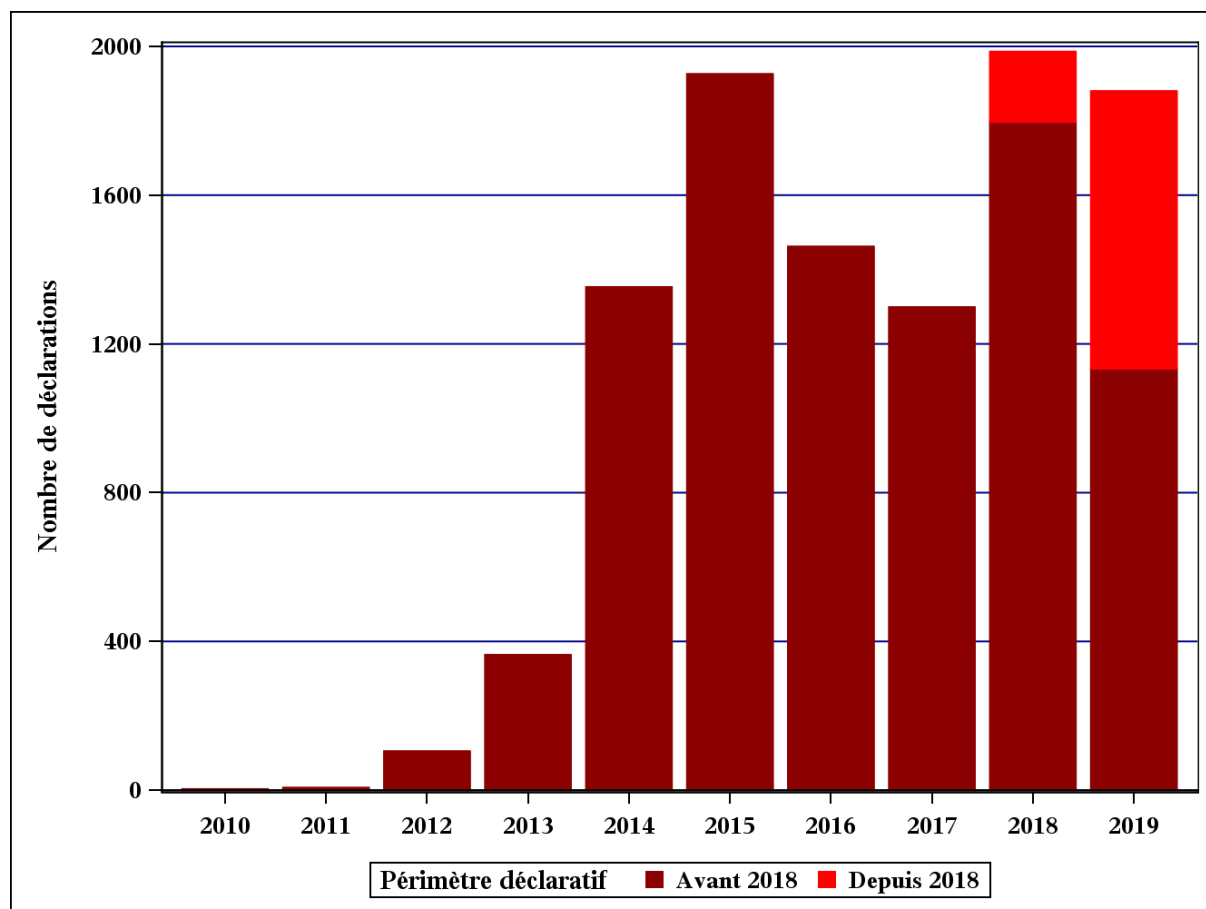
Facteurs contributifs à la survenue de ces IG de sur-prélèvement de sang total

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

- ◆ pour les volumes inférieurs à 500 mL, mais supérieurs à 13% du VST :
 - inadéquation, par rapport au volume cible pour le donneur, du volume prescrit par le médecin ou l'IDE-EPD ou du volume programmé par l'IDE sur l'agitateur-limitateur de prélèvement ou les 2 : absence d'utilisation des abaques par le médecin ou l'IDE-EPD, et/ou programmation d'un volume standard par le préleveur,
 - recueil du poids des donneurs : données provenant des donneurs, notamment absence de pesée des donneuses de 50-55 kg,
 - imprécision de la tare des poches.
- ◆ pour les volumes > 500 mL :
 - chargement non maîtrisé des batteries des agitateurs-limitateurs de prélèvements,
 - ergonomie des lieux de collecte mobiles notamment inadéquation de l'emplacement des lits de prélèvement, absence d'espace suffisant entraînant des mouvements du préleveur et/ou du donneur qui perturbent le fonctionnement de l'agitateur-limitateur de prélèvement,
 - défaut d'installation du DMU ou de manipulation de l'agitateur-limitateur de prélèvement (défaut de montage des poches/tubulures sur l'agitateur par exemple).

Evolution 2010-2019 du nombre de déclarations d'IG de sur-prélèvement de sang total

FIGURE 52 : EVOLUTION 2010-2019 DES DECLARATIONS D'IG DE SUR-PRELEVEMENTS DE SANG TOTAL



On constate une augmentation régulière des déclarations de ce type d'IG depuis 2010 (4 déclarations) qui s'est fortement accentuée avec un pic en 2015 (1926 déclarations) puis une diminution s'est enclenchée en 2016 suivie d'une augmentation en 2018 due à l'élargissement du périmètre déclaratif et enfin une baisse en 2019 par rapport à 2018 (-5.3% des déclarations analysables).

ANNEXE 5 : INCIDENTS GRAVES DE TYPE 'ERREUR DE PATIENT DESTINATAIRE DE PSL'

Préambule

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

Les étapes défaillantes sont nombreuses. Si elles peuvent avoir lieu précocement au stade de constitution du dossier transfusionnel ou de la prescription, elles sont **plus nombreuses** aux étapes de **délivrance**, de **réception** dans le service de soins et enfin de **contrôles ultimes pré-transfusionnels** au lit du malade.

Les **modalités de découverte** de la défaillance ne sont pas toujours **décrites** lorsque la transfusion a été effective, mais elles le sont **plus souvent lorsque la transfusion a pu être évitée** par une étape de contrôle efficace pour détecter la défaillance initiale. Cela permet une approche objective de l'efficacité des barrières de sécurité transfusionnelle existantes.

Pour mémoire, les **accidents par incompatibilité ABO** sont des causes de complications majeures de la transfusion voire de mortalité. Ils **sont en majorité évitables** par application des bonnes pratiques. Les erreurs de receveur et de patient destinataire de PSL **sans EIR** sont les signaux précurseurs des accidents. L'analyse de leurs causes constitue une excellente opportunité d'apprendre de précieuses leçons afin d'éviter la survenue d'accident chez un patient.

Définitions

On entend par « **erreur de receveur de PSL** » la situation où la transfusion n'a pu être évitée chez un patient alors que celui-ci n'est pas le destinataire initialement prévu d'un ou de plusieurs PSL.

L'Erreur de patient destinataire de PSL est une erreur de destination d'un ou de plusieurs PSL. Elle peut être causée par une erreur de prescription de PSL et/ou une erreur de la délivrance par l'ETS ou par le dépôt, y compris les erreurs de transfert de PSL (passage par un dépôt relais). L'erreur ayant été détectée, dans la majeure partie des cas, avant la transfusion, cette dernière a pu être évitée.

Ce type d'incident ne conduit pas toujours à un EIR notamment du fait des situations suivantes :

- ◆ la transfusion a eu lieu avec des PSL iso-groupes ABO ou ABO-compatible(s) avec le patient,
- ◆ une « immunotolérance » du patient qui ne présente pas de manifestation clinique ou biologique malgré la transfusion incompatible.

D'autres erreurs telles que les erreurs de prescription ou de délivrance de PSL, pouvant également être potentiellement dangereuse pour le patient. A titre d'exemple :

- ◆ **Erreur de prescription de PSL** : erreur d'identification du patient sur la prescription de PSL, discordance d'identité entre prescription de PSL et documents IH, non-respect des protocoles transfusionnels (phénotypé, compatibilisé, irradié etc.), erreur de type de PSL prescrit, erreur de nombre de PSL, de phénotypage érythrocytaire,
- ◆ **Erreur de délivrance PSL** : non-respect des protocoles transfusionnels (phénotypé, compatibilisé, irradié etc.), erreur de type de PSL, erreur de nombre de PSL, de phénotypage érythrocytaire.

Ces dernières catégories d'IG ne sont pas analysées dans le présent chapitre.

Processus déclaratif des erreurs de receveurs de PSL

La mise en place en 2002 des déclarations d'EIR de grade 0 puis en 2007 des déclarations des IG ont créé des outils permettant de mieux comprendre les erreurs transfusionnelles et les causes dont la persistance peut expliquer l'absence de progression en matière de sécurité transfusionnelle.

Ces déclarations, concernant aussi bien les erreurs de receveurs de PSL que celles des patients destinataires de PSL, permettent d'analyser l'efficacité des barrières sécuritaires, ce qui était impossible avec les seules déclarations des EIR dans le cadre de l'hémovigilance.

Pour la déclaration de FIG « erreur receveur de PSL » sur e-FIT FIG, il faut sélectionner la nature d'incident selon la copie d'écran ci-après.



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

Analyse des IG « erreur de receveur ou de patient destinataire de PSL » déclarés en 2019 selon la nature de l'incident ayant motivé la déclaration

Cette analyse concerne l'ensemble des erreurs de receveurs ou de patient destinataire de PSL déclarées en 2019, même si les déclarants ne les ont pas saisies sur e-FIT dans la bonne catégorie de nature d'incident.

Au total, 159 IG ont été déclarés (72 IG d'erreurs de receveurs de PSL dont un survenu fin décembre 2018 et 87 IG d'erreurs de patient destinataire de PSL dont 10 survenus en 2018) soit 14.6% des 1087 IG, hors sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2019.

En 2019, l'incidence des erreurs de receveur de PSL déclarées est de 2.5 pour 100 000 PSL transfusés (72 IG pour 2 852 426 PSL transfusés). Elle est de 1.4 pour 10 000 patients transfusés (72 IG pour 530 980 patients transfusés).

En 2019, l'incidence des erreurs de patient destinataire de PSL déclarées est de 2.9 pour 100 000 PSL cédés (87 IG pour 3 044 777 PSL cédés).

Malgré la rareté (et de la sous-déclaration potentielle) de ce type d'IG, la détection et la déclaration de ces erreurs de receveur et de patient destinataire de PSL **sans EIR** constitue un des signaux précurseurs. L'analyse de leurs causes et de leurs facteurs contributifs permet de mettre en place les actions correctives et préventives adéquates pour éviter la survenue d'accidents graves.

Le dernier décès par incompatibilité immunologique érythrocytaire ABO a été déclaré en 2010.

Erreurs de receveurs de PSL déclarés en 2019

En 2019, 72 erreurs de receveurs de PSL ont été déclarées. Elles se répartissent en fonction du type de PSL transfusé :

- ◆ 51 erreurs de CGR transfusés soit 70.8% des erreurs de receveurs de PSL. Parmi lesquelles, 8 ont été associées à des EIR (trois incompatibilités ABO de grade 2, trois incompatibilités ABO de grade 1, une allo-immunisation RH3 et une RFNH d'imputabilité possible),
- ◆ 8 erreurs de CPA-IA transfusé(s) soit 11.1% des erreurs de receveurs de PSL ;
- ◆ 5 erreurs de plasmas transfusé(s) soit 6.9% des erreurs de receveurs de PSL ;
- ◆ 5 erreurs de CP-IA (nature de CP non précisé) transfusé(s) soit 6.9% des erreurs de receveurs de PSL ;
- ◆ 3 erreurs de MCPS-IA transfusé(s) soit 4.2% des erreurs de receveurs de PSL.

Dans ces FIG, 221 défaillances ont été déclarées.

Les défaillances conduisant aux erreurs de receveurs de PSL concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle, au minimum l'étape des contrôles ultimes pré-transfusionnels :

- ◆ la prescription de PSL pour environ 6.0% des défaillances déclarées,
- ◆ la délivrance de PSL pour 7.7 % des défaillances déclarées,
- ◆ la réception dans le service de soins, y compris via un transport automatisé des PSL comme le réseau pneumatique pour 27.3 % des défaillances déclarées,
- ◆ les contrôles ultimes pré-transfusionnels au lit du malade pour 53.0 % des défaillances déclarées.

Erreurs de patients destinataires de PSL déclarés en 2019

En 2019, 87 IG de type « erreur de patient destinataire de PSL » ont été déclarées. Ce faible nombre de déclarations, bien que plus important qu'en 2018, montre que ce type de déclarations est loin d'être exhaustif ; les professionnels de santé des établissements de santé, et des établissements de transfusion sanguine, considérant à tort que la déclaration n'est pas nécessaire, du fait que le danger a été écarté et qu'il n'y a pas eu de conséquences pour les patients.

Parmi les 87 erreurs déclarées, 85.1% (N=74) ont été arrêtées avant la transfusion ; une ou plusieurs étapes de contrôles dans le service/unité de soins, ou à l'établissement de transfusion sanguine, ayant bien fonctionné.

Lorsque les transfusions ont néanmoins été réalisées (N=13 soit 14.9% des erreurs de patient destinataire de PSL déclarées), il s'agit de problème d'identitovigilance (il n'y a heureusement pas de « vraies » erreurs de patient destinataire). Ce sont les bons patients qui ont été transfusés mais avec une erreur/discordance de prénom du patient ou une inversion du nom de naissance et du nom d'usage des patientes et plus rarement d'une homonymie.

Ces erreurs sont découvertes soit dans l'établissement de transfusion sanguine à la délivrance (contrôle des prescriptions de PSL), soit dans les services/unités de soins à l'étape de réception ou au lit du malade. Plus rarement, la découverte a lieu lors de l'étape de retour de la traçabilité.

Dans ces FIG, 138 défaillances ont été déclarées.

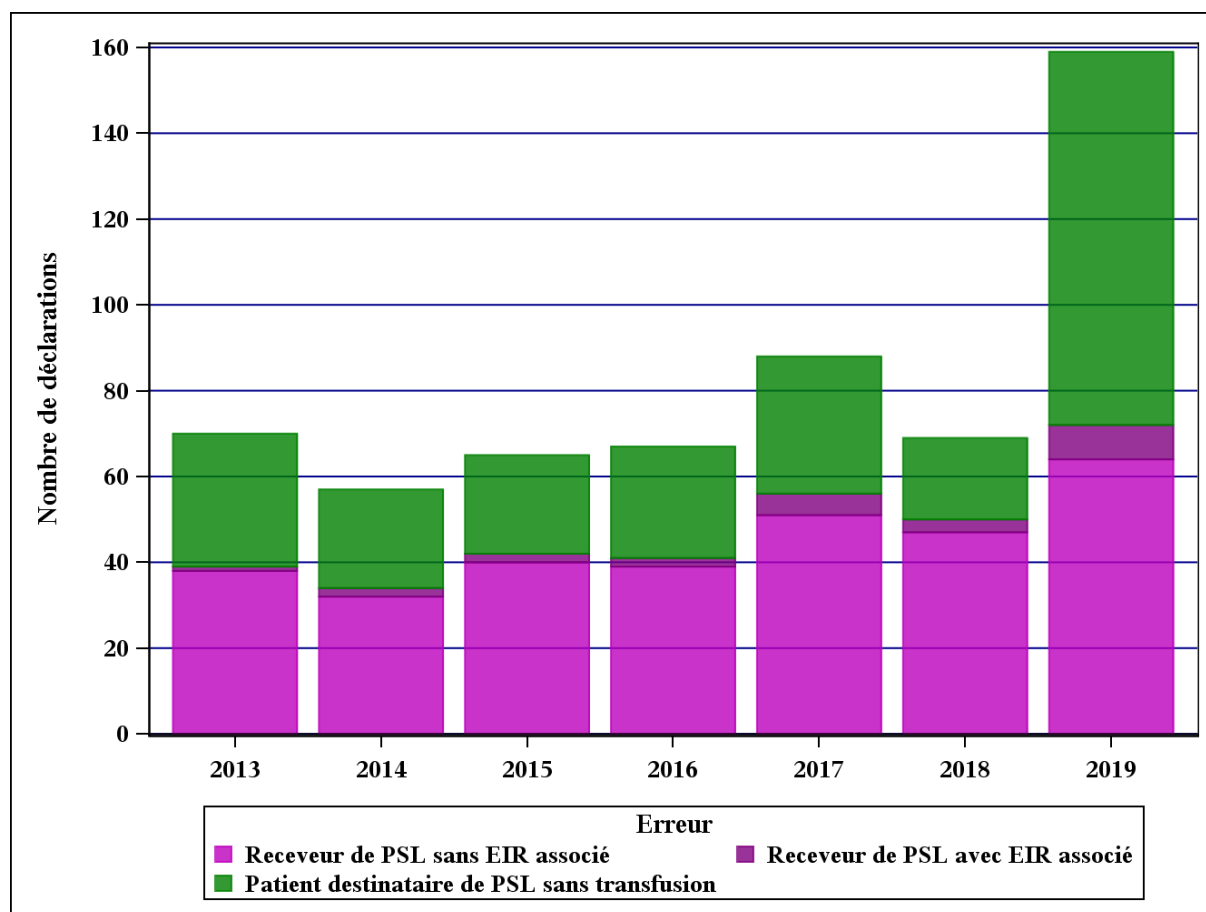
Les défaillances conduisant aux erreurs déclarées de patient destinataire de PSL concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle :

- ◆ la prescription de PSL (identification des patients sur la prescription de PSL et les documents IH) pour 41.3% des défaillances déclarées,
- ◆ la délivrance de PSL pour 30.4 % des défaillances déclarées,
- ◆ la non-vérification de l'identité du patient à réception des PSL dans le service de soins et le non-respect des procédures de transfusion pour 19.6 % d'entre-elles.

Au total, il n'y a pas de conséquence avérée pour les patients ; aucun effet indésirable receveur n'ayant été associé aux 13 transfusions réalisées malgré l'erreur de patient destinataire de PSL. Il peut y avoir cependant des conséquences potentielles telles qu'un retard à la transfusion.

Evolution des IG « erreurs de receveur de PSL » et « erreurs de patient destinataire de PSL » 2014-2019

FIGURE 53 : EVOLUTION 2013-2019 DES DECLARATIONS D'IG D'ERREUR DE RECEVEUR DE PSL OU DE PATIENT DESTINATAIRE DE PSL



Conclusion

La sécurité de la transfusion consiste à assurer la destination du bon PSL (type, nombre d'unités/dose, phénotype érythrocytaire, qualifications/transformations etc.) au bon patient, dans le bon service de soins, au bon moment et la transfusion au bon débit.

Les transfusions de CGR ABO incompatibles sont évitables par l'application des règles de bonnes pratiques des contrôles de concordance prescription/PSL/patient à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle depuis la prescription jusqu'à la transfusion.

Malgré toutes les recommandations de prévention des accidents ABO, notamment les contrôles de concordance ultimes au lit du malade, on ne constate pas en France une progression importante dans la réduction du nombre d'erreurs de patient destinataire/receveur de PSL.

Dès le constat d'une erreur de patient destinataire, une erreur de receveur de PSL, une erreur de prescription ou d'une erreur de délivrance de PSL, il est nécessaire de la déclarer sur e-FIT et de réaliser une analyse approfondie des causes racines. Cela permet une approche objective pour mesurer l'efficacité des barrières de sécurité transfusionnelle existantes.

Il est indispensable qu'une formation initiale et continue du personnel transfuseur et qu'une sensibilisation à la criticité de l'acte transfusionnel soient en place dans les établissements, y compris la formation à la réalisation et à l'interprétation du contrôle ultime de compatibilité ABO au lit du malade en fonction du dispositif de contrôle utilisé dans l'établissement.

L'analyse approfondie des causes est réalisée a posteriori (ACR, ALARM, RMM etc.) pour les incidents isolés. Pour les incidents répétitifs, une analyse a priori (analyse systémique de type AMDEC = Analyses des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité) est plus appropriée.

GLOSSAIRE

Don : Les dons sont les prélèvements à visée thérapeutique (même si ultérieurement le don a eu une utilisation non thérapeutique avec l'accord du donneur) arrivant à la QBD, y compris ceux pour le LFB, la banque de sang rare, etc. Ceci exclut les dons à visée non thérapeutique dès le départ.

Donneur : Tout candidat au don pour lequel une poche de produit sanguin a été prélevée même s'il a été exclu à la suite des examens biologiques ou pour cause d'auto-exclusion (information post-don par le donneur). Les candidats au don qui ont été prélevés pour un simple échantillon de contrôle ne sont pas considérés comme donneurs. Les personnes prélevées en procédure autologue ne sont pas non plus comptabilisées comme donneurs.

Donneur – Nouveau donneur : Il s'agit de toute personne ayant donné du sang, ou l'un de ses composants, pour la première fois de sa vie dans l'année civile en cours. Un donneur ne pourra changer de catégorie qu'au début de l'année civile suivante.

Donneur – Donneur connu : Il s'agit de toute personne ayant déjà donné du sang, ou l'un de ses composants, au moins une fois avant l'année civile en cours.

Prélèvement : Les prélèvements incluent les dons stricto-sensu, les dons inachevés et les dons pour le LFB, mais pas les saignées thérapeutiques. (cf. la définition du don ci-dessus).

Dans le présent rapport les prélèvements sont utilisés pour le calcul d'incidence des EIGD et des IPD.

Traçabilité, PSL non tracé : La traçabilité est la confirmation du devenir du PSL dans l'ES, qui est transmise à l'ETS. Un PSL peut être tracé transfusé, tracé détruit ou non tracé (les PSL repris conformes sont exclus du champ de la traçabilité pour le présent rapport). Un PSL non tracé signifie que l'ETS n'a pas reçu ou pas saisi la confirmation du devenir du PSL. La notion de « non tracé » est distincte de l'absence de traçabilité, puisque tout PSL transfusé à un malade est systématiquement tracé à l'ES. Cependant l'ETS peut soit n'en recevoir la confirmation que très tardivement soit ne pas en recevoir la confirmation du tout, bien qu'il soit tracé dans le système d'information de l'ES. Un même PSL ne peut figurer qu'une seule fois et dans une seule des 3 catégories (transfusés, détruits et non tracés) participant au calcul de la traçabilité. Le taux de traçabilité est le nombre de PSL tracés rapporté au nombre total de PSL tracés détruits, tracés transfusés et non tracés.

Transfusé (malade transfusé ou patient transfusé) : Il s'agit de tout patient auquel ont été transfusés effectivement des PSL dans la région administrative du CRH-ST. Le nombre de patients transfusés est le total de patients sans double compte entre ES. Chaque patient n'est compté qu'une seule fois sur l'année civile concernée par le rapport annuel, quel qu'ait été le nombre d'épisodes transfusionnels et le nombre d'ES dans lesquels il été pris en charge. Les patients transfusés seront répartis en classes d'âge de 5 ans (sauf aux classes extrêmes) d'après l'âge en années révolues au jour de la première transfusion de l'année. Cette convention est nécessaire pour calculer correctement l'âge lors de la première année de vie et évite aussi le changement de classe d'âge en cours d'année pour certains malades polytransfusés.

Les habitudes régionales de traitement des données peuvent toutefois entraîner des discordances mineures suivant le type de données utilisé (total des patients transfusés et somme des patients transfusés par classe d'âge).

La répartition des patients transfusés par classe d'âge n'a été utilisée dans le présent rapport que lorsque ce découpage était nécessaire pour l'analyse.

LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

Liste des figures

Figure 1 : Evolution 2000-2019 du nombre de prélèvements et du taux de prélèvement par donneur	17
Figure 2 : Pyramide des âges des patients transfusés et de la population générale, 2019	18
Figure 3 : Evolution 2000-2019 du nombre de PSL cédés pour 1000 habitants	20
Figure 4 : Evolution 2000-2019 des différents types de psl cédés *	21
Figure 5 : Evolution 2007-2019 des types de concentrés plaquettaires cédés	22
Figure 6 : Evolution 2007-2019 de la répartition des concentrés plaquettaires cédés	23
Figure 7 : Evolution 2007-2019 du nombre de plasmas thérapeutiques cédés	24
Figure 8 : Evolution 2007-2019 de la répartition de plasmas thérapeutiques cédés	25
Figure 9 : Evolution 2007-2019 du taux de traçabilité des PSL	26
Figure 10 : Evolution 2007-2018 du taux de destruction des PSL	27
Figure 11 : Incidence en 2019 pour 100 000 PSL cédés des EIR déclarés (tous niveaux d'enquêtes) par inter-région de déclaration*	32
Figure 12 : Répartition du taux d'EIR déclarés (tous niveaux d'enquête) en 2019 par classe d'âge, pour 10 000 patients transfusés	33
Figure 13 : Sélection des déclarations d'EIR survenus et déclarés en 2019 faisant l'objet de l'analyse	34
Figure 14 : Evolution des EIR déclarés en 2014-2019 d'enquête terminée, selon les principaux diagnostics, imputabilité possible, probable ou certaine	38
Figure 15 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés en 2014-2019 selon les principaux diagnostics, d'imputabilité possible, probable ou certaine	39
Figure 16 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés en 2014-2019 selon les principaux diagnostics suite à la transfusion de CGR, d'imputabilité possible, probable ou certaine	40
Figure 17 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés en 2014-2019 selon les principaux diagnostics suite à la transfusion de plaquettes, d'imputabilité possible, probable ou certaine	41
Figure 18 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés en 2014-2019 selon les principaux diagnostics suite à la transfusion de plasma, d'imputabilité possible, probable ou certaine	42
Figure 19 : Evolution des décès survenus en 2014-2019 d'imputabilité probable ou certaine	44
Figure 20 : Evolution par diagnostic du nombre d'EIR de grade 3 en 2014-2019 déclarés d'imputabilité probable ou certaine	47
Figure 21 : Evolution du taux de déclarations 2014-2019 d'EIR de grade 3 et d'imputabilité 2 ou 3	48
Figure 22 : Sélection des EIR 2019 faisant l'objet de l'analyse par orientation diagnostique	49
Figure 23 : Evolution 2014-2019 des allo-immunisation isolée d'imputabilité 2 ou 3	52
Figure 24 : Evolution 2014-2019 des allergies d'imputabilité 2 ou 3 déclarées	55
Figure 25 : Evolution 2013-2019 des allergies d'imputabilité 2 ou 3 déclarées suite à transfusion de plasma	56
Figure 26 : Répartition des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 en 2019 par classe d'âge, pour 10 000 patients transfusés	58
Figure 27 : Evolution 2014-2019 des TACO d'imputabilité 2 ou 3	59
Figure 28 : Evolution 2014-2019 des TRALI d'imputabilité 1 à 3	60
Figure 29 : Evolution 2014-2019 des TRALI d'imputabilité 3	61
Figure 30 : Evolution 2014-2019 des incompatibilités ABO d'imputabilité 2 ou 3	64
Figure 31 : Evolution 2014-2019 des IBTT d'imputabilité 2 ou 3	68
Figure 32 : Evolution 2014-2019 des infections virales à VHE déclarées d'imputabilité 2 à 3	71
Figure 33 : Incidence des EIGD déclarés en 2019 selon les EFS (pour 100 000 prélèvements)	74
Figure 34 : Sélection des déclarations d'EIGD 2019 faisant l'objet de l'analyse	75
Figure 35 : EIGD déclarés en 2019 d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, selon la classe d'âge du donneur	76
Figure 36 : Evolution 2014-2019 du nombre d'EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, ou non évaluable, enquête terminée	84
Figure 37 : Evolution 2014-2019 de l'incidence des EIGD (enquête terminée) déclarés d'imputabilité 2, et 3, par type de don et gravité	85
Figure 38 : Evolution 2014-2019 du nombre d'EIGD (enquête terminée) déclarés d'imputabilité 2, et 3 par type de don et sexe du donneur	86
Figure 39 : Evolution 2014-2019 des EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, ou non évaluable, par sexe et classe d'âge du donneur	87
Figure 40 : Sélection des FIG 2019 faisant l'objet de l'analyse globale	91

Figure 41 : Incidence pour 100 000 PSL cédés des IG déclarés en 2019 (tout niveau d'enquête) par inter-région de déclaration.....	92
Figure 42 : Répartition des IG déclarés en 2019 selon le motif de déclaration, catégorisés en risque potentiel ou risque avéré	96
Figure 43 : Répartition en 2019 des actions correctives (immédiates) et préventives selon le lieu de survenue.....	105
Figure 44 : Evolution du nombre d'IG hors sur-prélèvement de sang total déclarés 2014-2019 et de la part des IG avec ou sans transfusion.....	106
Figure 45 : Evolution du nombre d'IG hors sur-prélèvement de sang total déclarés 2014-2019 en fonction de leur lieu de survenue.....	107
Figure 46 : Incidence pour 100 000 prélèvements des IPD déclarées en 2019 (tout niveau d'enquête) par ETS.....	109
Figure 47 : Sélection des FIPD 2019 faisant l'objet de l'analyse globale.....	110
Figure 48 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées en 2019	112
Figure 49 : Répartition des IPD déclarées en 2019 par catégorie de risque	113
Figure 50 : Evolution 2014-2019 des IPD déclarés.....	124
Figure 51 : Incidence pour 100000 prélèvements des IG de sur-prélèvements de sang total déclarés en 2019 (tout niveau d'enquête) par ETS.....	144
Figure 52 : Evolution 2010-2019 des déclarations d'IG de sur-prélèvements de sang total.....	149
Figure 53 : Evolution 2013-2019 des déclarations d'IG d'erreur de receveur de PSL ou de patient destinataire de PSL	153

Liste des tableaux

Tableau 1 : Données générales 2019 sur les donneurs	16
Tableau 2 : Distribution des dons en 2019 par type de don.....	16
Tableau 3 : Cession des PSL en 2019 par type de produit*	19
Tableau 4 : Concentrés de plaquettes cédés (2018-2019)	21
Tableau 5 : Catégorie des établissements déclarants des EIR en 2019, tout niveau d'enquête.....	28
Tableau 6 : Nombre moyen d'EIR déclarés en 2019 par les établissements	28
Tableau 7 : EIR déclarés en 2019.....	29
Tableau 8 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR survenus avant 2019, d'enquête terminée, non réalisée ou non réalisable.....	29
Tableau 9 : Diagnostic des EIR déclarés en 2019 et survenus antérieurement, d'enquête terminée, imputabilité 1 à 3	30
Tableau 10 : Niveau d'enquête des EIR survenus en 2019.....	31
Tableau 11 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR, enquête non « en cours », survenus en 2019	31
Tableau 12 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR, enquête terminée, survenus en 2019.....	33
Tableau 13 : Gravité des EIR survenus et déclarés en 2019 d'imputabilité possible, probable ou certaine, d'enquête terminée	35
Tableau 14 : Diagnostic des EIR survenus et déclarés en 2019 d'imputabilité possible, probable ou certaine, enquête terminée.....	36
Tableau 15 : Taux de déclaration des EIR 2019 d'imputabilité possible, probable ou certaine, par diagnostic et famille de PSL, enquête terminée	37
Tableau 16 : Répartition des diagnostics des EIR 2019 de grade 3 déclarés d'imputabilité 2 à 3 par PSL impliqué.....	45
Tableau 17 : Evolution 2014-2019 du nombre et du taux de déclaration d'EIR de grade 3 et d'imputabilité 2 ou 3.....	47
Tableau 18 : Répartition des allo-immunisations isolées déclarées en 2019 d'imputabilité 2 à 3 selon les principaux types de PSL et la gravité	50
Tableau 19 : Répartition des anticorps dans les allo-immunisations isolées déclarées en 2019 d'imputabilité 2 à 3.....	50
Tableau 20 : Répartition des anticorps anti-érythrocytaires dans l'allo-immunisation isolée déclarée en 2019 d'imputabilité 2 à 3.....	51
Tableau 21 : Répartition des anticorps non anti-érythrocytaires dans l'allo-immunisation isolée déclarée en 2019 d'imputabilité 2 à 3.....	52
Tableau 22 : Gravité des RFNH déclarées en 2019 d'imputabilité forte (2 à 3)	53
Tableau 23 : Allergies déclarées en 2019 d'imputabilité 2 à 3, par grade et PSL	54
Tableau 24 : Evolution 2014-2019 du nombre d'allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3.....	54

Tableau 25 : Nombre de TACO déclarés en 2019 d'imputabilité 2 à 3 et taux pour 100 000 PSL.....	57
Tableau 26 : Nombre d'œdèmes pulmonaires lésionnels déclarés en 2019, d'imputabilité 1 à 3.....	59
Tableau 27 : Incompatibilité immunologiques déclarées en 2019 d'imputabilité 2 à 3, par grade et par type de PSL	62
Tableau 28 : Répartition des anticorps mentionnés dans les incompatibilités immunologiques déclarées en 2019 d'imputabilité 2 à 3.....	62
Tableau 29 : Incompatibilité ABO déclarées en 2019 d'imputabilité 2 à 3.....	63
Tableau 30 : Anticorps référencés dans les incompatibilités immunologiques érythrocytaires non ABO déclarées en 2019 d'imputabilité 2 à 3.....	65
Tableau 31: Anticorps référencés dans les incompatibilités immunologiques non érythrocytaires déclarées en 2019 d'imputabilité 2 à 3.....	65
Tableau 32 : Infections virales transmises par transfusion déclarées en 2019 d'imputabilité 2 à 3, par type de PSL	69
Tableau 33 : Chronologie des infections virales par VHE transmises par transfusion déclarées d'imputabilité 2 à 3 jusque 2019	70
Tableau 34 : Répartition des FEIGD déclarés en 2019 par niveau d'enquête selon la période de survenue	73
Tableau 35: Imputabilité et gravité des EIGD déclarés en 2019 d'enquête terminée.....	74
Tableau 36: Nombre et incidence des EIGD déclarés en 2019 selon le sexe et le statut du donneur .	75
Tableau 37 : Nombre et incidence des EIGD déclarés en 2019 selon le sexe et l'âge du donneur	76
Tableau 38 : Nombre et incidence des EIGD déclarés en 2019 selon le sexe et le statut du donneur	77
Tableau 39 : Répartition des EIGD déclarés en 2019 par grade et imputabilité.....	78
Tableau 40 : Diagnostic des EIGD déclarés en 2019 selon leur gravité.....	78
Tableau 41 : Répartition des EIGD déclarés en 2019 d'imputabilité 1, 2, 3 ou non évaluable selon le type de prélèvement	79
Tableau 42 : Caractéristiques des MV déclarés en 2019 d'imputabilité 1,2,3 ou non évaluable.....	80
Tableau 43 : Incidence (pour 100 000 prélèvements et 10 000 donneurs) des MV déclarés en 2019 d'imputabilité 1, 2, 3 ou non évaluable, selon quelques caractéristiques	80
Tableau 44 : Gravité et imputabilité des EIGD de type thromboembolique veineux ou ischémique artériel, déclarés en 2019 d'imputabilité 1, 2, 3 ou non évaluable	81
Tableau 45 : Répartition des principaux EI thromboemboliques veineux ou artériels déclarés en 2019 d'imputabilité 1, 2, 3 ou non évaluable, selon le type de don.....	82
Tableau 46 : Répartition des principaux EI veineux ou artériels déclarés en 2019 d'imputabilité 1, 2, 3 ou non évaluable, selon le sexe du donneur.....	82
Tableau 47 : Conséquences des EIGD déclarés en 2019 d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable	83
Tableau 48 : Répartition des IG en 2019 par niveau d'enquête.....	89
Tableau 49 : Répartition des IG déclarés en 2019 survenus antérieurement à 2019 selon le lien de survenue et la nature de l'incident, enquête terminée	90
Tableau 50 : Répartition des documents associés aux déclarations d'IG en 2019	93
Tableau 51 : Répartition des IG déclarés en 2019 signalant l'information d'autres vigilances et gestion des risques	93
Tableau 52 : Répartition des IG déclarés en 2019 selon le lieu de survenue de l'anomalie et le contexte transfusionnel (avec/sans transfusion)	94
Tableau 53 : Répartition des IG déclarés en 2019 mentionnant une transfusion associée et lien avec une déclaration d'EIR	94
Tableau 54 : Répartition des motifs de déclaration d'IG en 2019	95
Tableau 55 : Typologie (d'après leur nature) des IG déclarés en 2019 et survenus en ETS	97
Tableau 56 : Répartition des FIG en 2019 en fonction de l'association à un EID et/ou à un EIGD	98
Tableau 57 : Typologie (d'après leur nature) des IG déclarés en 2019 et survenus en ES	99
Tableau 58 : Typologie (d'après leur nature) des IG déclarés en 2019 et survenus en dehors de l'ETS ou de l'ES	100
Tableau 59 : Nature des incidents en 2019 catégorisés en tant qu'autre anomalie de la chaîne transfusionnelle	100
Tableau 60 : Répartition des IG déclarés en 2019 selon le nombre de défaillances par déclaration et le lieu de survenue	101
Tableau 61 : Facteur contributif principal à l'origine des défaillances en fonction du lieu de survenue de l'IG déclaré en 2019	102
Tableau 62 : Conséquence de l'IG en 2019.....	103
Tableau 63 : Répartition en 2019 des actions correctives (immédiates) et préventives selon le lieu de survenue.....	104

Tableau 64 : Répartition des FIPD (Fiches information post don) déclarées en 2019	108
Tableau 65 : IPD découvertes en 2018 dont l'enquête s'est terminée en 2019.....	108
Tableau 66 : Origine des IPD déclarées en 2019	110
Tableau 67 : Répartition des PSL impliqués dans les IPD déclarées en 2019	111
Tableau 68 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées en 2019	111
Tableau 69 : Répartition des IPD déclarées en 2019 par nature de risque	114
Tableau 70 : Origine des IPD syphilis déclarées en 2019 (séroconversion du donneur)	115
Tableau 71 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'une IPD syphilis en 2019 (séroconversion du donneur) par sexe et âge à la date de découverte à l'ETS.....	116
Tableau 72 : Devenir des PSL impliqués dans les IPD syphilis de 2019.....	116
Tableau 73 : Origine des IPD VHE déclarées en 2019 (séroconversion du donneur)	117
Tableau 74 : Age et sexe des donneurs faisant l'objet d'une IPD VHE en 2019	117
Tableau 75 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD VHE déclarées en 2019	118
Tableau 76 : Origine des IPD VHA déclarées en 2019 (séroconversion du donneur)	118
Tableau 77 : Classe d'âge des donneurs faisant l'objet d'une IPD VHA en 2019 (séroconversion du donneur)	118
Tableau 78 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées en 2019 pour risque VHA (séroconversion du donneur).....	119
Tableau 79 : Origine des IPD déclarées en 2019 pour prise de médicament	119
Tableau 80 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'IPD en 2019 pour prise de médicament, par sexe et âge	119
Tableau 81 : Médicament incriminé dans les IPD de 2019 pour prise de médicament et profil du receveur de PSL concerné	120
Tableau 82 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD de 2019 pour prise de médicament	121
Tableau 83 : Association des IPD de 2019 à d'autres déclarations	121
Tableau 84 : Répartition des IPD de 2019 associées à une FIG	122
Tableau 85 : Répartition des IPD de 2019 associées à une FEIR, origine de l'IPD	123
Tableau 86 : Données 2019 de l'activité transfusionnelle	132
Tableau 87 : Répartition des dépôts de sang par type d'activité en 2019	132
Tableau 88 : Données de l'activité déclarative 2019 (survenue ou découverte en 2019, tout niveau d'enquête).....	133
Tableau 89: Précision apportée pour les IG en 2019 avec 'Autre conséquence'	134
Tableau 90 : Départements et inter-régions correspondantes.....	135
Tableau 91 : Répartition des 47 IG, survenus et déclarés en 2019 et d'enquête terminée, selon le lieu de survenue et la nature de l'incident.....	136
Tableau 92 : Répartition des IG déclarés en 2019 signalant l'information d'autres vigilances et gestion des risques	137
Tableau 93 : Répartition des IG déclarés en 2019 selon le lieu de survenue de l'anomalie et le contexte transfusionnel (avec/sans transfusion)	137
Tableau 94 : Répartition des motifs de déclaration des 47 IG	138
Tableau 95 : Répartition des 47 IG survenus et déclarés en 2019 selon le nombre de défaillances par déclaration et le lieu de survenue.....	138
Tableau 96 : Facteur contributif principal à l'origine des défaillances pour les 47 IG survenus et déclarés en 2019	138
Tableau 97 : Conséquence des 47 IG survenus et déclarés en 2019	139
Tableau 98 : Répartition des actions correctives (immédiates) et préventives pour les 47 IG survenus et déclarés en 2019	140
Tableau 99 : Comparaison des périmètres déclaratifs en 2018 par rapport aux années antérieures à 2018.....	141
Tableau 100 : Répartition par régions EFS des IG de sur-prélèvement de sang total déclarés en 2019	143
Tableau 101 : Répartition des déclarations 2019 d'IG de sur-prélèvement de sang total en fonction des catégories de sur-prélèvement et du sexe des donneurs	145



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

  @ansm

ansm.sante.fr