



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RAPPORT

16^{EME} RAPPORT NATIONAL D'HEMOVIGILANCE

AOUT 2019

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
- ◆ Emilie LANOY
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
- ◆ Pascal EMPEREUR-BISSONNET
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>	10
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 GRAVES 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 antérieurement à 2018</i>	29
5.3.3	<i>EIR survenus en 2018</i>	33
5.4	ANALYSE GLOBALE.....	35
5.4.1	<i>Précision sur les critères de sélection des EIR faisant l'objet de cette analyse globale</i>	35
5.4.2	<i>Répartition par gravité et diagnostic des EIR d'imputabilité 1 à 3</i>	36
5.4.3	<i>Evolution des EIR d'imputabilité 1 à 3 entre 2013 et 2018</i>	39
5.4.4	<i>Les décès</i>	44
5.4.5	<i>Les EIR de grade 3</i>	48
5.5	ANALYSE PAR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE.....	52
5.5.1	<i>Précision sur les EIR faisant l'objet de cette analyse</i>	52
5.5.2	<i>Les allo-immunisations isolées</i>	52
5.5.3	<i>Les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH)</i>	56
5.5.4	<i>Les allergies</i>	57
5.5.5	<i>Les œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO)</i>	61
5.5.6	<i>Les œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI)</i>	64
5.5.7	<i>Les incompatibilités immunologiques</i>	67
5.5.8	<i>Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT)</i>	73
5.5.9	<i>Les EIR dits « rares »</i>	74
6	EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD).....	78
6.1	DEFINITIONS	78
6.1.1	<i>Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité</i>	78
6.1.2	<i>Nombre et fréquence des déclarations d'EIGD</i>	79
6.2	DONNEES 2018	79

6.2.1	Données générales.....	79
6.2.2	EIGD survenus en 2018.....	80
6.3	ANALYSE DES EIGD EN IMPUTABILITE 1 A 3 ET NON EVALUABLE (NE)	81
6.3.1	Caractéristiques des donneurs et des types de dons réalisés	81
6.3.2	Caractéristiques des EIGD déclarés.....	84
6.3.3	EIGD de type thromboembolique veineux ou ischémique artériel.....	86
6.3.4	EIGD de type malaise vagal	87
6.3.5	Evolution de l'état de santé du donneur après l'EIGD	88
6.4	EVOLUTION DE 2013 A 2018 DES EIGD EN IMPUTABILITE 1 A 3 OU NON EVALUABLE (NE).....	89
7	INCIDENT GRAVE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)	93
7.1	DEFINITION D'UN INCIDENT GRAVE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)	93
7.2	DONNEES 2018	93
7.2.1	Données générales.....	93
7.2.2	IG survenus avant 2018.....	95
7.2.3	IG survenus en 2018.....	96
7.2.4	Analyse des incidents	102
7.3	EVOLUTION DE 2013 A 2018	111
8	INFORMATIONS POST-DON (IPD)	113
8.1	DONNEES 2018	113
8.1.1	Données générales.....	113
8.1.2	Précision sur les critères de sélection des IPD faisant l'objet de l'analyse	115
8.1.3	Origine des IPD.....	115
8.1.4	Type de don et PSL impliqués dans les FIPD	116
8.1.5	Répartition des facteurs de risque	118
8.1.6	Caractéristiques des IPD de type Syphilis.....	120
8.1.7	Caractéristiques des IPD de type VHE.....	121
8.1.8	Caractéristiques des IPD de type VHA.....	122
8.1.9	Caractéristiques des IPD de type Prise de médicament	123
8.1.10	Association des IPD à d'autres déclarations.....	125
8.2	EVOLUTION DE 2013 A 2018	127
9	CONCLUSION.....	128
9.1	LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR)	128
9.2	LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)	129
9.3	LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)	130
9.4	LES INFORMATIONS POST-DON (IPD)	132
9.5	L'OUTIL DE TELE-DECLARATION E-FIT.....	133
10	TRAVAUX PUBLIES OU PRESENTES EN 2018	134
11	ANNEXE 1 : DONNEES COMPLEMENTAIRES.....	135
12	ANNEXE 2 : DEFINITION DES INTER-REGIONS.....	137
13	ANNEXE 3 : DEPLOIEMENT GENERALISE DE LA TECHNIQUE D'INACTIVATION DES CONCENTRES DE PLAQUETTES PAR LE PROCEDE INTERCEPT/AMOTOSALEN (IA) : BILAN DE PLUS D'UNE ANNEE D'UTILISATION	138
13.1	INTRODUCTION	138
13.2	EVALUATION, SURVEILLANCE ET ANALYSE DES DONNEES D'HEMOVIGILANCE : DECLARATIONS DE L'ANNEE 2018, ENQUETE TERMINEE AU 31/01/2019	139
13.3	CONCLUSIONS.....	141
14	ANNEXE 4 : INCIDENTS GRAVES DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL	142
14.1	ETAT DES LIEUX DES DECLARATIONS D'IG DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL EN 2018.....	142
14.2	REPARTITION PAR REGIONS EFS DES IG DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES EN 2018 144	
14.3	ANALYSE DETAILLEE DES DONNEES DECLAREES EN 2018 POUR LES IG DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL	145
14.4	CARACTERISTIQUES DE CHACUNE DES CATEGORIES DE DECLARATIONS 2018 DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL.....	146

14.5	FACTEURS CONTRIBUTIFS A LA SURVENUE DE CES IG DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL	148
14.6	EVOLUTION 2010-2018 DU NOMBRE DE DECLARATION DES IG DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG	
TOTAL	149	
15	ANNEXE 5 : INCIDENTS GRAVES DE TYPE 'ERREUR DE PATIENT DESTINATAIRE DE PSL'	150
15.1	PREAMBULE	150
15.2	DEFINITIONS	150
15.3	PROCESSUS DECLARATIF DES ERREURS DE RECEVEURS DE PSL	151
15.4	ANALYSE DES IG « ERREUR DE RECEVEUR OU DE DESTINATAIRE DE PSL » DECLARES EN 2018	
	SELON LA NATURE DE L'INCIDENT AYANT MOTIVE LA DECLARATION	151
15.5	EVOLUTION DES IG « ERREURS DE RECEVEURS DE PSL » ET « ERREURS DE PATIENTS DESTINATAIRES DE PSL » 2013-2018	153
15.6	CONCLUSION	154
16	GLOSSAIRE.....	155
17	LISTE DES FIGURES, TABLEAUX ET ENCADRES	156
17.1	LISTE DES FIGURES	156
17.2	LISTE DES TABLEAUX	158
17.3	LISTE DES ENCADRES	161

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	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
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
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))
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)
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
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
CGA	Concentré de granulocytes d'aphérèse
CGR	Concentré de globules rouges
CGR-AUTO	Concentré de globules rouges autologues
PFC-Se	Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine
PFC-BM	Plasma viro-atténué par Bleu de méthylène
PFC-SD	Plasma frais congelé sécurisé traité (pour atténuation des agents pathogènes) par solvant détergent
PFC-IA	Plasma frais congelé 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 seizième 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 national 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 2018 d'exploiter les données déclaratives du cinquième 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 issues 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 constitue 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 (DG 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'Etablissement français du sang (EFS) et le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA), chacun destinataire des fiches de déclaration les concernant. 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.

Par ailleurs les professionnels de santé qui constatent ou ont connaissance d'un effet indésirable ou d'un incident grave 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 décision du Directeur Général de l'ANSM. Ces décisions précisent que le format de déclaration est celui en vigueur sur l'application e-FIT. Les formulaires de FEIR, FEIGD, FIG et FIPD ont été actualisés en 2014 sur e- FIT :

- ◆ **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

En 2018, 3 002 160 produits sanguins labiles (PSL) ont été cédés :

- ◆ 79.7% de concentrés de globules rouges (CGR),
- ◆ 10.7% de concentrés de plaquettes (CP),
- ◆ 9.5% 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 99.3% en 2018 à la date du présent rapport.

Ces PSL sont issus de 2 906 882 prélèvements (2 893 137 dons) prélevés chez 1 616 499 donneurs de sang.

Les prélèvements sont constitués pour 84.5% de dons de sang total et pour 15.5% de dons d'aphérèse.

Ces produits ont été transfusés à **519 176 patients** en 2018 (51.2% de femmes, 48.8% d'hommes parmi les patients transfusés). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5.4 PSL. Le taux de patients transfusés est de 7.7 pour 1 000 habitants.

3.2 Activité déclarative

En 2018, l'ANSM a reçu **20 934 déclarations** (quelle que soit leur date de survenue), incluant les déclarations d'IG de sur-prélèvements de sang total. La progression annuelle de l'ensemble des déclarations est de 5.9%, tous processus confondus. En excluant les déclarations d'IG de sur-prélèvements de sang total, **18 911 déclarations** (quelle que soit leur date de survenue) ont été faites en 2018 soit une progression annuelle de l'ensemble des déclarations de 2.4%, tous processus confondus. Cette progression n'est cependant pas identique pour tous les types de déclarations :

- ◆ 1.8% pour les EIR,
- ◆ 4.9% pour les EIGD,
- ◆ -0.3% pour les IG hors sur-prélèvement de sang total,
- ◆ -1.4% pour les IPD.

3.2.1 Effets indésirables receveurs (EIR)

L'ANSM a reçu **9272 déclarations** d'effet indésirable receveur (EIR). Parmi elles, **8791 déclarations** concernent des EIR survenus et déclarés entre le 01 janvier 2018 et le 31 décembre 2018, soit une incidence de 292.8 pour 100 000 PSL cédés et de 169.3 pour 10 000 patients transfusés.

Parmi les EIR déclarés, **7355** sont d'enquête terminée au 31 janvier 2019 et d'imputabilité possible à certaine, faisant l'objet d'analyses détaillées, dont 6781 (92.2%) sont de grade 1 (non sévère), 434 (5.9%) de grade 2 (sévère), 133 (1.8%) de grade 3 (menace vitale immédiate) et 7 (0.1%) de grade 4 (décès). Parmi ces 7 décès, 4 sont d'imputabilité possible, 2 d'imputabilité probable et 1 d'imputabilité certaine.

3.2.2 Effets indésirables graves donneurs (EIGD)

L'ANSM a reçu **6655 déclarations** d'effet indésirable grave donneur (EIGD). Parmi elles, **6549 déclarations** concernent des EIGD survenus et déclarés entre le 01 janvier 2018 et le 31 décembre 2018, soit une incidence de 225.3 pour 100 000 prélèvements et de 40.5 pour 10 000 donneurs.

Parmi les EIGD déclarés, **6510** sont d'enquête terminée au 31 janvier 2019 et d'imputabilité possible à certaine ou non évaluable, faisant l'objet d'analyses détaillées, dont : 4876 (74.9%) sont de grade 2 (gravité modérée) et 1634 (25.1%) de grade 3 (gravité sévère, voir définition au paragraphe « Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité » page 78). Aucun décès de donneur d'imputabilité possible à certaine ou non évaluable n'a été déclaré.

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

L'ANSM a reçu **3147 déclarations** d'incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG) dont **1122** hors sur-prélèvement de sang total. Parmi les 1122 déclarations hors sur-prélèvement de sang total, **1037 déclarations** dont **1030 déclarations complètes** concernent des IG survenus et déclarés entre le 01 janvier 2018 et le 31 décembre 2018, dont 217 (21.1%) sont associés à une transfusion, soit un taux de 7.2 déclarations pour 100 000 PSL transfusés et 141 IG (13.7%) sont associés à un don de sang, hors sur-prélèvement de sang total, soit un taux de 4.9 déclarations pour 100 000 prélèvements.

Parmi ces incidents graves, **906 IG** sont d'enquête terminée au 31 janvier 2019 et analysés. Le motif de déclaration est « un effet indésirable survenu chez le donneur ou le receveur » pour 54 IG (6.0%) et 852 IG (94.0%) ont été déclarés pour d'autres motifs. Les 2025 IG de sur-prélèvement de sang total font l'objet d'une analyse séparée en annexe 8.5 du présent rapport.

3.2.4 Informations post-don (IPD)

L'ANSM a reçu **1862 déclarations** d'information post-don (IPD). Parmi elles, **1809 déclarations** concernent des IPD découvertes et déclarées entre le 1^{er} janvier 2018 et le 31 décembre 2018, soit un taux de 62.5 déclarations pour 100 000 dons et de 11.2 déclarations pour 10 000 donneurs.

Parmi les IPD déclarées (et survenues en 2018), **1738** sont d'enquête terminée au 31 janvier 2019 dont 1509 (86.8%) 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 (et les personnes habilitées par le CHV-ST de l'ETS sur les sites transfusionnels rattachés à l'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 les personnes habilitées par le CHV-ST de l'ETS sur les sites transfusionnels rattachés à l'ETS) sous la forme de Fiche d'effet indésirable grave donneur (FEIGD) et Fiche d'information post-don (FIPD) respectivement.

Les fiches de déclaration renseignées de l'application de télé-déclaration e-FIT constituent les bases de données déclaratives nationales d'hémovigilance.

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 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 2019, l'ANSM a recueilli les données nationales d'activité 2018 fournies par les producteurs de produits sanguins labiles (EFS et CTSA) et les a implémentées après une phase de contrôle de qualité dans l'application. Ces données ont été consolidées dans l'application par les CRH-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 2018 et les données historiques antérieures. A l'instar des données régionales, les données nationales pour l'année 2018 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 **31 janvier 2019** concernant les événements déclarés au plus tard au 31 décembre 2018 et en fonction de la nature des déclarations : 1) EIR, IG et EIGD survenus jusqu'au 31 décembre 2018 et 2) IPD découvertes en 2018. Les créations et modifications de déclarations concernant un événement survenu en 2018 (ou les années précédentes) mais intervenues au-delà du 31 janvier 2019 ne sont pas prises en compte dans le présent rapport. Sont également exploités les événements déclarés entre le 1^{er} janvier 2018 et le 31 décembre 2018 et survenus avant le 1^{er} janvier 2018.

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 31 janvier 2019.

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, de l'ETS, et par la personne habilitée par le CHV-ST de l'ETS sur le site transfusionnel rattaché à l'ETS), quel que soit celui qui l'a créée. La fiche est donc dite 'approuvée' si ces CHV-ST jugent qu'elle est cohérente et que les données saisies sont fiables.
- ◆ **Fiche d'IG (FIG)** : l'approbation est conjointe lorsque l'IG concerne le CHV-ST de l'ES et le CHV-ST de l'ETS ou la personne habilitée par le CHV-ST de l'ETS sur le site transfusionnel rattaché à 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 les personnes habilitées par le CHV-ST de l'ETS sur les sites transfusionnels rattachés à l'ETS.

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 chacun des processus de déclarations, veillent à l'harmonisation de la saisie de ces événements et au respect du suivi des différentes fiches techniques disponibles.

Ils conduisent l'analyse clinique des données dès l'enregistrement des effets et incidents indésirables dans l'application e-FIT et tout au long du processus déclaratif et échangent en tant que de besoin avec les membres du réseau 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 29 avril 2019. 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, parmi les 1306 établissements de santé ayant fait au moins une transfusion en 2018, 50% n'ont fait aucune déclaration sur e-FIT. A noter, 120 ES transfusant au moins 1000 PSL/an n'ont pas déclaré d'EIR.

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 94.3% des données d'activité transfusionnelle ont été visées par les CRH-ST.

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.

Par définition, un patient transfusé est comptabilisé dans son ES une fois l'année quel que soit le nombre de ses épisodes transfusionnels dans cet établissement et dans l'année. Il en est de même pour le niveau régional et pour le niveau national où un patient transfusé est comptabilisé respectivement une fois l'année quel que soit le nombre de ses épisodes transfusionnels dans la région et au niveau national durant l'année considérée.

Aussi, la somme des patients transfusés dans les différents ES d'une région est supérieure au total des patients transfusés dans la région. Il en est de même pour la somme des patients transfusés dans les différentes régions qui est supérieure au total des patients transfusés au niveau national.

Par ailleurs, pour la répartition des patients par type de PSL transfusé, par définition, un patient transfusé par un type de PSL (ex : CGR) est comptabilisé une fois l'année dans la catégorie CGR quel que soit le nombre de ses épisodes transfusionnels dans l'année et de façon indépendante des transfusions des autres types de PSL (CP, plasma). Ainsi, la somme des patients transfusés en CGR, en CP et en plasma est supérieure au total des patients transfusés.

Pour les PSL, le nombre considéré dans ce rapport sera, sauf précision contraire, le nombre d'unités cédées par les opérateurs.

Découpage territorial en régions

Le découpage régional (ES et ARS) utilisé dans le présent rapport est celui en vigueur en 2018 dans l'application e-FIT, l'implémentation des nouvelles régions suite à la réforme territoriale prévue par la Loi n° 2015-991 du 7 août 2015 portant nouvelle organisation territoriale de la République est effective dans l'application depuis la mi-année 2017, conformément au délai réglementaire de 3 ans octroyé pour la mise à jour des systèmes d'information. Les données cartographiées sont présentées pour les inter-régions et/ou les régions et les EFS régionaux en vigueur dans l'année 2018.

Révision des données

Ce rapport présente les données pouvant remonter aux déclarations de 2013. Elles sont révisées une fois par an (à chaque rapport annuel) et portent sur toutes les années antérieures. Ainsi, toute modification postérieure à la date d'arrêt des bases pour établir le présent rapport (31 janvier 2019), qu'elle concerne les déclarations d'effets indésirables, d'incidents de la chaîne transfusionnelle, d'informations post-don ou d'activité transfusionnelle, ne sera prise en compte que dans le prochain rapport portant sur les données 2019.

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.

Données brutes d'activité

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

Publication des données du rapport

Ce rapport est réalisé en application de l'article R1221-27 du Code de la santé publique. Pour chaque section sont décrites successivement les données 2018 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 2018

Les 2 906 882 prélèvements ont été effectués en 2018 auprès de 1,6 million de donneurs, en majorité des femmes (52%) et des donneurs connus¹ (82 %, **Tableau 1**)

TABEAU 1 : DONNEES GENERALES 2018 SUR LES DONNEURS

Caractéristiques		Nombre ou %
Nombre total de prélèvements		2 906 882
Nombre total de dons		2 893 137
Nombre total de donneurs prélevés par l'EFS et le CTSA		1 616 499
Répartition homme/femme	Femmes	52,4 %
	Hommes	47,6%
Répartition nouveau donneur/donneur connu	Nouveau donneur	17,7%
	Dont femmes	55,6%
	Dont hommes	44,4%
	Donneur connu/régulier	82,3%

Près de 85% des prélèvements effectués sont des dons de sang total. Parmi les prélèvements en aphérèse, il s'agit principalement de l'aphérèse simple plasma (76% des aphérèses ou 12% de l'ensemble des prélèvements). Quant à l'aphérèse combinée plasma-plaquettes, elle représente 24% des aphérèses. En 2018, aucun prélèvement d'aphérèse combinée plasma-globules rouges n'a été effectué (**Tableau 2**).

TABEAU 2 : DISTRIBUTION DE DONS EN 2018 PAR TYPE DE DON

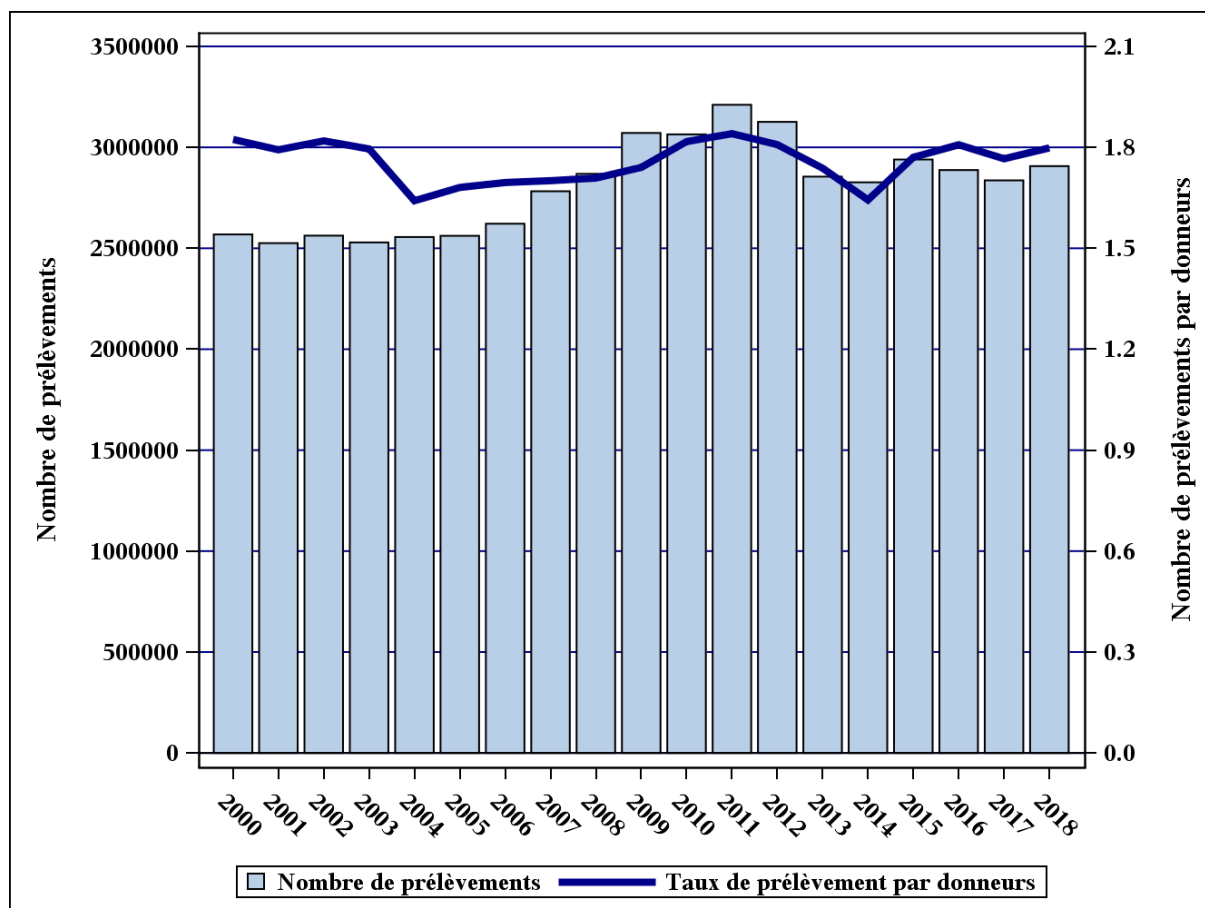
Type de don	Nombre	% des dons
Sang total	2 444 719	84.5
Total aphérèse	448 418	15.5
Aphérèse simple plasma	338 570	11.7
Aphérèse simple granulocytes	329	0.0
Aphérèse simple plaquettes	284	0.0
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	106 737	3.7
Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	2410	0.1
Aphérèse combinée plaquettes/globules rouges	88	0.0
Total	2 893 137	100

¹ Définition : voir glossaire

Evolution de 2000 à 2018

Entre 2000 et 2018, le taux de prélèvements par donneur a légèrement diminué (de 1,3%) malgré une augmentation du nombre de prélèvements de 13%. Une légère hausse de 2% du nombre de prélèvements (n= 2 893 137) effectués est observée en 2018 par rapport à 2017 (n= 2 836 337). En revanche, le taux annuel de prélèvements par donneur de 1,8 est similaire à celui de 2016 (**Figure 1**).

FIGURE 1 : EVOLUTION 2000-2018 DU NOMBRE DE PRELEVEMENTS ET DU TAUX DE PRELEVEMENTS PAR DONNEUR



4.2.2 Patients transfusés

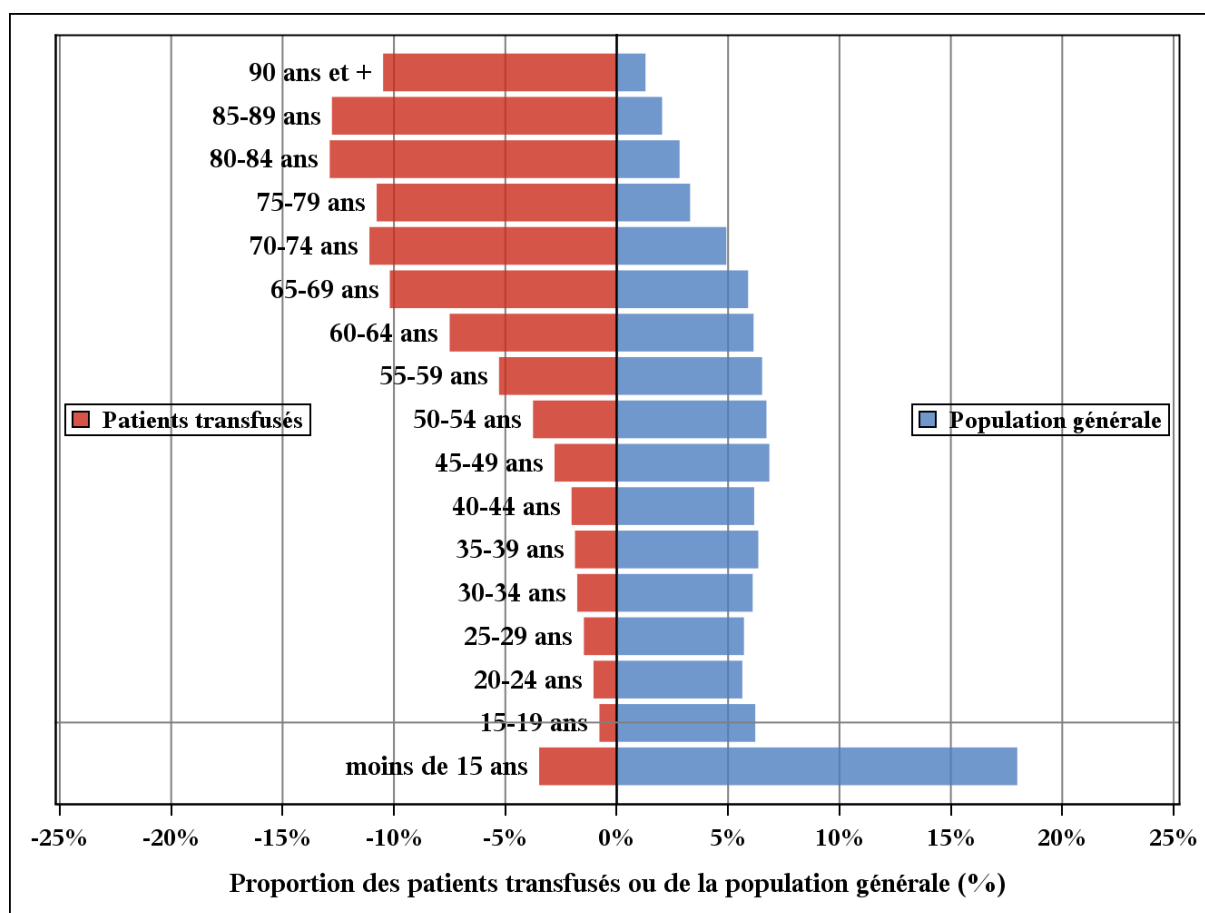
Le calcul du nombre de patients transfusés s'appuie à partir de 2015 sur les données fournies par les opérateurs nationaux EFS et CTSA. Ces données doivent être interprétées en tenant compte de l'existence potentielle de doublons et de données manquantes.

Données 2018

Au total, 519 176 patients ont été transfusés en 2018 (51,5 % de femmes, 48,5 % d'hommes), ce qui est stable par rapport à 2017 (- 0,6%). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5,4 PSL (n = 2 822 375). Le taux rapporté à la population générale française est de 7,7 patients transfusés pour 1 000 habitants (n= 66 992 699¹) et de 42,1 PSL transfusés pour 1 000 habitants. Ces taux sont comparables à ceux de 2017.

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% des patients transfusés, 20% 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 85 ans (**Figure 2**).

FIGURE 2 : PYRAMIDE DES AGES DES PATIENTS TRANSFUSES ET DE LA POPULATION GENERALE, 2018



¹ Source INSEE

4.2.3 Produits sanguins labiles

Données 2018

En 2017, **3 002 160 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.

TABEAU 3 : CESSIION DES PSL EN 2018 PAR TYPE DE PRODUIT*

Type de PSL		Quantité	%
Homologue	CGR	2 393 229	79.7
	CPA	59	0.0
	CPA-SC	5	0.0
	CPA-IA	116 945	3.9
	MCPS	13	0.0
	MCP-SC	301	0.0
	MCP-IA	203 290	6.8
	PFC-Se	260 755	8.7
	PFC-IA	25 822	0.9
	PFC-SD	2	0.0
	PLYO	810	0.0
	CGA	312	0.0
	STR	609	0.0
Autologue	CGR	6	0.0
	PFC	2	0.0
Total		3 002 160	100

* Source : CRH-ST et EFS

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 :

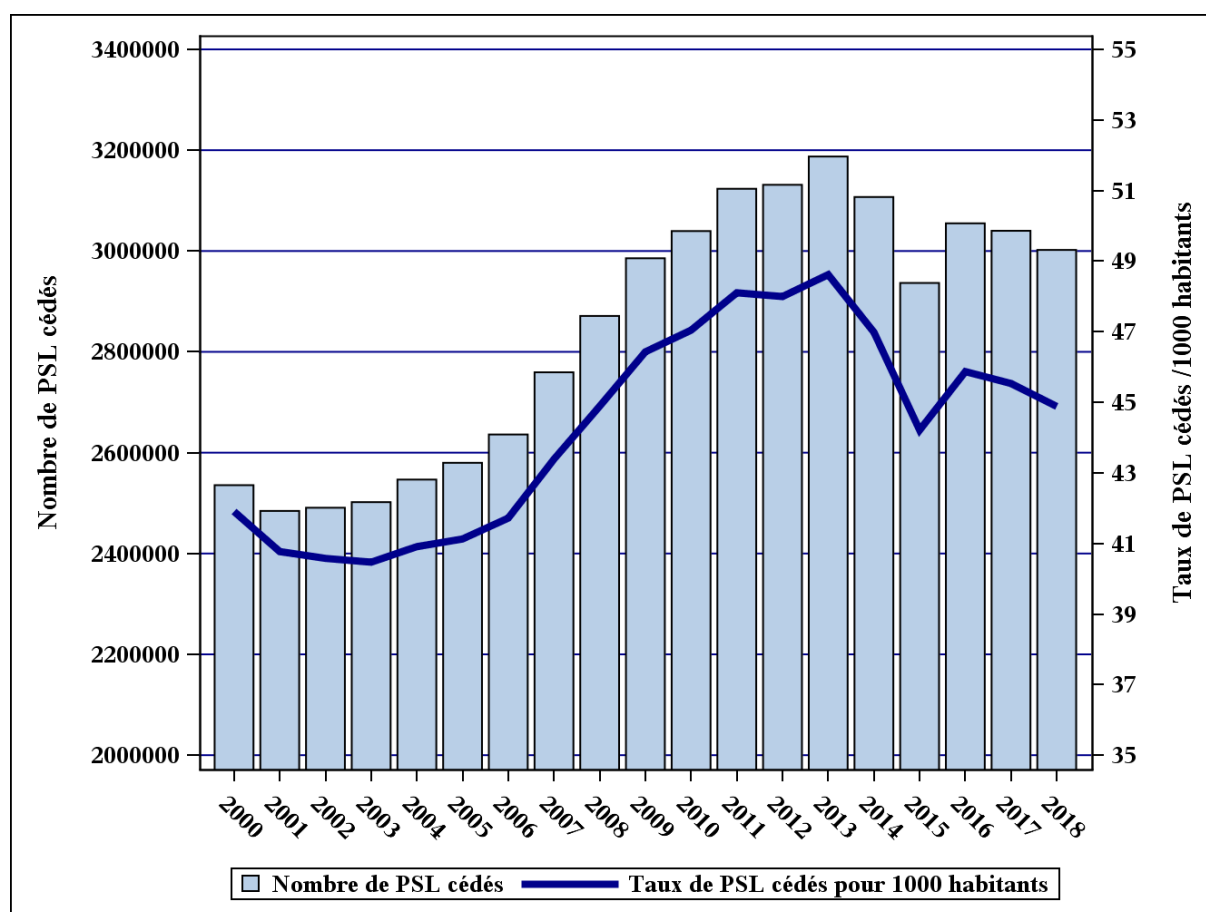
- ◆ CGR : Concentré de globules rouges,
- ◆ CPA : Concentré de plaquettes d'aphérèse conservé en plasma,
- ◆ CPA-SC : Concentré de plaquettes d'aphérèse conservé en solution de conservation,
- ◆ CPA-IA : Concentré de plaquettes d'aphérèse traité (pour atténuation des agents pathogènes) par Amotosalen,
- ◆ MCPS : Mélange de concentrés de plaquettes standard conservé en plasma,
- ◆ MCPS-SC : Mélange de concentrés de plaquettes standard conservé en solution 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 reconstitué.

Evolution de 2000 à 2018

Evolution des cessions de PSL

Entre 2000 et 2018, le taux de cession de PSL pour 1000 habitants a augmenté de 10 % avec une nette augmentation du nombre de PSL cédés de 21%. Néanmoins, entre 2017 (n= 3 040 116) et 2018 (n= 3 002 160), une baisse de 1,2 % du nombre de PSL cédés et une stabilisation du taux de PSL autour de 45 pour 1000 habitants sur les quatre dernières années sont observées. (**Figure 3**).

FIGURE 3 : EVOLUTION 2000-2018 DU NOMBRE DE PSL POUR 1000 HABITANTS

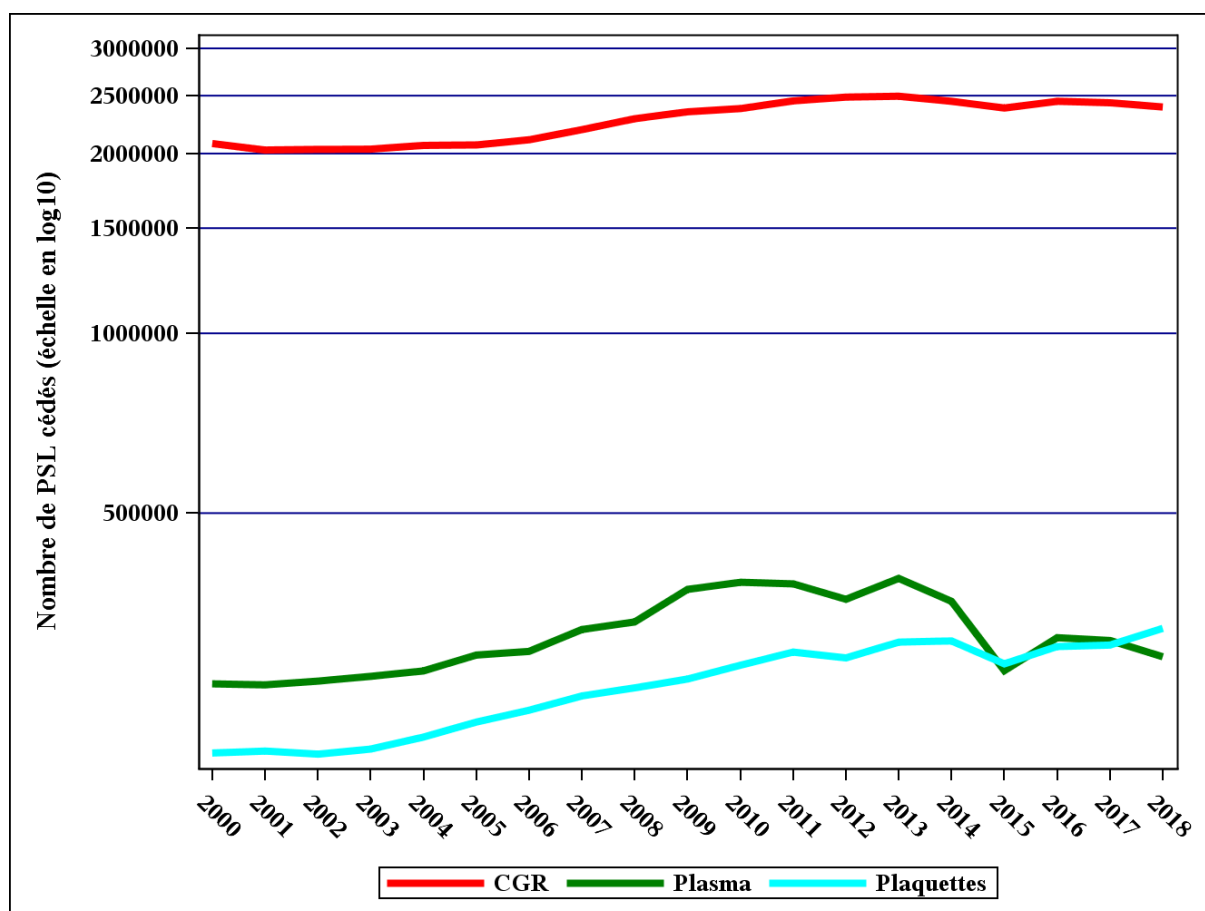


Evolution quantitative de la consommation des CGR, des plasmas thérapeutiques et des concentrés de plaquettes

La baisse générale du nombre de PSL cédés en 2018 par rapport à 2017 est ventilée en fonction de la catégorie de PSL (**Figure 4**) :

- ◆ CGR : -1,6% en 2018 (n= 2 393 235) par rapport à 2017 (n= 2 432 602),
- ◆ Plaquettes : +6,7% en 2018 (n= 320 613) par rapport à 2017 (n= 300 311),
- ◆ Plasma: -6,1% en 2018 (n= 287 391) par rapport à 2017 (n= 305 998).

FIGURE 4 : EVOLUTION 2000-2018 DE LA CONSOMMATION DES DIFFERENTS TYPES DE PSL



* Source : CRH-ST

TABLEAU 4 : CONCENTRES DE PLAQUETTES CEDES (2017-2018)

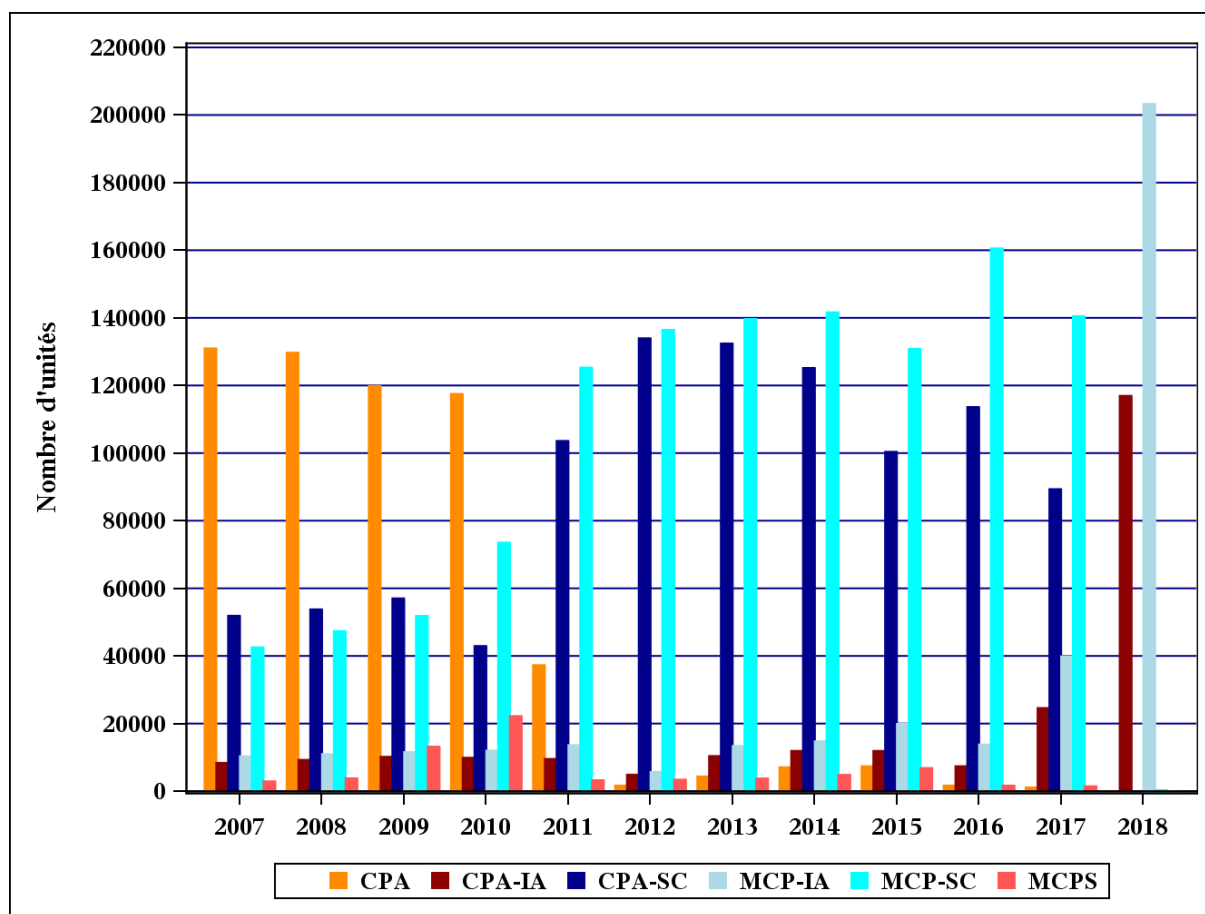
	Cédés en 2017	Cédés en 2018	% des variations des cessions de plaquettes 2018/2017
Total CPA (1)	115 083	117 009	1.7
CPA en plasma	1132	59	-94.8
CPA-SC	89 345	5	-100
CPA-IA	24 606	116 945	375
Total MCP (2)	181 873	203 604	11.9
MCP en plasma	1471	13	-99.1
MCP-SC	140 513	301	-99.8
MCP-IA	39 889	203 290	410
Autres produits plaquettaires (3)	3655	0*	-100
Total (1+2+3)	300 611	320 613	6.7

* Il s'agit d'une meilleure catégorisation des CP en 2018 par rapport à 2017.

Par comparaison à 2017, le volume global de plaquettes cédées est en hausse en 2018 (+6,7%). L'évolution par catégorie de concentrés plaquettaires (CPA en plasma, CPA-SC, CPA-IA, MCP en plasma, MCP-SC, MCP-IA) est variable. Les concentrés plaquettaires en plasma et en solution de conservation chutent (- 95 % et - 100% respectivement entre 2017 et 2018).

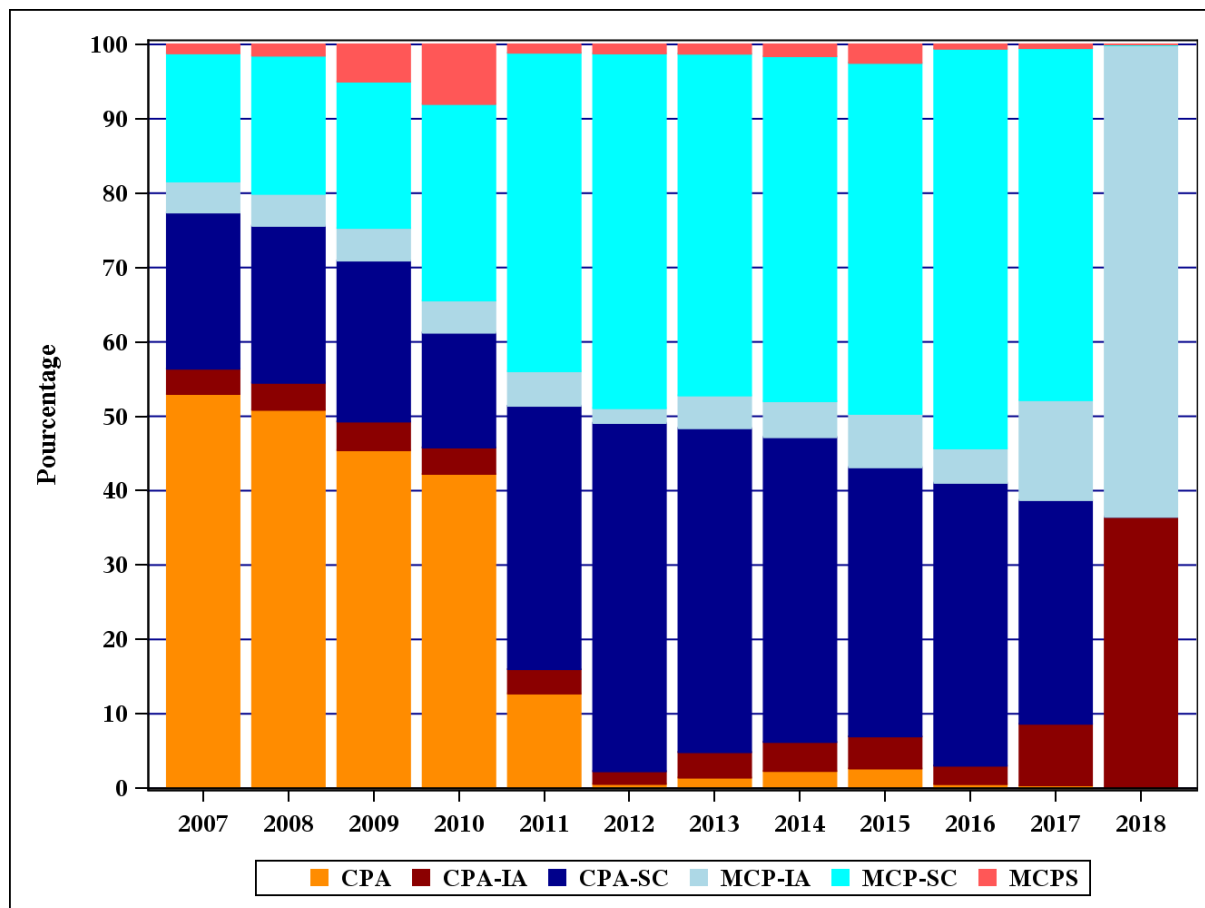
En revanche, les concentrés plaquettaires traités par Amotosalen sont en hausse importante. En effet, ce type de concentré a été généralisé début novembre 2017 (Figure 5).

FIGURE 5 : EVOLUTION 2007-2018 DES TYPES DE CONCENTRES PLAQUETTAIRES CEDES



La répartition globale de l'ensemble des concentrés plaquettaires varie peu depuis 2013. 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 MCP (Figure 6).

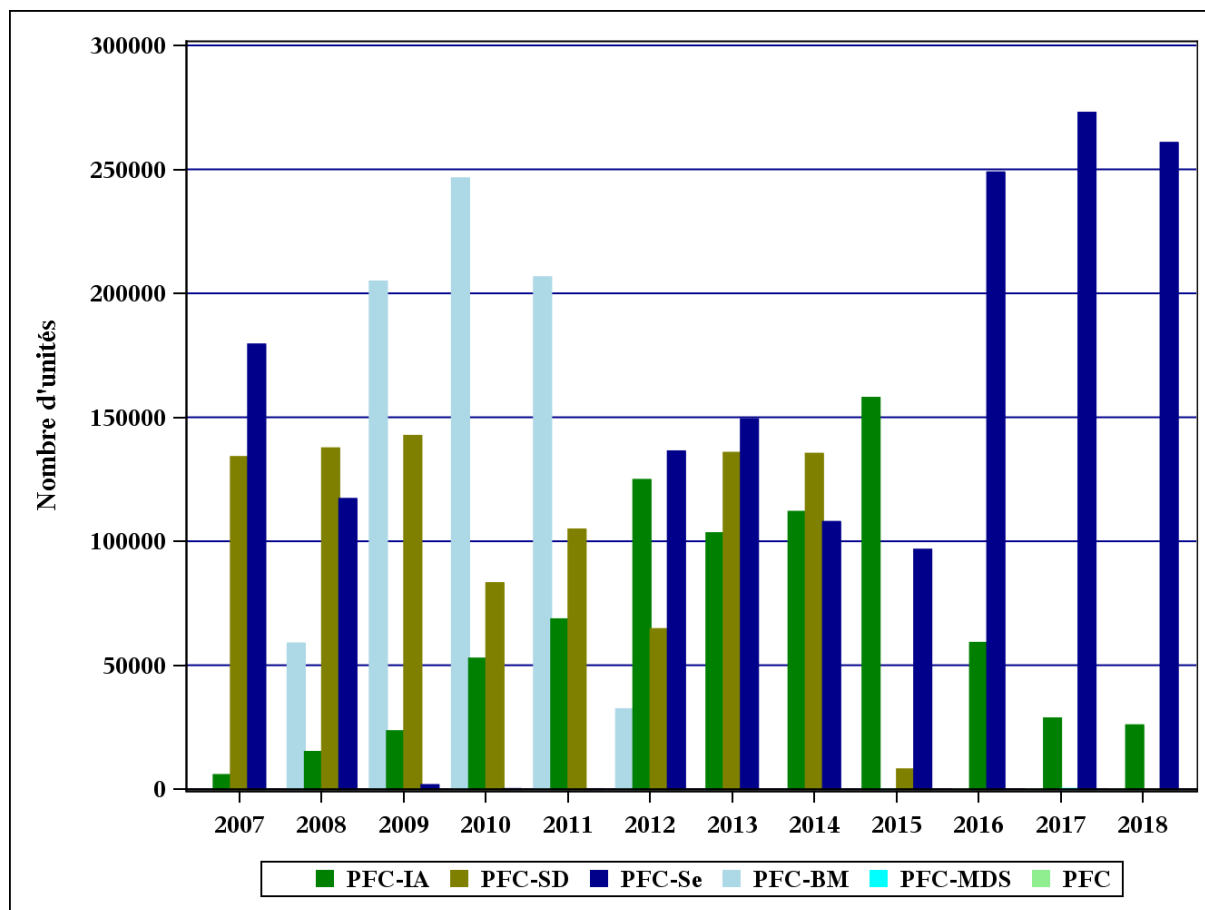
FIGURE 6 : EVOLUTION 2007-2018 DE LA REPARTITION DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES CEDES



Le nombre global des plasmas thérapeutiques cédés est en baisse :- 6,1 % en 2018 (n= 287 391) par rapport à 2017 (n= 305 998). Depuis la diminution de moitié en 2017 des cessions de PFC-IA, la baisse se poursuit en 2018 (25 822 versus 28 601 en 2017 soit -9,7%).

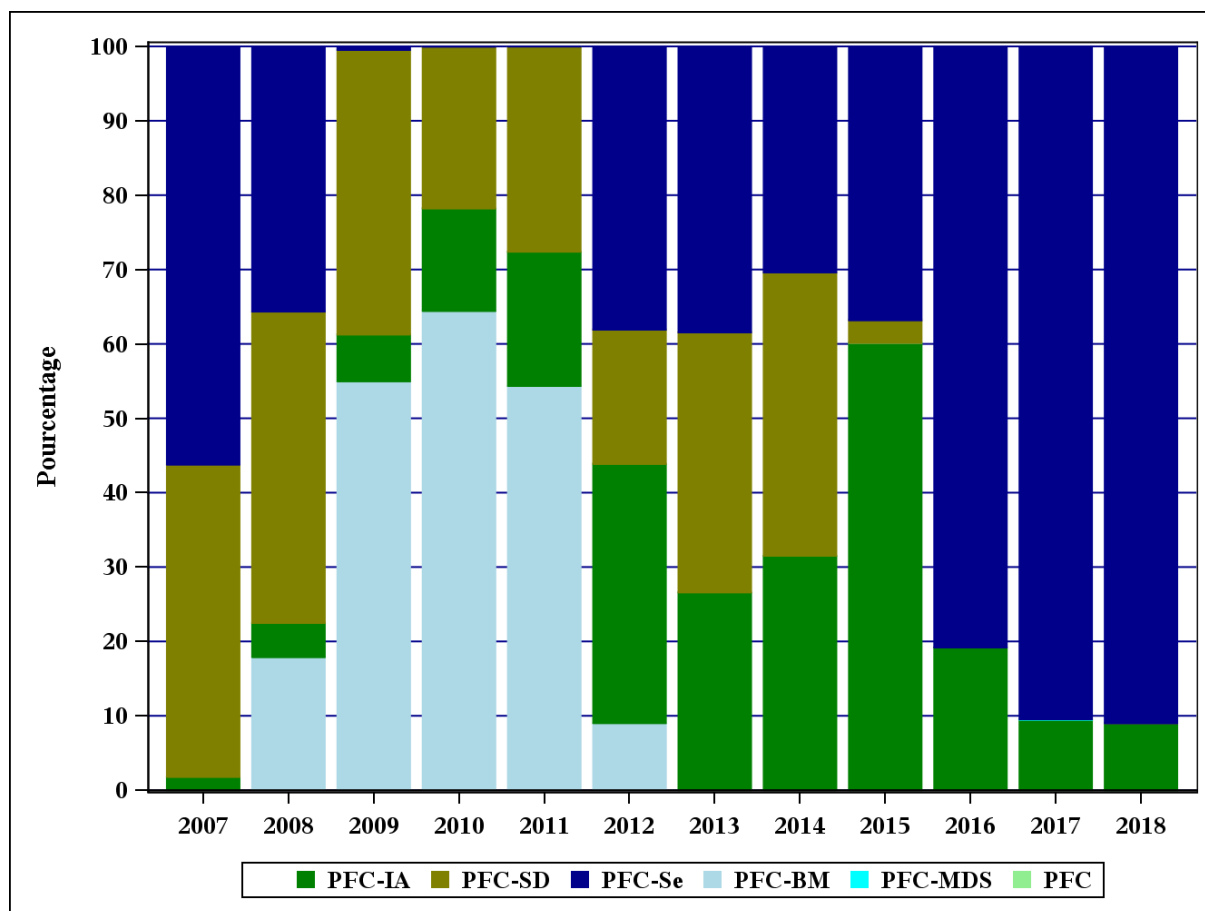
Les cessions de PFC-Se se stabilisent après leur hausse depuis 2014 (260 755 versus 272 884 en 2017 soit -4%). Cette évolution est liée à la stratégie de l'EFS d'équilibrer sa production en plasma (**Figure 7**).

FIGURE 7 : EVOLUTION 2007-2018 DU NOMBRE DE PLASMAS THERAPEUTIQUES CEDES



Les plasmas PFC-Se représentent plus de 90 % des cessions de plasmas en 2018 (**Figure 8**).

FIGURE 8 : EVOLUTION 2007-2018 DE LA REPARTITION DE PLASMAS THERAPEUTIQUES CEDES



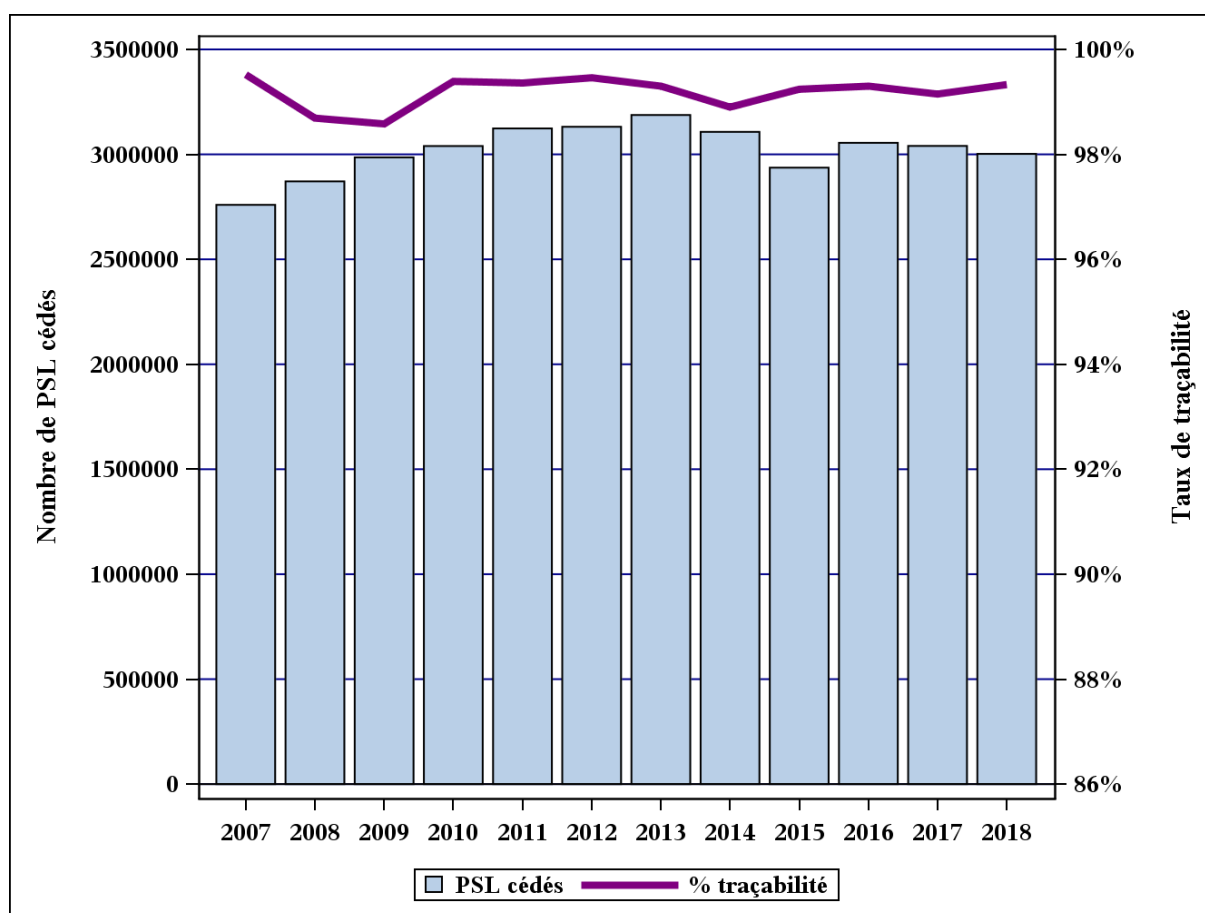
4.2.4 Traçabilité et destruction des produits sanguins labiles

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 et 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 six ans, le taux de traçabilité reste stable autour de 99 % (99,3 % en 2018, soit 20 133 PSL non tracés, **Figure 9**).

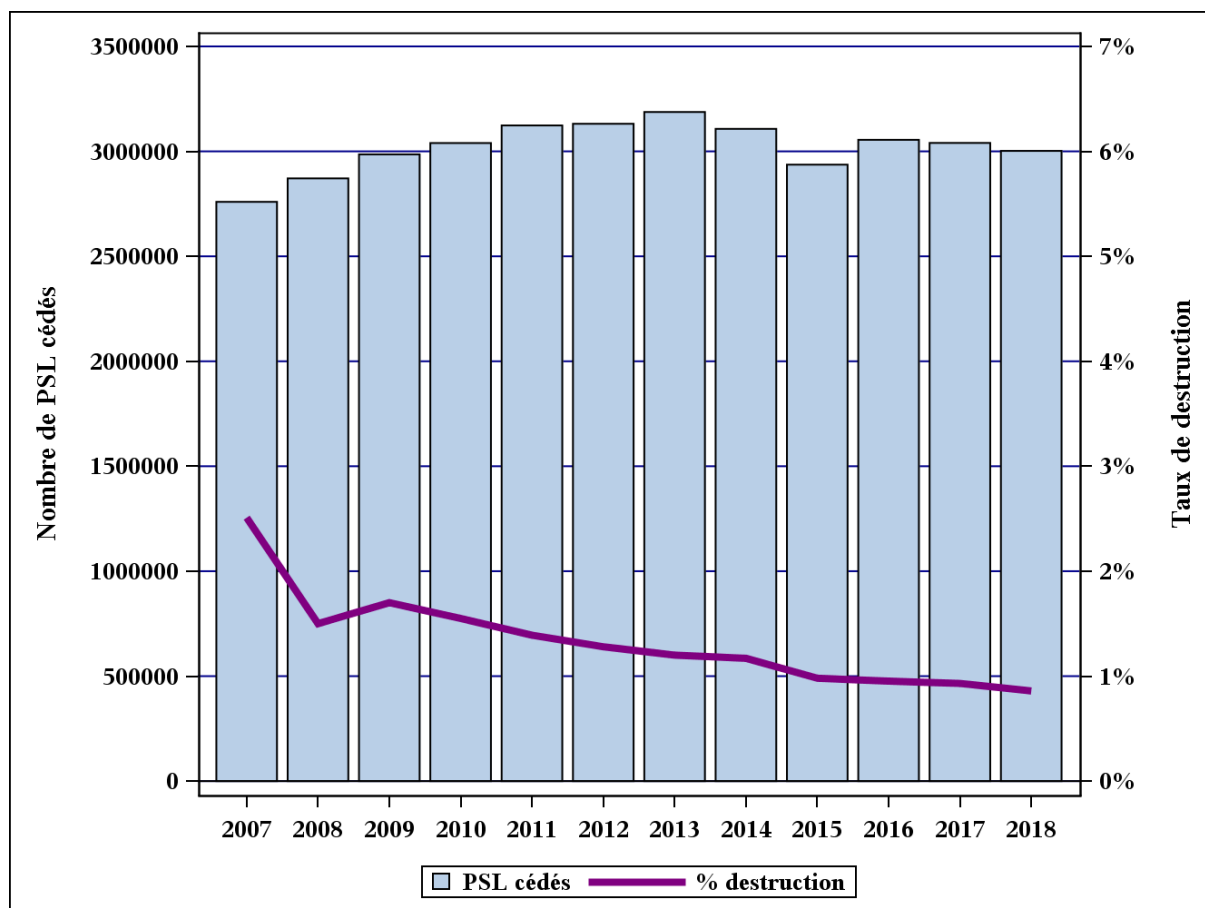
FIGURE 9 : EVOLUTION 2007-2018 DU TAUX DE TRAÇABILITE DES PSL



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 0,86 % en 2018 (25 789 PSL homologues détruits, **Figure 10**).

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



5 EFFETS INDESIRABLES GRAVES 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

TABEAU 5 : CATEGORIE DES ETABLISSEMENTS DECLARANTS EN 2018, TOUT NIVEAU D'ENQUETE

Catégorie d'établissement	N	%
A : Etablissements de santé public	433	54.2
B : Etablissements de santé privé	260	32.5
C : Etablissements santé privé participant au service public	83	10.4
E : Autre	23	2.9
Total	799	100.0

TABEAU 6 : NOMBRE MOYEN D'EIR DECLARES EN 2018 PAR LES ETABLISSEMENTS

	Nombre d'ES déclarants	Moyenne	IC95%	Minimum	Maximum	Médiane
EIR déclarés (toute enquête)	799	11.0	9.3 -12.7	1	244	4.0

5.3 Données générales

5.3.1 Année de survenue / Etat de l'enquête

En 2018, 9 272 EIR (+ 160 par rapport à 2017), tous grades de sévérité, d'imputabilité et tous niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés ; environ 95 % (n= 8 791) de ces EIR sont survenus en 2018. L'enquête a été terminée dans 97,2 % des cas (96 % en 2017, **Tableau 7**).

TABEAU 7 : EIR DECLARES EN 2018

Enquête	Survenue en 2018		Survenue avant 2018		Total
	N	%	N	%	
Terminée	8549	97.2	466	96.9	9015
En cours	200	2.3	12	2.5	212
Non réalisée	33	0.4	3	0.6	36
Non réalisable	9	0.1	0	0.0	9
Total	8791	100	481	100	9272

5.3.2 EIR survenus antérieurement à 2018

Parmi les EIR déclarés en 2018, 481 sont survenus entre février 2002 et décembre 2017. Environ 92 % de ces déclarations sont survenues dans le courant de l'année 2017, les 8% restants sont survenues avant. 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 2017 dont l'enquête n'était pas terminée au 31 janvier 2018 n'ont pas été comptabilisées dans le rapport d'activité 2017.

Les EIR survenus avant 2018 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 70 % des événements déclarés sont d'imputabilité probable ou certaine, **Tableau 8**).

TABEAU 8 : GRADE DE SEVERITE ET IMPUTABILITE DES EIR SURVENUS AVANT 2018, D'ENQUETE TERMINEE, NON REALISEE OU NON REALISABLE

Imputabilité	Grade de sévérité				Total	
	1	2	3	4	N	%
0 exclue-improbable	24	7	2	0	33	7.0
1 possible	94	12	0	0	106	22.6
2 probable	118	11	3	0	132	28.1
3 certaine	184	6	1	0	191	40.7
9 non évaluable	6	0	0	1	7	1.5
Total	426	36	6	1	469	100

L'enquête transfusionnelle a été terminée pour 429 EIR d'imputabilité possible à certaine. Environ deux tiers d'entre eux (n= 259, soit 60 %) sont des allo-immunisations isolées (**Tableaux 8 et 9**).

Concernant les événements graves, on observe un grade 4 (survenue en 2002) d'imputabilité non évaluable et quatre grades 3 (imputabilité probable, n=3 et imputabilité certaine, n=1) survenus en 2017 dont le résumé est décrit ci-dessous.

ENCADRE 1 : INFECTION AUTRE GRADE 4, IMPUTABILITE NON EVALUABLE (CGR)

Patient âgé de 80 ans suivi pour leucémie lymphoïde chronique stade C en échec thérapeutique. Multiples hospitalisations pour pneumopathies et OAP. Hospitalisé le 31/03/2002 pour décompensation cardio-respiratoire avec pneumopathie. Transfusé le 12/04/2002 pour anémie en lien avec son hémopathie.

Le 24/04/2002, il a présenté une hyperthermie 40°3 (pas de foyer infectieux patent). Le syndrome fébrile a perduré jusqu'à son décès le 25/04/2002 à 7h le matin. Il n'a jamais été fait de goutte épaisse ou de recherche de paludisme. Le décès a été considéré comme en rapport avec l'évolution défavorable de son hémopathie maligne. Cette déclaration a été faite en 2018 dans le cadre d'une Information Post Don (IPD) paludisme. Cette dernière ayant permis une information des prescripteurs de PSL concernés, ce qui a permis à l'information concernant ce patient.

C'est à l'occasion d'un don de sang total du 23 mars 2018 chez un donneur régulier, que la QBD découvre une sérologie paludisme positive (*Plasmodium malariae*) ; le contrôle du donneur est revenu positif. La décongélation de la paillette du don n-1 retrouve un résultat positif ; 11 paillettes existantes en biothèque ont été retestées, toutes positives à l'expertise. Sur les 58 produits transfusés, un seul EIR pouvait être en lien avec le donneur.

Historique du donneur : donneur ayant donné en 1997 en Martinique ; arrivé en France, il a donné en 2001 mais pas de contrôle paludisme (car séjour datant de plus de 3 ans) et pas de mention de son séjour lors de l'EPD, ou absence, d'antécédents de crise de paludisme. Il a été contrôlé en 2009 suite à un changement de la réglementation (séjour de plus de 6 mois en zone endémique nécessitant un contrôle) qui retrouve un résultat négatif (faux négatif a priori). Il est contrôlé ainsi en mars 2018 car lors de l'entretien pré-don, il y avait une notion de séjour dans un pays endémique pendant au moins 6 mois (plus de 4 mois et moins de 3 ans).

ENCADRE 2 : ALLERGIE GRADE 3, IMPUTABILITE CERTAINE (CGR)

Patient âgé de 59 ans, suivi pour une insuffisance rénale chronique. EIR survenu en décembre 2017 mais déclaré tardivement. Transfusion d'un CGR pour une anémie mal tolérée à 85g/L. La transfusion s'est déroulée pendant une séance de dialyse. Au cours de la transfusion, apparition d'un choc anaphylactique avec urticaire généralisé, prurit et érythème. Amélioration des signes en quelques minutes après traitement par polaramine, solumédrol et adrénaline. Tryptase 28.3 µg/L (valeur habituelle 13.2), histamine non dosée, IgA 2.95G/l. Protocole PSL déplasmatisé introduit en cas de prochaines transfusions.

Le patient n'avait pas antécédents allergiques. Tous les médicaments prescrits dans les 6 heures précédant la transfusion avaient été déjà utilisés ou ont été réintroduits après l'effet indésirable. Le donneur de CGR n'avait pas été auparavant impliqué dans un EIR allergique.

ENCADRE 3 : ALLERGIE GRADE 3, IMPUTABILITE PROBABLE (PFC)

Patient âgé de 59 ans, pris en charge pour une hémorragie sous-durale aigüe non traumatique. EIR survenu en décembre 2017. Transfusion d'un PFC-Se issu de sang total pour TP à 52 %. Au décours de la transfusion, apparition d'un choc anaphylactique avec désaturation à 90 % sans signes cutanés. Histamine 84,8 nmol/L (< 10 nmol/L), Tryptase 36.5 µg/L (Tryptase 24h après: 10.6 µg/L). Le patient a reçu plusieurs PFC dans les jours suivants avec une bonne tolérance clinique. Le patient n'avait pas d'antécédents allergiques. Tous les médicaments prescrits dans les six heures précédant la transfusion avaient été déjà utilisés ou ont été réintroduits après l'effet indésirable. Le donneur n'avait pas été auparavant impliqué dans un EIR allergique.

ENCADRE 4 : OEDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE (TACO) GRADE 3, IMPUTABILITE PROBABLE (POLYTRANSFUSE)

Patiente âgée de 53 ans, suivie pour cancer ovarien. EIR survenu en décembre 2017. La patiente a bénéficié d'une chirurgie pour volumineuse tumeur avec carcinose péritonéale et métastases ganglionnaires, coelio-mésentériques et lombo aortiques et iliaques suivie d'une cure de chimiothérapie responsable d'une pancytopenie. Evolution défavorable de son état général (diarrhées, vomissements, insuffisance rénale, anémie hémolytique) puis évolution vers une défaillance multiviscérale. Multiples PSL transfusés sur 4 jours (29 PFC, 2 CPA, 2 CGR). A la fin de la transfusion des PSL, détresse respiratoire avec majoration de l'insuffisance rénale et oligoanurie évoquant un OAP de surcharge. La patiente décèdera le lendemain.

ENCADRE 5 : OEDEME PULMONAIRE LESIONNEL (TRALI) GRADE 3, IMPUTABILITE PROBABLE (CGR)

Patiente âgée de 28 ans, suivie pour drépanocytose homozygote. EIR survenu en décembre 2017. Antécédents de greffe hépatique en 2012 pour cholangite sclérosante sévère et de colectomie subtotale 2017 pour rectocolite hémorragique. Elle est hospitalisée pour abcès de l'anastomose iléo-caecale. Transfusée de 2 culots le 12/12 et le 21/12. Le lendemain, apparition d'une détresse respiratoire majeure ayant nécessité intubation, puis vu les difficultés ventilatoires importantes pose d'une ECMO. Expectoration de plusieurs litres de plasma. Radio pulmonaire: poumon blanc bilatéral. Evolution favorable avec explantation de l'ECMO le 24/12 et extubation le 27/12. Prélèvements pulmonaires négatifs. STA peu probable car HbS <30% et absence de douleurs. Echo cœur : dilatation modérée du VG et FEVG 40-45% réalisée au moment de l'hypoxie donc peu fiable. Pas d'insuffisance cardiaque avant ni dans les suites. Créatinine sanguine 100 µmol/l. NTproBNP 16249ng/l. Bilan TRALI immunologique négative. TRALI probable sans autre cause retrouvée que transfusion, possible part d'OAP.

TABEAU 9 : DIAGNOSTIC DES EIR DECLARES EN 2018 ET SURVENUS ANTERIEUREMENT, D'ENQUETE TERMINEE, IMPUTABILITE 1 A 3

Diagnostic	Gravité	Imputabilité			Total N
		1	2	3	
Allo-immunisation isolée	1	18	80	159	257
	2	0	1	1	2
	Total	18	81	160	259
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1	43	13	0	56
	2	2	0	0	2
	Total	45	13	0	58
Allergie	1	16	14	8	38
	2	4	3	0	7
	3	0	1	1	2
	Total	20	18	9	47
Œdème pulmonaire de surcharge	1	8	1	1	10
	2	3	3	4	10
	3	0	1	0	1
	Total	11	5	5	21
Hémosidérose	1	0	2	9	11
	2	0	2	1	3
	Total	0	4	10	14
Réaction hypertensive	1	1	1	4	6
	2	0	2	0	2
	Total	1	3	4	8
Incompatibilité immunologique	1	2	4	1	7
	Total	2	4	1	7
Infection virale	1	0	0	1	1
	2	1	0	0	1
	Total	1	0	1	2
Œdème pulmonaire lésionnel	1	1	0	0	1
	3	0	1	0	1
	Total	1	1	0	2
Diagnostic non précisé	1	2	0	0	2
	Total	2	0	0	2
Réaction hypotensive	1	1	0	0	1
	2	1	0	0	1
	Total	2	0	0	2
Crise comitiale	2	1	0	0	1
	Total	1	0	0	1
Inefficacité transfusionnelle	1	0	1	0	1
	Total	0	1	0	1
Hémolyse autre	1	1	0	0	1
	Total	1	0	0	1
Diagnostic non listé	1	1	0	0	1
	Total	1	0	0	1
Tous diagnostics		106	130	190	426

5.3.3 EIR survenus en 2018

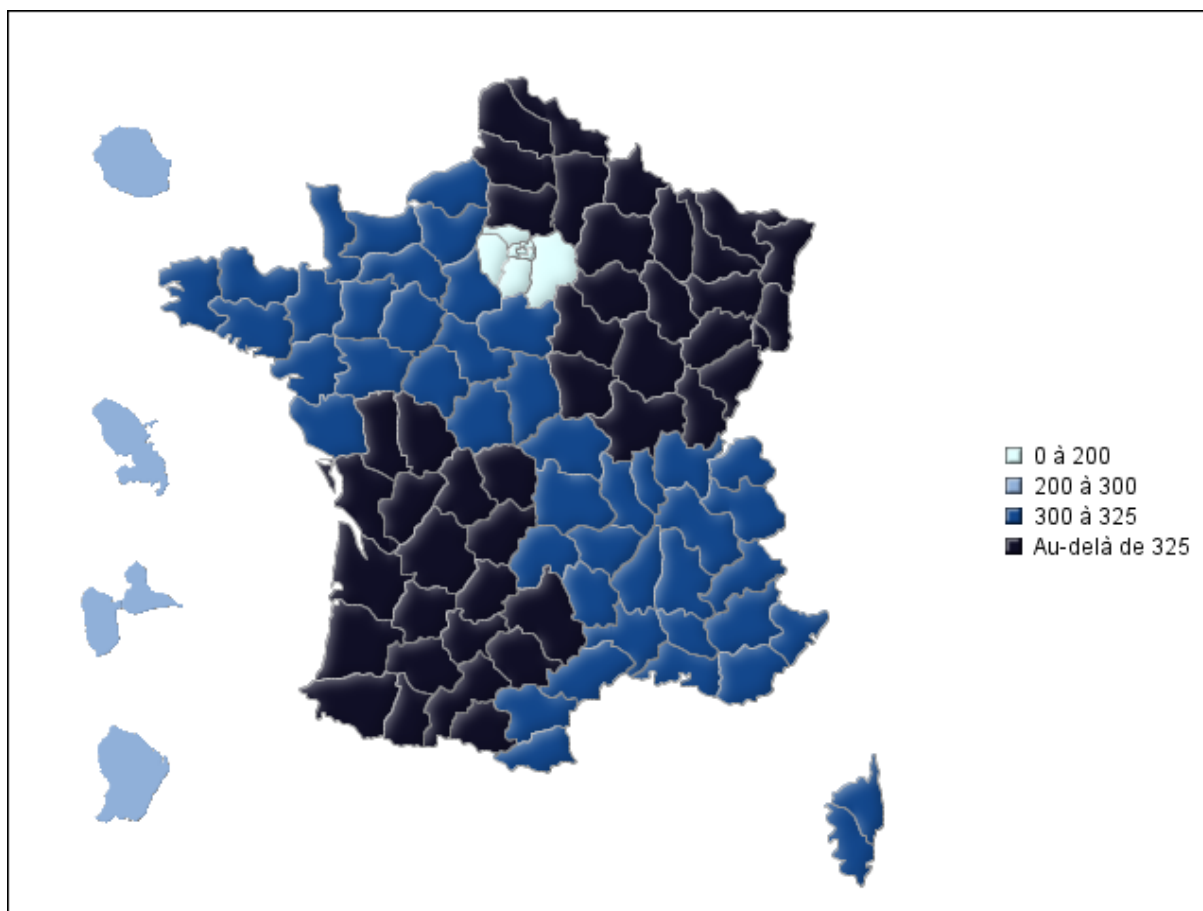
Le nombre d'EIR survenus et déclarés en 2018 est de 8791. L'enquête transfusionnelle a été terminée au 31 janvier 2019 dans 97,2 % des cas. Ce qui correspond à un taux de déclaration de **292,8 EIR pour 100 000 PSL cédés** et de **169,3 EIR pour 10 000 patients transfusés** (quelle que soit l'année de survenue, Tableau 10).

TABEAU 10 : NIVEAU D'ENQUETE DES EIR SURVENUS EN 2018

Enquête	Nombre	%
Non réalisable	9	0.1
En cours	200	2.3
Terminée	8549	97.2
Non réalisée	33	0.4
Total	8791	100

L'incidence des déclarations d'EIR varie selon les inter-régions ; en métropole, elle varie de 170 pour 100 000 PSL cédés en Ile-de-France à 338 pour 100 000 PSL cédés dans le Nord Est. L'incidence dans les Outre-mer est de 252 pour 100 000 PSL cédés (Figure 11).

FIGURE 11 : INCIDENCE EN 2018 POUR 100 000 PSL CEDES DES EIR DECLARES (TOUS NIVEAUX D'ENQUETES) PAR INTER-REGION DE DECLARATION*

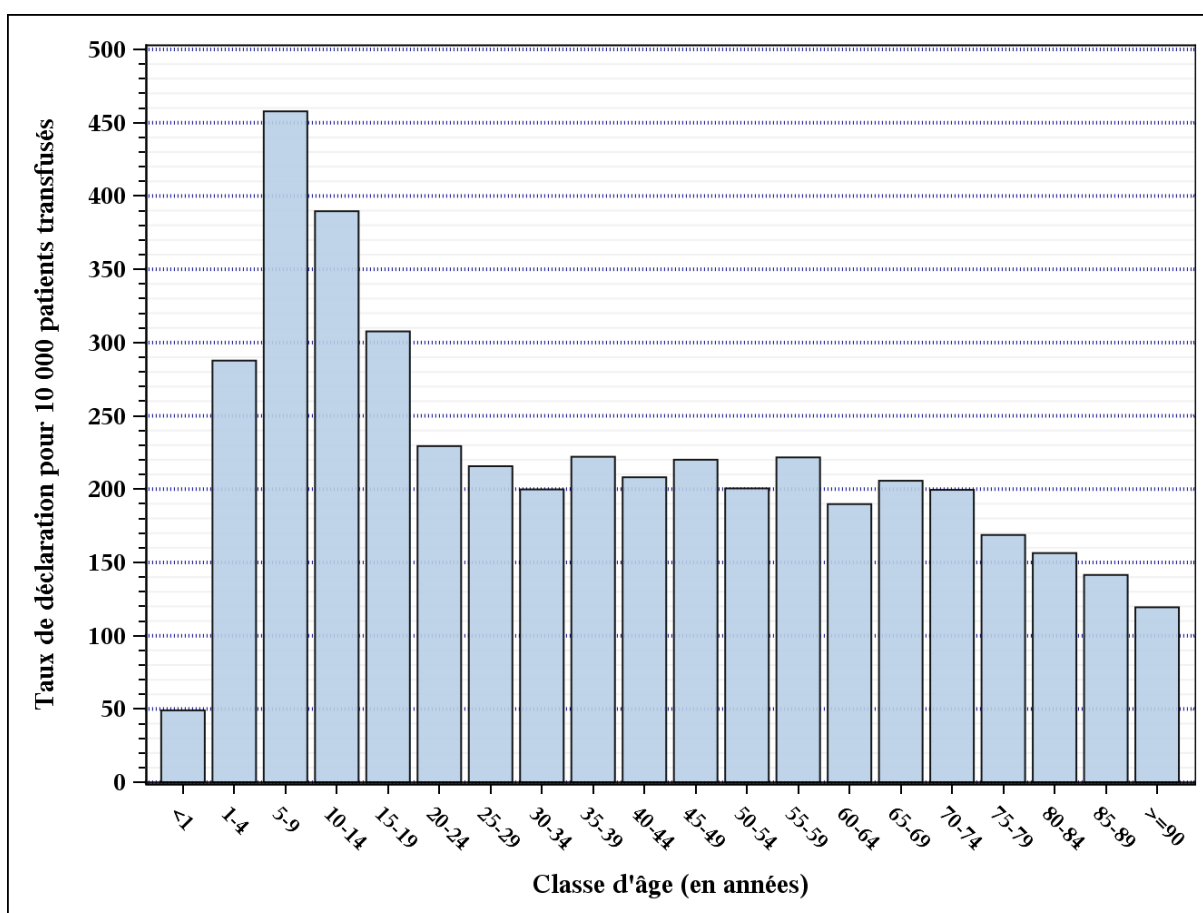


* Patients transfusés : Source CRH-ST

L'incidence des EIR est la plus élevée pour la tranche d'âge entre 1 et 19 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), PAR CLASSE D'AGE, POUR 10 000 PATIENTS TRANSFUSES, EN 2018*



* Patients transfusés : Source EFS/CTSA

Concernant les déclarations avec état de l'enquête non « en cours » (terminée, non réalisée et non réalisable), environ 90 % sont des EIR de grade 1 et 60 % des EIR sont d'imputabilité forte (probable ou certaine, **Tableau 11**).

TABEAU 11 : GRADE DE SEVERITE ET IMPUTABILITE DES EIR, ENQUETE NON « EN COURS », SURVENUS EN 2018

d	Grade de sévérité				Total	
	1	2	3	4	N	%
0 exclue-improbable	959	126	31	10	1 126	13.1
1 possible	2 051	137	43	4	2 235	26.0
2 probable	2 290	206	64	2	2 562	29.8
3 certaine	2 478	95	26	1	2 600	30.3
N.E. non évaluable	49	8	3	8	68	0.8
Total	7 827	572	167	25	8 591	100

On observe 7 355 EIR d'imputabilité 1 à 3, enquête terminée survenus et déclarés en 2018 (**Tableau 12**) ; ce qui correspond à un taux d'incidence de 245 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 142 EIR pour 10 000 patients transfusés.

TABEAU 12 : GRADE DE SEVERITE ET IMPUTABILITE DES EIR, ENQUETE TERMINEE, SURVENUS EN 2018

Imputabilité	Grade de sévérité				Total	
	1	2	3	4	N	%
0 exclue-improbable	959	126	31	10	1 126	13.2
1 possible	2 035	135	43	4	2 217	25.9
2 probable	2 271	204	64	2	2 541	29.7
3 certaine	2 475	95	26	1	2 597	30.4
N.E. non évaluable	49	8	3	8	68	0.8
Total	7 789	568	167	25	8 549	100

5.4 Analyse globale

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

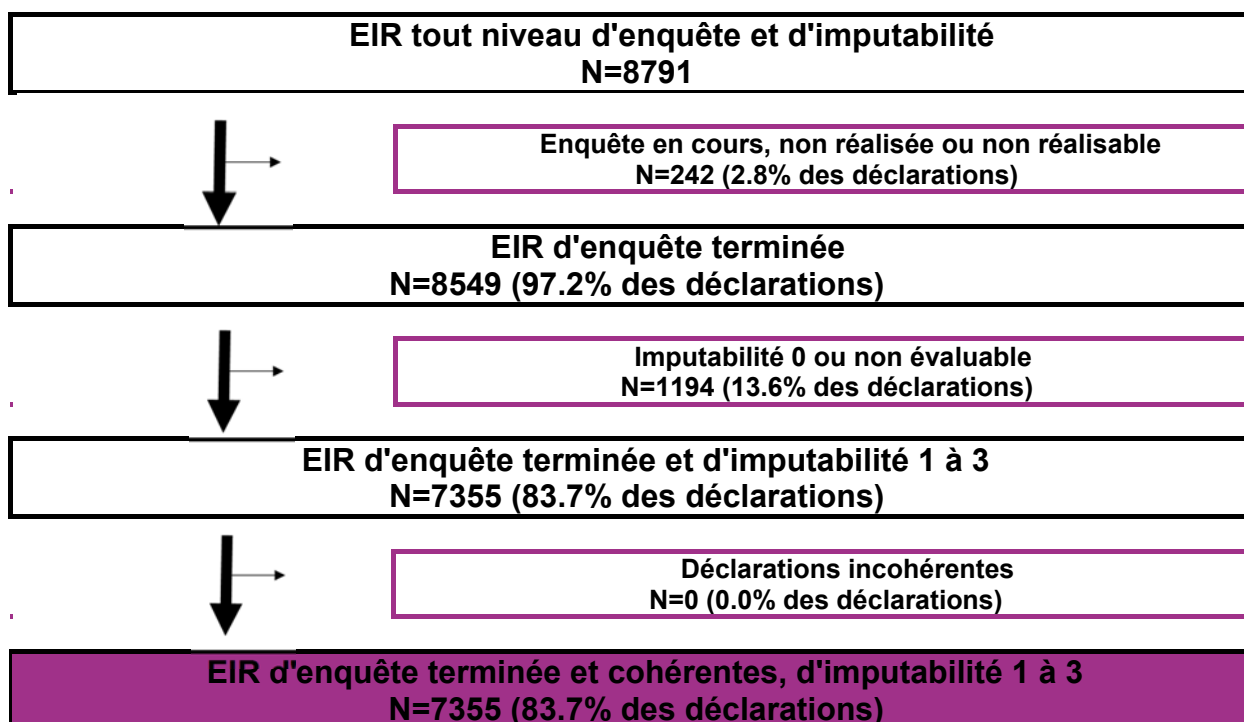
Les analyses des EIR par produits ou familles de produits porteront essentiellement sur les EIR dont les produits sont jugés par les déclarants comme « responsables » de l'EIR, c'est-à-dire dont l'imputabilité a été définie comme possible, probable ou certaine.

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'état de 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). Les EIR les plus graves avec une imputabilité de la transfusion « non évaluable » pourront faire l'objet d'une description de cas.

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 31 janvier 2018, hors déclarations présentant des incohérences et/ou anomalies, soit 7355 (83.7% des déclarations, **Figure 13**)

FIGURE 13 : SELECTION DES DECLARATIONS D'EIR SURVENUS ET DECLARES EN 2018 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= 7355) sont en grande majorité (92 %) de grade 1 (non sévère). Parmi les 574 EIR graves, 434 (soit 5,9 % des déclarations) sont de grade 2 (sévère), 133 (1,8 %) de grade 3 (menace vitale immédiate) et 7 (0,1 %) de grade 4 (décès, **Tableau 13**).

TABEAU 13 : GRAVITE DES EIR SURVENUS ET DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, D'ENQUETE TERMINEE

Gravité	Nombre de FEIR	%
1	6781	92.2
2	434	5.9
3	133	1.8
4	7	0.1
Total	7355	100

Les 3 premiers diagnostics d'imputabilité 1 à 3 déclarés en 2018 sont l'allo-immunisation isolée (n= 3325 soit 45 % des déclarations), la réaction fébrile non hémolytique (n= 1760, 24 %) et l'allergie (n= 974 soit 13 %). Ils représentent ainsi 82% des déclarations d'imputabilité 1 à 3. L'allo-immunisation isolée représente aussi le diagnostic majoritaire (62 %) des EIR déclarés d'imputabilité forte (imputabilité 2 ou 3). Comme en 2017, l'œdème pulmonaire de surcharge (TACO, n= 328 soit 4,5 %) devance l'incompatibilité immunologique (n= 299 soit 4,1 %) et se place en 4ème position. La réaction hypertensive vient juste après et représente 3, 1 % des déclarations. Les diagnostics non précisés et non listés représentent respectivement 1,6 et 1 % des déclarations. Environ 70 % des RFNH sont d'imputabilité possible, ce qui reste élevé pour une orientation diagnostique spécifique à la transfusion (Tableau 14).

TABEAU 14 : DIAGNOSTIC DES EIR SURVENUS ET DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, ENQUETE TERMINEE

Diagnostic	Imputabilité						Imputabilité		Total	
	1		2		3		2+3			
	N	%ligne	N	%ligne	N	%ligne	N	%col	N	%col
Allo-immunisation isolée	119	3.6	1000	30.1	2206	66.3	3206	62.4	3325	45.2
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1227	69.7	532	30.2	1	0.1	533	10.4	1760	23.9
Allergie	328	33.7	512	52.6	134	13.8	646	12.6	974	13.2
Œdème pulmonaire de surcharge	83	25.3	168	51.2	77	23.5	245	4.8	328	4.5
Incompatibilité immunologique	90	30.1	147	49.2	62	20.7	209	4.1	299	4.1
Réaction hypertensive	89	39.0	87	38.2	52	22.8	139	2.7	228	3.1
Diagnostic non précisé	96	82.1	18	15.4	3	2.6	21	0.4	117	1.6
Diagnostic non listé	57	75.0	12	15.8	7	9.2	19	0.4	76	1.0
Réaction hypotensive	51	78.5	13	20.0	1	1.5	14	0.3	65	0.9
Hémosidérose	2	3.8	19	36.5	31	59.6	50	1.0	52	0.7
Inefficacité transfusionnelle	25	55.6	14	31.1	6	13.3	20	0.4	45	0.6
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	21	84.0	4	16.0	0	0	4	0.1	25	0.3
Œdème pulmonaire lésionnel	9	45.0	6	30.0	5	25.0	11	0.2	20	0.3
Hémolyse autre	10	66.7	3	20.0	2	13.3	5	0.1	15	0.2
Hémolyse drépanocytaire	2	16.7	5	41.7	5	41.7	10	0.2	12	0.2
Infection virale	5	50.0	0	0	5	50.0	5	0.1	10	0.1
Infection autre	1	50.0	1	50.0	0	0	1	0.0	2	0.0
Accidents métaboliques	2	100	0	0	0	0	0	0.0	2	0.0
Total	2217	30.1	2541	34.5	2597	35.3	5138	100	7355	100

L'incidence globale des EIR d'imputabilité 1 à 3 est de **245** EIR pour 100 000 PSL cédés et **141,7** EIR pour 10 000 patients transfusés. Pour 100 000 PSL cédés, les incidences des diagnostics les plus fréquemment déclarés sont de 110,8 pour l'allo-immunisation isolée, 58,6 pour la réaction fébrile non hémolytique et 32,4 pour l'allergie ; mais différent selon le type de produit. Comme en 2017, l'allo-immunisation isolée est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec les CGR (128,2 EIR pour 100 000 PSL) ; l'allergie est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec les plaquettes (143,8 EIR pour 100 000 PSL), et le plasma (103,7 EIR pour 100 000 PSL, **Tableau 15**).

TABLEAU 15 : TAUX DE DECLARATION DES EIR 2018 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	3 325	110.8	128.2	77.4	2.1
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1 760	58.6	61.9	83.0	4.2
Allergie	974	32.4	9.0	143.8	103.7
Œdème pulmonaire de surcharge	328	10.9	13.0	3.4	2.1
Incompatibilité immunologique	299	10.0	5.3	53.6	0.3
Réaction hypertensive	228	7.6	8.6	5.9	1.0
Diagnostic non précisé	117	3.9	3.6	9.7	0.3
Diagnostic non listé	76	2.5	2.5	4.1	0.7
Réaction hypotensive	65	2.2	2.5	1.6	0.3
Hémosidérose	52	1.7	2.2	0.0	0.0
Inefficacité transfusionnelle	45	1.5	0.5	10.0	0.0
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	25	0.8	0.8	1.6	0.0
Œdème pulmonaire lésionnel	20	0.7	0.6	0.9	1.0
Hémolyse autre	15	0.5	0.6	0.0	0.0
Hémolyse drépanocytaire	12	0.4	0.5	0.0	0.0
Infection virale	10	0.3	0.2	1.6	0.0
Accidents métaboliques	2	0.1	0.0	0.0	0.7
Infection autre	2	0.1	0.1	0.0	0.0
Total	7 355	245.0	240.0	396.4	116.6

* Taux / 100 000 PSL cédés

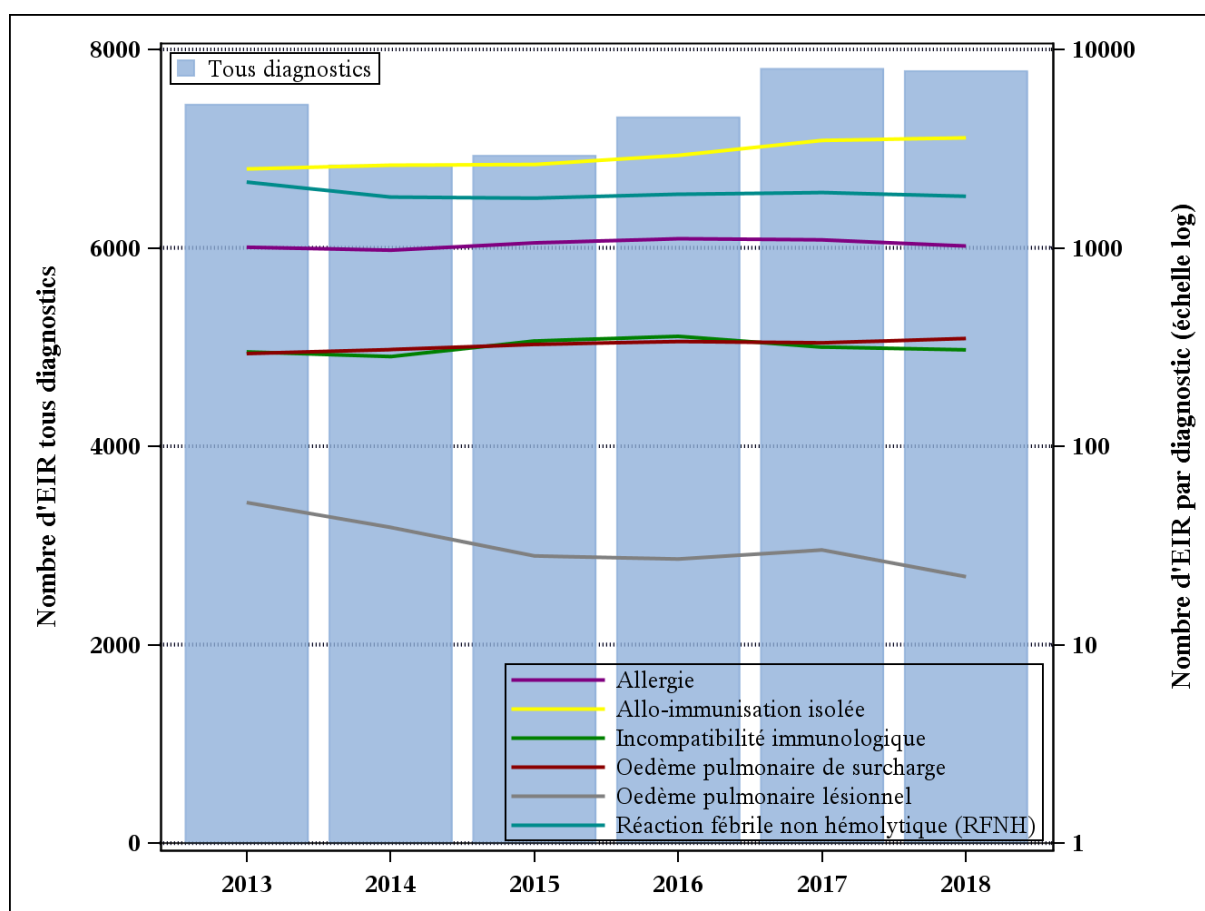
5.4.3 Evolution des EIR d'imputabilité 1 à 3 entre 2013 et 2018

L'étude de l'évolution des EIR sur la période 2013-2018 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 2013 et 2017, le nombre d'EIR déclarés d'imputabilité 1 à 3 se stabilise en 2018 (-23 déclarations). Sur la période 2013-2018, on observe une sensible augmentation de l'allo-immunisation et discrète augmentation des TACO, une franche baisse des déclarations de TRALI et une tendance à la stabilité des autres EIR les plus fréquemment déclarés. (Figure 14).

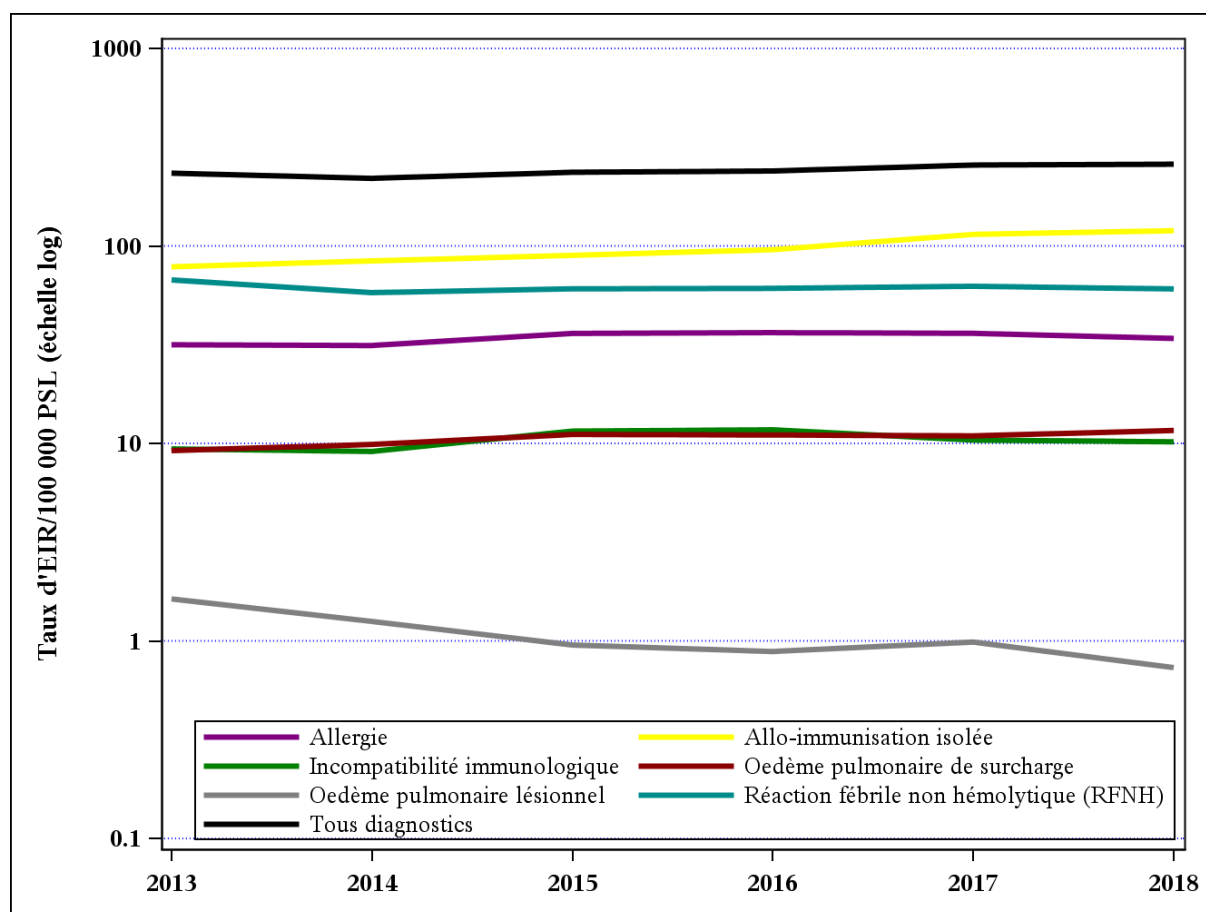
FIGURE 14 : EVOLUTION DES EIR DECLARES EN 2013-2018 D'ENQUETE TERMINEE, SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS, IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



Evolution des EIR déclarés en incidence sur la période 2013-2018

Les tendances observées en volume déclaratif se confirment en termes d'incidence que ce soit pour les EIR globalement ou selon le type de diagnostic. La tendance vers l'augmentation de l'incidence des EIR déclarés s'observe en particulier pour l'allo-immunisation isolée, très discrètement pour le TACO. On observe une tendance à la 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 2013-2018 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



Ces fluctuations observées 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 augmentation de l'incidence de l'allo-immunisation isolée et plus discrètement une augmentation de l'incidence du TACO. Par contre, on observe une tendance à la baisse de l'incidence du TRALI et une discrète tendance à la baisse de l'incidence de l'allergie. Concernant les autres EIR, la tendance est à la stabilité (**Figure 16**).

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

En contexte de transfusion de plasmas, à partir de 2014, la tendance générale (tout EIR) montre plutôt une tendance à la hausse de l'incidence ; selon le type d'EIR, à partir de 2014, on observe aussi la même tendance à la hausse pour l'allergie, la RFNH, le TACO et l'allo-immunisation isolée et une tendance à la baisse pour le TRALI (**Figure 18**).

FIGURE 16 : EVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DECLARES EN 2013-2018 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE A LA TRANSFUSION DE CGR, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE

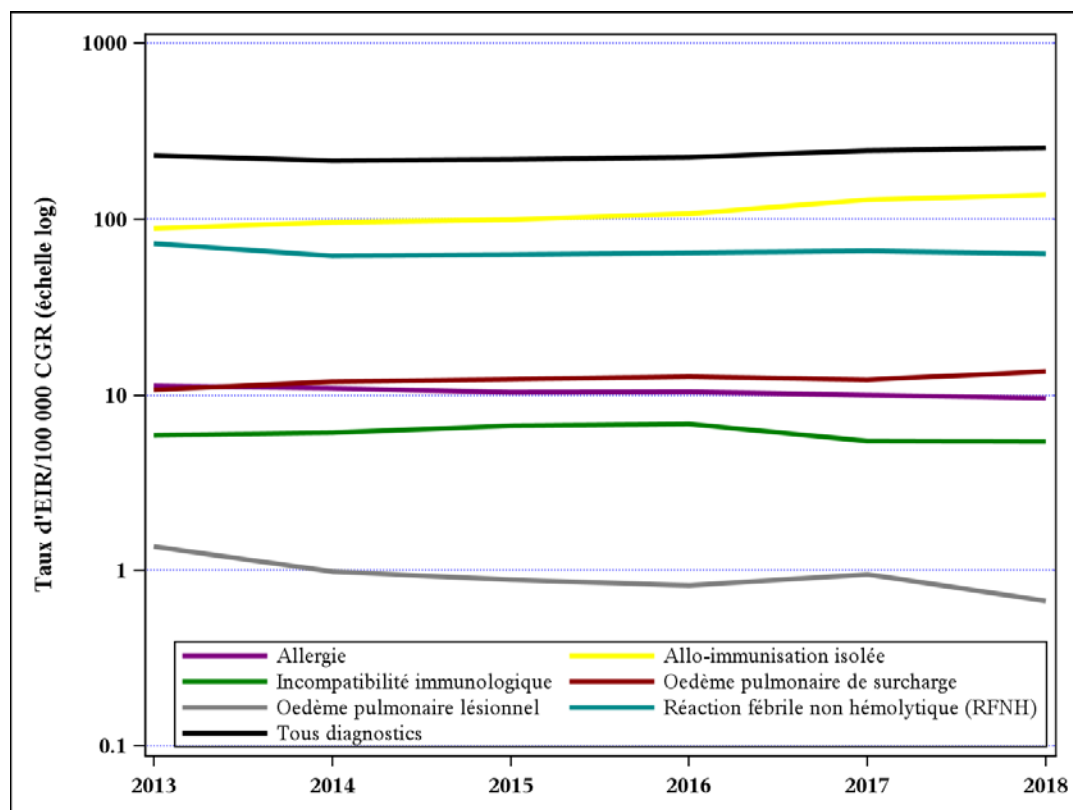


FIGURE 17 : EVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DECLARES EN 2013-2018 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE A LA TRANSFUSION DE PLAQUETTES, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE

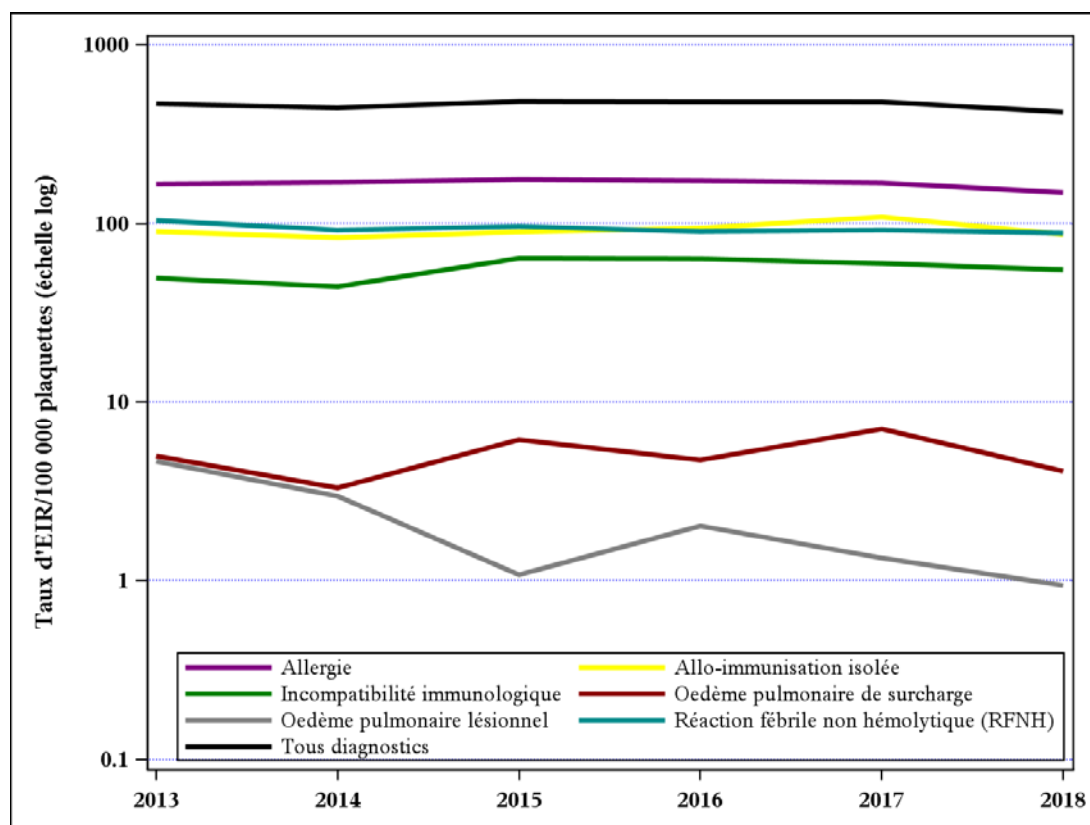
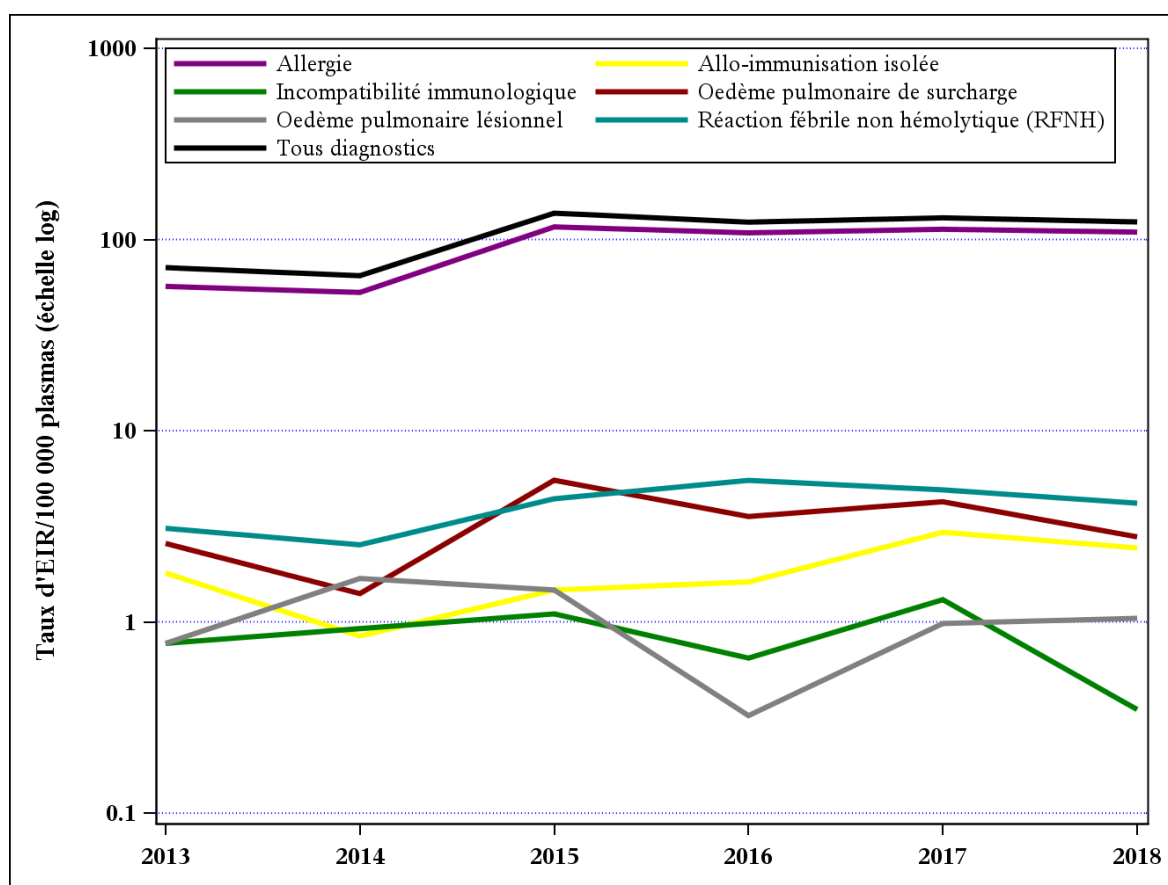


FIGURE 18 : EVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DECLARES EN 2013-2018 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE A LA TRANSFUSION DE PLASMA, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE



5.4.4 Les décès

Données 2018

Sept grades 4 d'imputabilité possible, probable ou certaine et d'enquête terminée, ont été déclarés en 2018, soit une incidence de 0,23 décès pour 100 000 PSL cédés et 0,13 décès pour 10 000 patients transfusés. L'imputabilité possible a été retenue pour quatre d'entre eux : il s'agit d'un TACO et de trois « diagnostic non précisé ».

Pour les trois autres décès, il s'agit de deux TACO avec un niveau d'imputabilité probable et un TRALI d'imputabilité certaine, ce qui correspond une incidence de 0,1 décès pour 100 000 PSL cédés et 0,06 décès pour 10 000 patients transfusés. Un bref résumé de ces sept déclarations est présenté plus bas.

Il est à noter que pour 2018, huit grades 4 ont été déclarés d'imputabilité non évaluable. Ce nombre est inhabituellement élevé. Pour mémoire, entre 2014 et 2017, un grade 4 d'imputabilité non évaluable a été déclaré (Hémorragie alvéolaire massive chez un prématuré après la transfusion d'un CGR).

Pour les huit cas de 2018, on observe :

- ◆ quatre déclarations de diagnostic « non précisé » (CGR) ; le décès est survenu chez des patients âgés présentant une pathologie sous-jacente grave et de pronostic défavorable, l'imputabilité aurait pu être cotée improbable (=0),
- ◆ deux déclarations de diagnostic « non listé » (CGR) ; l'arrêt cardio-respiratoire est survenu chez des patients âgés sur troubles du rythme sévère, l'imputabilité aurait pu être cotée improbable (=0),
- ◆ une déclaration de diagnostic « hémolyse autre » (CGR) survenue chez un sujet âgé, avec beaucoup de complications liées à un surdosage de metformine ; les autres causes possibles d'hémolyse n'ont pas été explorées sauf l'accident ABO qui a été exclu,
- ◆ une déclaration de diagnostic « embolie par migration d'un caillot » (CGR) ; le décès est survenu chez une patiente âgée présentant un cancer du pancréas de pronostic défavorable. La cause du décès retenue par les cliniciens est une embolie pulmonaire massive. L'imputabilité aurait pu être improbable (=0).

ENCADRE 6 : OEDEME PULMONAIRE LESIONNEL POST-TRANSFUSIONNEL (TRALI), IMPUTABILITE CERTAINE (CGR)

Patiente âgée de 79 ans, hospitalisée pour bilan d'une altération de l'état général et d'une hyperthermie. Pas d'antécédents graves connus. Durant son séjour, la patiente a présenté de nombreux pics fébriles sans aucune documentation microbiologique. Le bilan biologique a montré une anémie d'étiologie multiples (carentielle, inflammatoire,...) à 75 g/L qui a justifié la transfusion d'un CGR. Trente minutes après le début de la transfusion (200 mL), la patiente a présenté un pic hypertensif puis secondairement une hypotension, une hyperthermie à 39,3°C (38,1°C en préT) associée à des frissons, des signes d'OAP, une désaturation (SaO₂ 81%) et des vomissements ; secondairement, elle a présenté un syndrome de détresse respiratoire aigu avec bradycardie sévère. Malgré les manœuvres de réanimation, la patiente décèdera deux heures plus tard. La radiographie pulmonaire a montré un syndrome alvéolo interstitiel bilatéral, le taux de NT-proBNP est à 868 UI/L. L'échographie cardiaque faite quelques jours auparavant retrouvait une FEVG > 75 % sans dysfonction diastolique. La culture du PSL est revenue négative. Le diagnostic retenu est un TRALI. L'exploration immunologique de la donneuse de CGR retrouve des Ac anti HLA positifs, de classe I et II. Les anticorps anti-HLA classe I n'étaient pas dirigés contre les Ag de la receveuse. A l'inverse, les anticorps anti-HLA de classe II anti-DRB1* 04 :02 (MFI 11 100) / 04 :03 (7100) / anti-DQB1*03:02 (MFI 14 500) étaient dirigés contre les Ag de la patiente (caractère immunologique du TRALI et imputabilité certaine).

ENCADRE 7 : OEDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE POST-TRANSFUSIONNEL (TACO), IMPUTABILITE PROBABLE (CGR)

Patient âgé de 92 ans suivi pour cardiopathie sévère avec insuffisance cardiaque (IC) décompensée et une insuffisance rénale chronique. Seconde hospitalisation en 15 jours pour une poussée d'IC avec possible participation ischémique. Tableau clinique d'OAP de surcharge survenu à la fin de la transfusion d'un CGR pour anémie à 84 g/L. Durée de la transfusion environ 2 h. Infiltrats pulmonaires bilatéraux, NT-ProBNP passe de 8 900 à 19 900, troponine augmentée. Absence de réponse aux diurétiques. Le patient décèdera cinq heures plus tard malgré les manœuvres de réanimation.

ENCADRE 8 : OEDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE POST-TRANSFUSIONNEL (TACO), IMPUTABILITE PROBABLE (CGR)

Patiente âgée 85 ans aux antécédents de cardiopathie hypertensive et valvulaire avec notion de décompensation cardiaque et d'insuffisance respiratoire mixte. Elle a été transfusée pour anémie mal tolérée à 70 g/L. Le premier CGR a été transfusé avec une bonne tolérance (variation de la PAS de 180 à 195 mm Hg). Durée de la transfusion environ 2 h (130 mL/h). A la pose du second CGR (10 mL), apparition d'un tableau clinique d'OAP, agitation, sueurs, désaturation à 68 % SaO₂. Pose d'un masque à haute concentration (saturation rétablie à 99%) et prescription de diurétique (60 mg IV) et d'un aérosol de corticoïde. Le décès de la patiente, surviendra deux heures après malgré les manœuvres de réanimation. La transfusion fractionnée aurait été plus appropriée à ce cas selon les recommandations en vigueur.

ENCADRE 9 : OEDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE POST-TRANSFUSIONNEL (TACO), IMPUTABILITE POSSIBLE (CGR)

Patiente âgée de 83 ans aux antécédents de cardiopathie et d'insuffisance rénale, transfusée pour une anémie à 67 g/L en raison d'une épistaxis favorisée par un surdosage aux anticoagulants. La patiente présentait déjà à son admission et la veille de la transfusion une symptomatologie respiratoire à type de dyspnée avec sibilants nécessitant une oxygénothérapie à faible débit. Transfusion d'un premier CGR en 1 h 20. Apparition d'une dyspnée environ 20 minutes après la fin du CGR. Le traitement instauré a été celui d'un OAP de surcharge avec amélioration clinique mais persistance d'une dyspnée. Il a été décidé de transfuser le second CGR dans sa totalité ce qui entraîné l'aggravation de la dyspnée et de son état respiratoire (durée de la transfusion du second CGR 3h30). Pas de réponse ni au traitement médical, ni à la VNI. Les gaz du sang montrent une acidose hypercapnique et hyperlactatémie. Décision du réanimateur de ne pas faire de soins invasifs chez une patiente âgée et grabataire. Décès de la patiente deux heures après. La patiente avait reçu également un remplissage par du sérum salé qui aurait pu participer à la surcharge volémique. La transfusion du 1^{er} CGR a été trop rapide. La transfusion du second CGR questionne quant à son indication, et la transfusion fractionnée aurait été plus appropriée. Une FIG a été déclarée et une RMM a été réalisée.

ENCADRE 10 : DIAGNOSTIC NON PRECISE, IMPUTABILITE POSSIBLE (CGR)

Patient âgé de 66 ans, aux antécédents de DNID, HTA, dyslipidémie. Pris en charge pour exploration d'une anémie microcytaire à 60g/L. Il a été décidé de le transfuser avec 2 CGR.

15 h 50 : Heure de début de la transfusion ; constantes normales hormis tachycardie 110, début de la transfusion.

16 h 15 : douleurs dorsales basses entraînant l'arrêt de la transfusion ; appel du médecin qui conclut : douleurs du sacrum, prescrit paracétamol et reprise de la transfusion du culot qui s'achève sans problème.

20 h 00 : hyperthermie à 38°8, constantes vitales normales. Vu par le médecin qui prescrit un bilan bactériologique (antibiothérapie probabiliste).

22 h 00 : détresse respiratoire aiguë avec hypertension PAS à 220 mm de Hg. Pas de réponse au traitement médical. Intubation et ventilation mécanique par l'anesthésiste de garde.

22 h 30 : début du 2° culot.

22 h 35 : 1er arrêt cardiorespiratoire, réanimation suivi de plusieurs nouveaux ACR

23 h 20 : un troisième culot est débuté et est passé en totalité.

23 h 55 : décès prononcé

Pas de BNP de fait, pas de radio de thorax (patient non déplaçable). Inefficacité transfusionnelle, Hb pré-Transfusionnelle : 60 g/L et Hb post-transfusionnelle : 57 g/l. Taux de plaquettes normal ; Hyper bilirubinémie libre, Bilirubine normale sur le bilan pré-transfusionnel (12 h avant). Haptoglobine normale. Exploration bactériologique négative ; bilan immuno-hématologique : le TDA post-transfusionnel est positif, et l'EDC avec le CGR est positif ; culture PSL négative et bilan HLA donneuse négatif.

Selon l'enquête transfusionnelle, il y aurait eu deux séquences clinico-biologiques successives:

- ◆ la première de 15h50 à 20h : patient avec constantes normales hormis tachycardie 110, douleurs dorsales basses après 15 mn, puis apparition à distance de la transfusion du premier culot d'une fièvre à 38°8, et augmentation de la bilirubine libre (pas d'accident ABO, pas d'incompatibilité immunologique).
- ◆ la seconde séquence à partir de 22h00 : détresse respiratoire aiguë avec poussée hypertensive (PAS 220) et de tachycardie (150 puis 200 noté à 22h15) évoluant rapidement vers l'arrêt cardiaque.

Le lien causal entre les deux séquences ne paraît pas absolument évident mais l'association terrain cardiovasculaire + anémie profonde + poussée hypertensive + détresse respiratoire + tachycardie majeure semble plutôt orienter vers une cause cardiovasculaire (IDM, OAP) ou TRALI selon l'enquête transfusionnelle.

ENCADRE 11 : DIAGNOSTIC NON PRECISE, IMPUTABILITE POSSIBLE (MCPS-IA)

Patient âgé de 88 ans, suivi pour LAM immature, de pronostic défavorable, en soin palliatif. Antécédents : AVC ischémique, une HTA, un pace-maker. Il a été transfusé pour thrombopénie à 4 G/L. Au décours de la transfusion de plaquettes, le patient décédera brutalement ; l'hémoculture et la culture PSL sont revenues négatives. Plusieurs diagnostics ont été évoqués sans pouvoir les affirmer ou les exclure (AVC hémorragique, infarctus du myocarde, trouble du rythme).

ENCADRE 12 : DIAGNOSTIC NON PRECISE, IMPUTABILITE POSSIBLE (CGR PEDIATRIQUE)

Il s'agit du décès d'un fœtus de 23 semaines survenu au décours d'une transfusion in utero (CGR). La transfusion a été indiquée pour une anémie fœtale liée à une immunisation fœto-maternelle anti Kell. La mère a présenté une fièvre dans les suites de la transfusion (3h15 après la fin de la transfusion) avec douleurs abdominales. L'échographie réalisée retrouve une mort fœtale in utero. Pas de point d'appel infectieux. Le compte rendu opératoire de la transfusion in utero précise que celle-ci s'est déroulée sans problème. Transfusion de 13 cc de sang préparé O-, hemocue de départ : 74 g/L, hemocue intermédiaire à 70g/L puis à 94g/L et hemocue final à 130g/L (Hb confirmée par le laboratoire : 127 g/L). En post opératoire : vitalité fœtale normale en fin de geste.

L'enquête transfusionnelle ne retrouve rien de particulier, les cultures sont négatives.

Le compte rendu d'anatomopathologie conclue à un placenta immature présentant :

- ◆ des villosités avec des signes de rétention,
- ◆ une chorioamniotite aigue,
- ◆ une décidue chronique pouvant être en lien avec une allo-immunisation materno-fœtale.

Analyse des décès d'imputabilité forte (probable ou certaine) entre 2013 et 2018

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-sept décès ont été déclarés sur la période 2013-2018. L'incidence des grades 4 d'imputabilité 2 ou 3 est de 0,14 pour 100 000 PSL cédés et de 0,08 pour 10 000 patients transfusés.

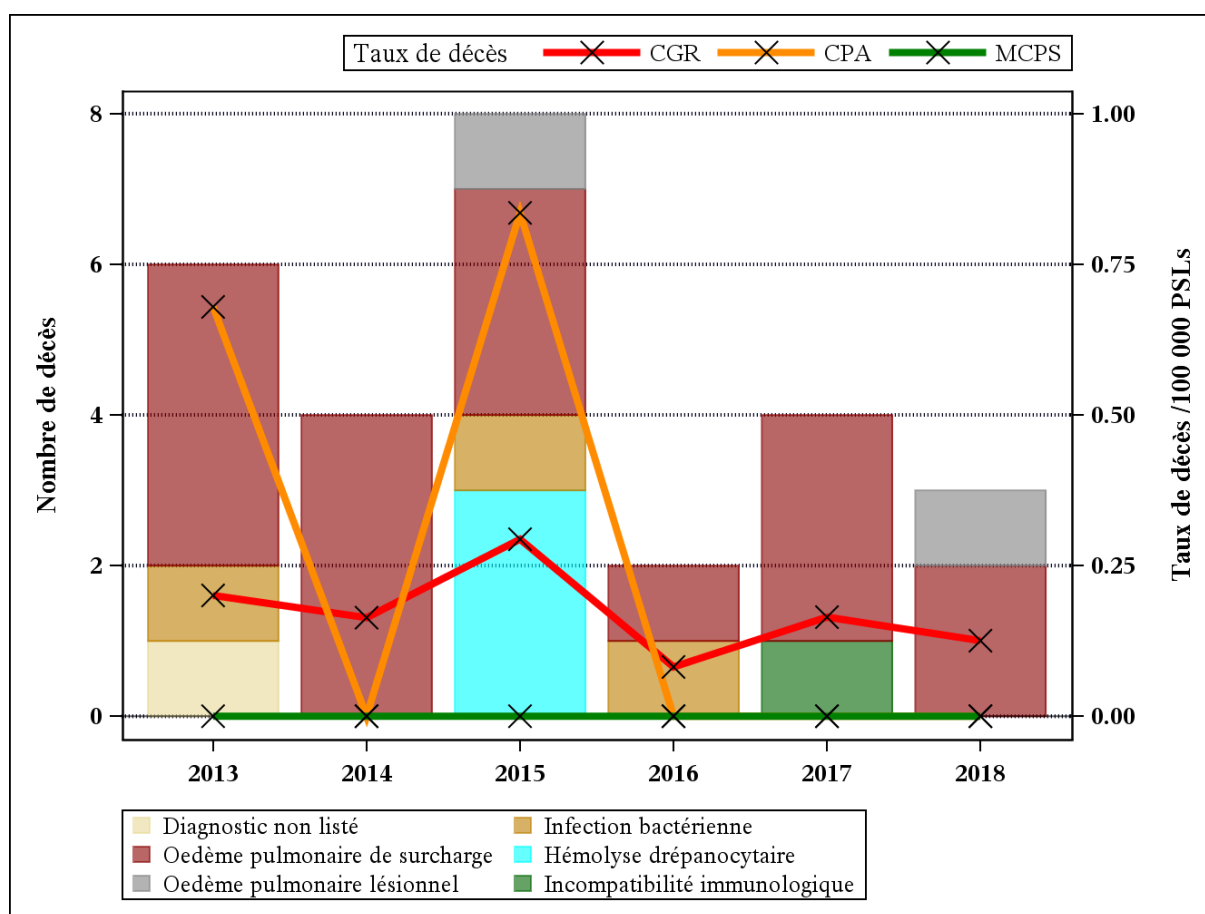
Le TACO représente la principale cause de décès (17/27 soit 63 % des grades 4 déclarés sur la période).

Les CGR sont impliqués dans 93% des grades 4 (25/27), les CPA dans deux grades 4 (avant 2017). 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 0,13 décès pour 100 000 CGR et de 0 pour 100 000 CPA cédés. On observe une légère tendance à la baisse de l'incidence des décès en lien avec une transfusion de CGR.

Durant cette période, on observe que dans environ 2/3 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 2013-2018 D'IMPUTABILITE PROBABLE OU CERTAINE



5.4.5 Les EIR de grade 3

Données 2018

Au total, 90 EIR de grade 3 d'imputabilité forte (imputabilité probable à certaine) et d'enquête terminée ont été déclarés en 2018, soit une incidence de 3 EIR pour 100 000 PSL cédés et 1,73 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 (11,1 EIR pour 100 000 PSL cédés), majoritairement des allergies puis viennent les CP (6,2, essentiellement de l'allergie) et enfin les CGR (1,5). 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 2018 DE GRADE 3 DECLARES D'IMPUTABILITE 2 A 3 PAR PSL IMPLIQUE

Orientation diagnostique	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Allergie	2	19	29	50	55.6
Œdème pulmonaire de surcharge*	30	0	2	33	36.7
Œdème pulmonaire lésionnel	2	0	1	3	3.3
Incompatibilité immunologique	2	1	0	3	3.3
Hémolyse drépanocytaire	1	0	0	1	1.1
Total	37	20	32	90	100
Taux / 100 000 PSL cédés	1.5	6.2	11.1	3.0	.

* Dont un œdème pulmonaire de surcharge sans mention du PSL impliqué

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

ENCADRE 13 : HEMOLYSE DREPANOCYTAIRE, GRADE 3, IMPUTABILITE CERTAINE (CGR)

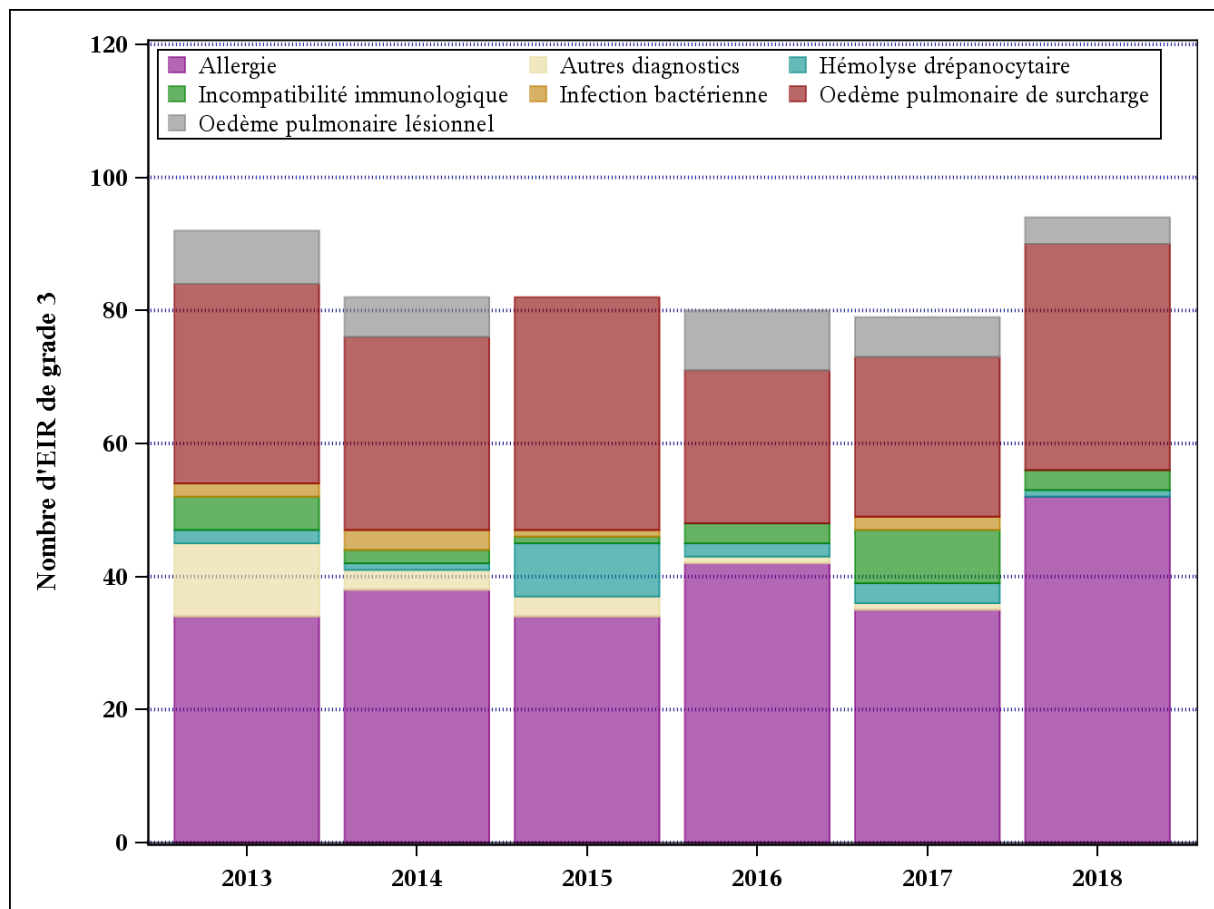
Patient âgé de 41 ans, suivi pour une drépanocytose homozygote (SS) et qui a bénéficié d'un programme d'échange transfusionnel le 29 juin. Six jours plus tard, le patient présente une hyperthermie à 39 °, des douleurs osseuses et des arthralgies (crise vaso-occlusive). Le bilan biologique retrouve une baisse du taux de l'Hb, une baisse de l'haptoglobine, une hémoglobinurie et une cinétique décroissante de l'Hb A : Hb A : 37% (et Hb 8.5) post transfusion (le 29/06/18) et 29.7% (et Hb 5.1), 6 jours plus tard. Pas l'allo-Ac isolé mais des auto-Ac. Le traitement instauré : Immunoglobuline IV pendant 3 jours. Indication à un traitement par Eculizumab mais non fait car refus du patient. Bonne évolution sans traitement et sans nouvelle transfusion.

Evolution de 2013 à 2018

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 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.

L'allergie (n=52) et le TACO (n= 34) représentent la majorité (90 %) des EIR déclarés de grade 3 et d'imputabilité forte. Suivis du TRALI (n= 4) et de l'incompatibilité immunologique (n= 3, **Figure 20**).

FIGURE 20 : EVOLUTION PAR DIAGNOSTIC DU NOMBRE D'EIR DE GRADE 3 EN 2013-2018 DECLARES D'IMPUTABILITE PROBABLE OU CERTAINE

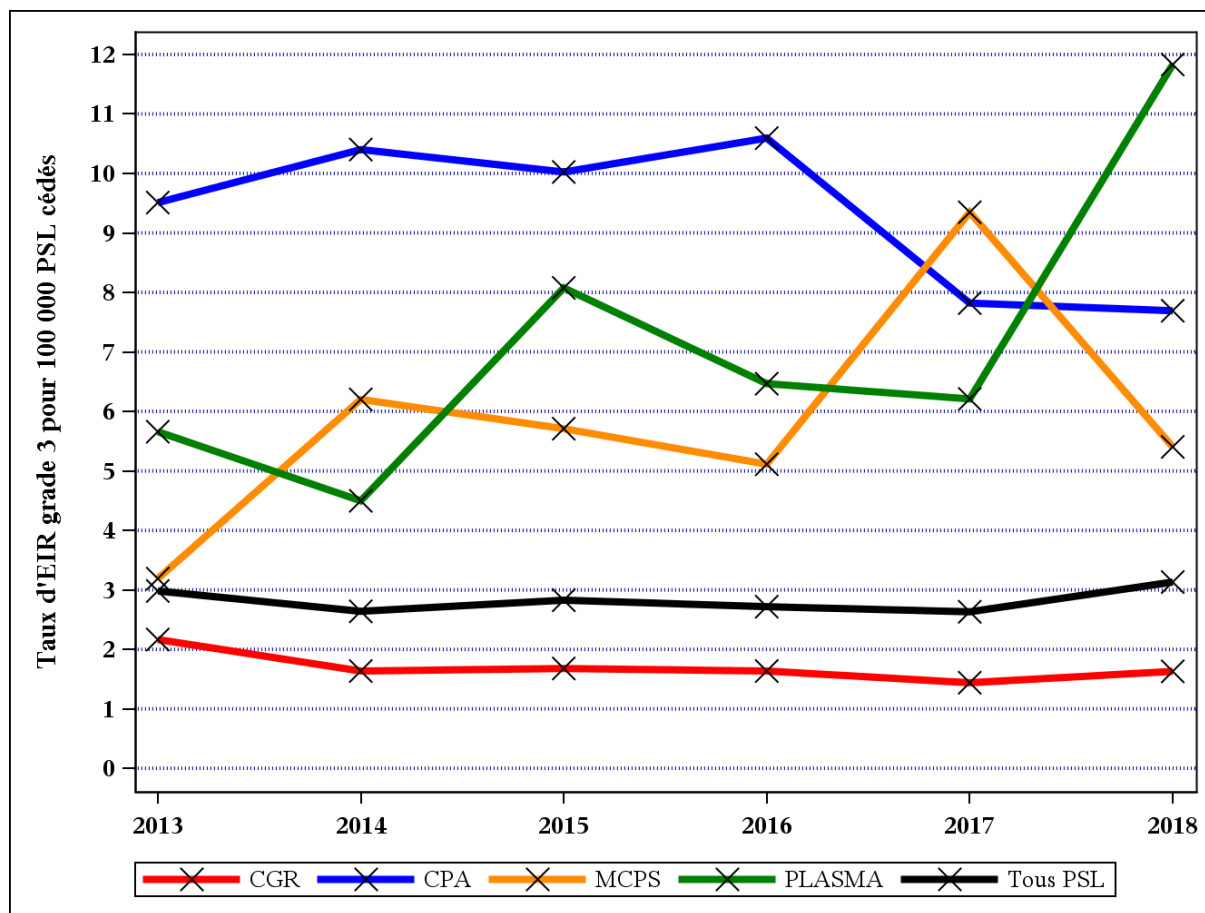


Sur la période, l'incidence des grades 3 (tous PSL) reste globalement stable. Selon le type de PSL, l'incidence pour les CGR est globalement stable depuis 2014 ; pour l'incidence des plasmas, la tendance sur la période est à l'augmentation ; pour les MCPS, l'incidence est fluctuante mais reste élevée depuis 2014. Pour les CPA, la tendance est à la baisse depuis 2016 (**Tableau 17 et Figure 21**).

TABLEAU 17 : EVOLUTION 2013-2018 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)	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2013-2018
CGR	50(2.0)	37(1.5)	34(1.4)	40(1.6)	35(1.5)	39(1.6)	235(1.6)
Plasma	22(5.7)	16(4.5)	22(5.7)	20(5.6)	19(7.0)	34(11.0)	133(6.4)
MCPS	5(3.2)	10(6.2)	9(5.7)	9(5.6)	17(10.8)	11(6.2)	61(6.3)
CPA	13(8.8)	15(10.4)	12(8.2)	13(9.0)	9(7.5)	9(7.3)	71(8.6)
Tous les PSL	90(2.8)	79(2.5)	77(2.4)	82(2.6)	80(2.7)	94(3.1)	502(2.7)

FIGURE 21 : EVOLUTION DU TAUX DE DECLARATIONS 2013-2018 D'EIR DE GRADE 3 ET D'IMPUTABILITE 2 OU

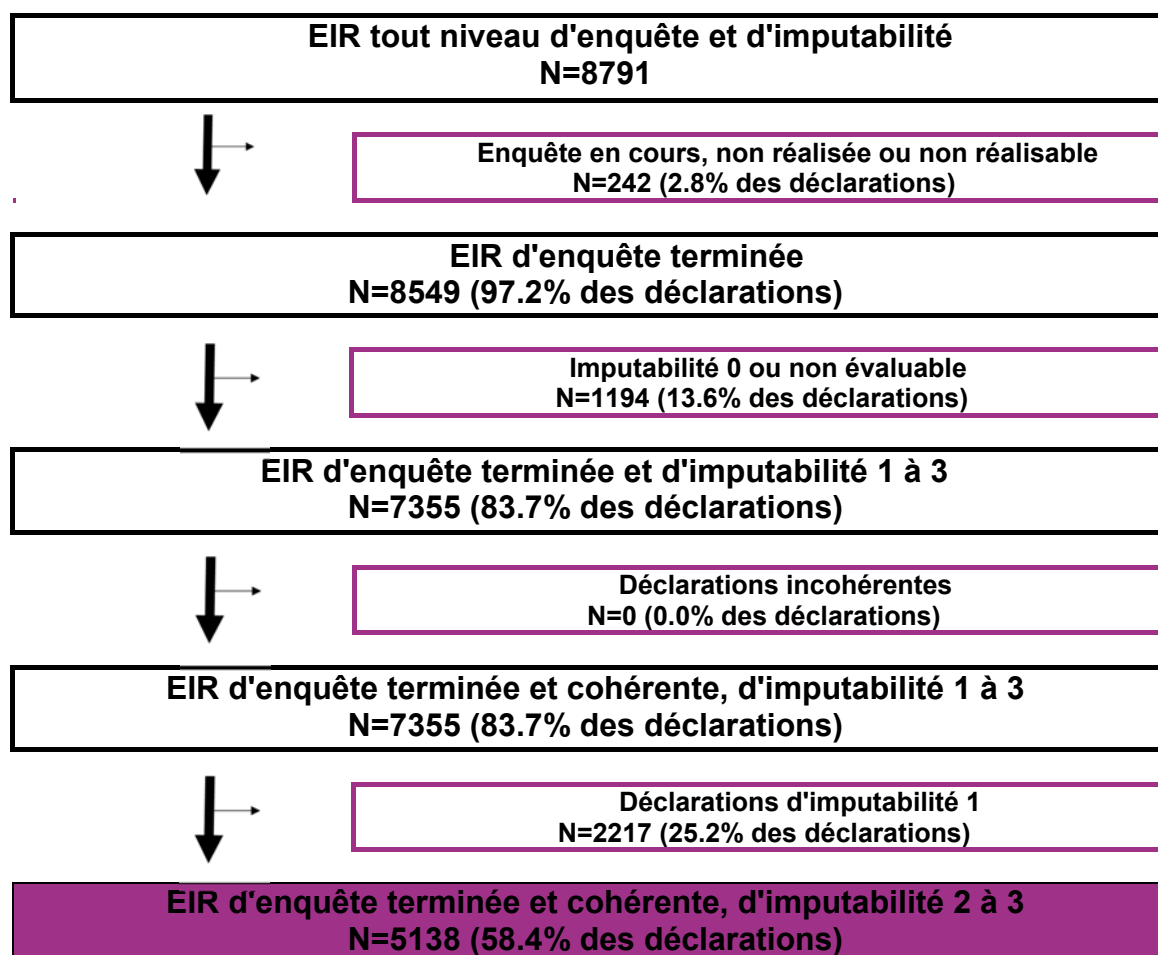


3

5.5 Analyse par orientation diagnostique

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

FIGURE 22 : SELECTION DES EIR 2018 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE PAR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE



5.5.2 Les allo-immunisations isolées

Données générales 2018

Les allo-immunisations isolées représentent, en 2018, 62,4 % (n= 3206) des déclarations d'EIR d'imputabilité forte. L'allo-immunisation isolée est un EIR essentiellement de grade 1 (99,5 %). Dans la grande majorité des cas, elle apparaît suite à la transfusion de CGR (93 %).

L'incidence de l'allo-immunisation est de 107 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 61,8 EIR pour 10 000 patients transfusés ; elle est de 124 pour 100 000 CGR, de 72,7 pour 100 000 CP et 1,4 pour 100 000 plasmas. (Tableau 18).

**TABEAU 18 : REPARTITION DES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLEES DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3
SELON LES PRINCIPAUX TYPES DE PSL ET LA GRAVITE**

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	2 952	230	4	3 189	99.5
Grade 2	14	3	0	17	0.5
Total	2 966	233	4	3 206	100
Taux / 100 000 PSL cédés	124	72.7	1.4	107	.

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= 3173), quelle que soit la position de leur référencement.

A noter qu'en 2018, 1 allo-immunisation a été déclarée avec un anticorps anti-érythrocytaire de type ABO (anti-A1, **Tableau 19**).

**TABEAU 19 : REPARTITION DES ANTICORPS DANS LES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLEES DECLAREES EN 2018
D'IMPUTABILITE 2 A 3**

Classe d'anticorps	1er anticorps saisi	%	2nd anticorps saisi	%	3ème anticorps saisi	%
Anti-érythrocytaire non ABO	3 172	98.9	372	11.6	40	1.2
Anti-érythrocytaire ABO	1	0.0	0	0.0	0	0.0
Plaquettaire anti-HPA	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Anti-HLA	25	0.8	10	0.3	1	0.0
Non précisé ou autre	8	0.2	3	0.1	1	0.0
Aucun	0	0.0	2 821	88.0	3 164	98.7
Total	3 206	100	3 206	100	3 206	100

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

Quatre anticorps sont impliqués dans 61,6 % des allo-immunisations isolées anti - érythrocytaires : anti-KEL1 (ou anti-K, 18,5 %), anti-JK1 (ou anti-JKa, 15,8 %), anti-RH3 (ou anti-E, 15,7 %), et anti-FY1 (anti-Fya, 11,6 %, **Tableau 20**).

TABEAU 20 : REPARTITION DES ANTICORPS ANTI-ERYTHROCYTAIRES DANS L'ALLO-IMMUNISATION ISOLEE DECLAREE EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3

Anticorps anti-érythrocytaire cité en 1 ^{er}	Effectif	%
Anti-KEL1 (anti-K)	589	18.5
Anti-JK1 (anti-Jka)	503	15.8
Anti-RH3 (anti-E)	499	15.7
Anti-FY1 (anti-Fya)	368	11.6
Anti-RH1 (anti-D)	170	5.3
Anti-RH2 (anti-C)	136	4.3
Anti-JK2 (anti-Jkb)	131	4.1
Anti-MNS3 (anti-S)	131	4.1
Anti-RH4 (anti-c)	116	3.6
Anti-LU1 (anti-Lua)	111	3.5
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	107	3.4
Anti-MNS1 (anti-M)	81	2.5
Anti-RH8 (antiCw)	71	2.2
Anti-FY2 (anti-Fyb)	35	1.1
Anti-RH5 (anti-e)	24	0.8
Anti-LE1 (anti-Lea)	21	0.7
Anti-MNS4 (anti-s)	20	0.6
Anti-P1 (anti-P1)	14	0.4
Anti-CH/RG1 (anti-Chido)	9	0.3
Anti-RH6 (anti-ce/ anti-f)	7	0.2
Anti-MNS2 (anti-N)	6	0.2
Anticorps anti-GR no	6	0.2
Anti-KEL2 (anti-k)	4	0.1
Anti-YT2 (anti-Ytb)	3	0.1
Anti-DO1 (anti-Doa)	2	0.1
Anti-KN1 (anti-Kna)	2	0.1
Anti-LE2 (anti-Leb)	2	0.1
Anti-YT1 (anti-Yta)	2	0.1
Anticorps non précis	2	0.1
Anti-DO2 (anti-Dob)	1	0.0
Anti-XG1 (anti-Xga)	1	0.0
Anti-MNS9 (antiVw)	1	0.0
Anti-KEL4 (anti-Kpb)	1	0.0
Anti-KEL6 (anti-Jsa)	1	0.0
Anti-CO2 (anti-Cob)	1	0.0
Anti-ABO4 (anti-A1)	1	0.0
Anti-MNS5 (anti-U)	1	0.0
Anti-RH7 (anti-Ce)	1	0.0
Total	3 181	100

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

La totalité des anticorps impliqués dans l'allo-immunisation isolée non anti-érythrocytaire déclarée en 2018 est observée dans le système HLA de classe I (**Tableau 21**).

TABLEAU 21 : REPARTITION DES ANTICORPS NON ANTI-ERYTHROCYTAIRES DANS L'ALLO-IMMUNISATION ISOLEE DECLAREE EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3

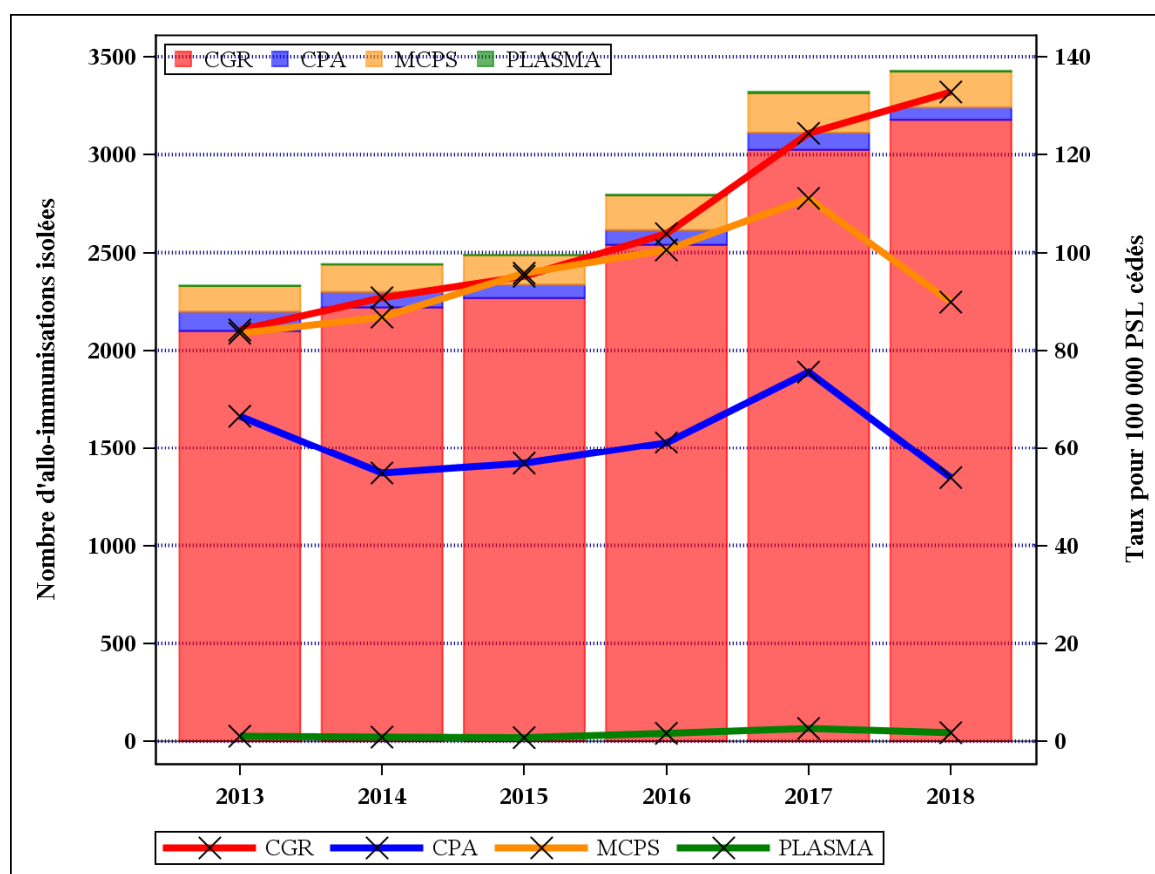
Anticorps non anti-érythrocytaire cité en 1 ^{er}	Effectif	%
HLA classe I	17	68.0
Anti HLA anti-B7	2	8.0
Anti HLA anti-A23(9)	2	8.0
Anti HLA anti-A1	1	4.0
Anti HLA anti-B13	1	4.0
Anti HLA anti-A30(19)	1	4.0
Anti HLA anti-B44(12)	1	4.0
Total	25	100

Evolution de 2013 à 2018

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 2013-2018, l'incidence des allo-immunisations est de 92 EIR pour 100 000 PSL cédés et 75 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 MCPS (excepté pour l'année 2018 ; par contre, on constate une tendance à la baisse de l'incidence pour les CPA (sauf pour 2017). Les allo-immunisations liées aux plasmas restent très faibles (**Figure 23**).

FIGURE 23 : EVOLUTION 2013-2018 DES ALLO-IMMUNISATION ISOLEE D'IMPUTABILITE 2 OU 3*



* Les histogrammes empilés représentent la répartition des allo-immunisations isolées selon le type de PSL tandis que les courbes décrivent les évolutions des taux par type de PSL.

5.5.3 Les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH)

Données 2018

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 2018, 533 RFNH d'imputabilité forte (imputabilité 2 à 3) ont été déclarées, plaçant ce diagnostic en 3^{ème} 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, 1227 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 (97,6 %) des RFNH déclarées. L'incidence est de 17,8 EIR pour 100 000 PSL (tous PSL confondus) et 10,3 EIR pour 10 000 patients transfusés. Elle varie en fonction du type de PSL : minime pour les plasmas (3 pour 100 000 unités cédées), plus importante pour les produits cellulaires (18 pour les CGR et 30 pour les CP **Tableau 22**).

TABEAU 22 : GRAVITE DES RFNH DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE FORTE (2 A 3)

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	424	93	3	520	97.6%
Grade 2	11	2	0	13	2.4%
Total	435	95	3	533	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	18.2	29.6	1.0	17.8	.

Evolution de 2013 à 2018

L'incidence des RFNH d'imputabilité 2 à 3 sur la période 2013-2018 est d'environ 20 pour 100 000 PSL cédés et 12 EIR pour 10 000 patients transfusés (la tendance étant à la hausse sur l'ensemble de la période).

5.5.4 Les allergies

Données 2018

Au total, 646 allergies d'imputabilité 2 à 3 ont été déclarées ; ce qui correspond à une incidence de 21,5 EIR pour 100 000 PSL cédés et 12,4 EIR pour 10 000 patients transfusés. L'incidence des grades 1 est de 16,6 EIR pour 100 000 PSL, celle des grades 2 est 3,2 et elle est de 1,7 pour les grades 3. Aucun décès n'a été déclaré en 2018. Les allergies (tous niveaux de gravité) sont déclarées majoritairement dans un contexte de transfusion plaquettaire, avec un taux de déclaration de 100 EIR pour 100 000 PSL. Dans un contexte de transfusion de plasma l'incidence est de 74,8 EIR pour 100 000 unités et elle est de 4,6 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 5 et 3 EIR pour 100 000 PSL). L'incidence observée avec les CGR est très faible ; elle est de 0,06 EIR pour 100 000 PSL (**Tableau 23**).

TABEAU 23 : ALLERGIES DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3, PAR GRADE ET PSL (INCIDENCE POUR 100 000 PSL CEDES)

Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	99	241	159	499	77.2%
Grade 2	8	62	27	97	15.0%
Grade 3	2	19	29	50	7.7%
Total	109	322	215	646	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	4.6	100	74.8	21.5	.

Les 215 allergies observées avec des transfusions de plasmas se répartissent en :

- ◆ 180 EIR (84%) suite à transfusion de PFC sécurisé, soit 69 pour 100 000 PSL,
- ◆ 32 EIR (15%) suite à transfusion de PFC-IA, soit 124 pour 100 000 PSL.

L'incidence est plus élevée avec le PFC-IA d'après le test de comparaison des incidences ($p=0,002$).

Une étude sur les plasmas a été initiée par l'ANSM en collaboration avec ses experts au courant du second trimestre 2019 ; ces résultats sont attendus pour la fin de l'année.

Depuis novembre 2017, les CP utilisés en France sont viro-atténués par l'Amotosalen. Un focus dédié aux CP-IA est associé à ce rapport (cf. Annexe 3 « Déploiement généralisé de la technique d'inactivation des concentrés de plaquettes par le procédé Intercept/Amotosalen (IA) : bilan de plus d'une année d'utilisation », page 138)

Evolution de 2013 à 2018

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 2013-2018 est de 22 pour 100 000 PSL. Sur la période, l'incidence des EIR allergiques d'imputabilité forte a augmenté.

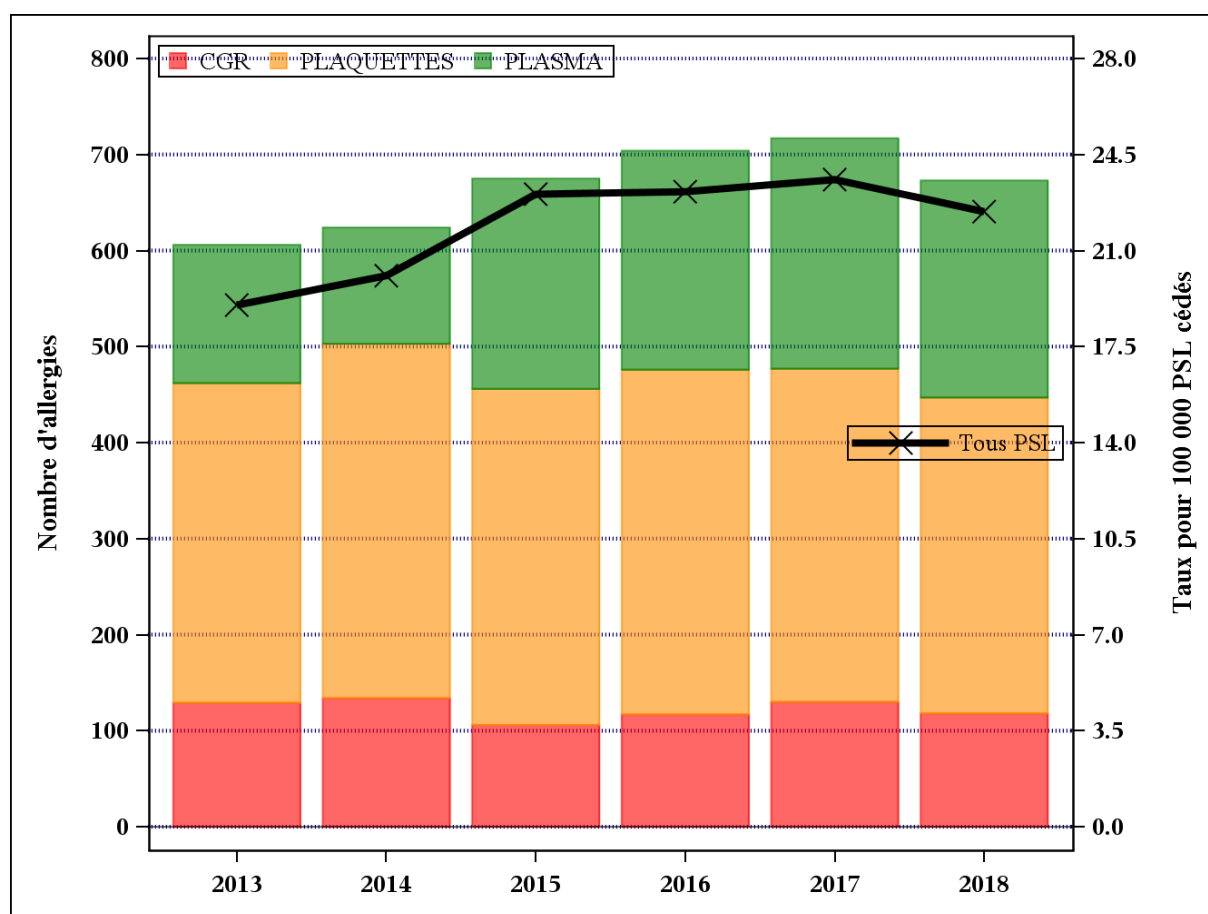
Selon le type de PSL, les incidences des EIR allergiques sont de 5 pour 100 000 PSL CGR, de 115 pour 100 000 PSL plaquettes et de 61 pour 100 000 PSL plasma.

Selon le type de plasma, on observe des incidences de 54 pour 100 000 PSL PFC-SE et de 72 pour 100 000 PSL PFC-IA.

TABLEAU 24 : EVOLUTION 2013-2018 DU NOMBRE D'ALLERGIES DECLAREES D'IMPUTABILITE 2 A 3

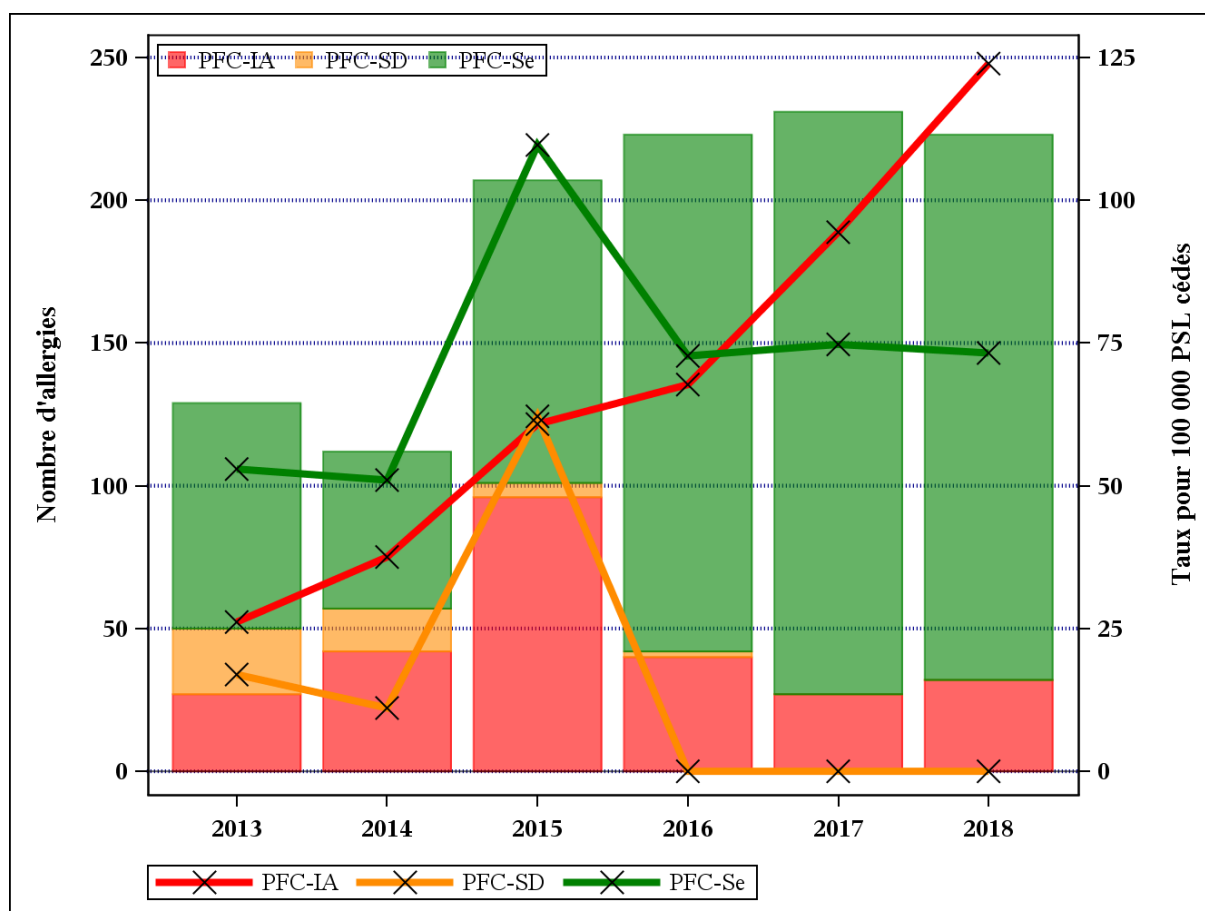
Taux de déclaration d'EIR pour 100 000 PSL	2013	2014	2015	2016	2017	2018
CGR	128	134	106	117	130	118
Plaquettes	333	369	350	359	347	329
Plasma	141	121	220	230	239	226
Tous PSL	602	624	677	707	716	673

FIGURE 24 : EVOLUTION 2013-2018 DES ALLERGIES D'IMPUTABILITE 2 OU 3*



* Les histogrammes empilés représentent la répartition des allergies selon le type de PSL tandis que la courbe décrit l'évolution du taux pour tous les PSL

FIGURE 25 : EVOLUTION 2013-2018 DES ALLERGIES D'IMPUTABILITE 2 OU 3 DECLAREES SUITE A TRANSFUSION DE PLASMA*



* Les histogrammes empilés représentent la répartition des allergies selon le type de PSL tandis que les courbes décrivent les évolutions des taux par type de PSL.

5.5.5 Les œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO)

Données 2018

En 2018, 245 TACO d'imputabilité 2 ou 3 ont été déclarés, soit une incidence de 8,2 pour 100 000 PSL cédés et 4,7 EIR pour 10 000 patients transfusés. Les TACO grade 1 et 2 représentent environ 86 % des déclarations. Les EIR de grade 3 représentent 13,5 % des déclarations. On compte 2 EIR de grade 4 déclarés (voir description, partie décès).

Les TACO sont déclarés principalement suite à la transfusion de CGR, soit une incidence de 9,7 pour 100 000 PSL, contre 2,5 et 1,4 pour 100 000 plaquettes et plasma respectivement (**Tableau 25**).

TABEAU 25 : NOMBRE DE TACO DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3 ET TAUX POUR 100 000 PSL

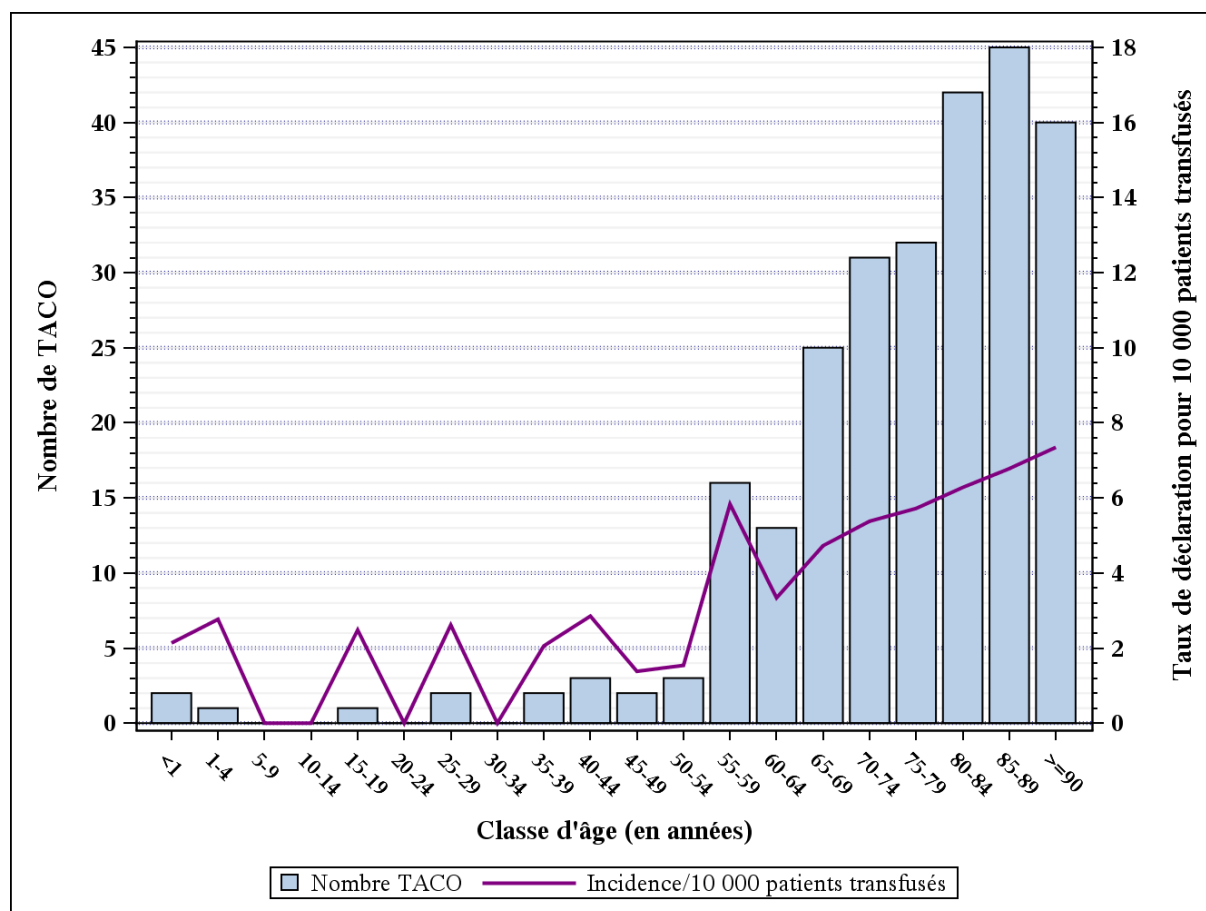
Gravité	CGR	Plaquettes	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	105	2	0	107	43.7%
Grade 2	95	6	2	103	42.0%
Grade 3	30	0	2	33	13.5%
Grade 4	2	0	0	2	0.8%
Total	232	8	4	245	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	9.7	2.5	1.4	8.2	.

La moyenne d'âge des patients faisant l'objet d'une déclaration de TACO d'imputabilité forte est estimée à 76,6 ans (écart-type : 15,9 ans).

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 EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3 EN 2018 PAR CLASSE D'AGE, POUR 10 000 PATIENTS TRANSFUSES



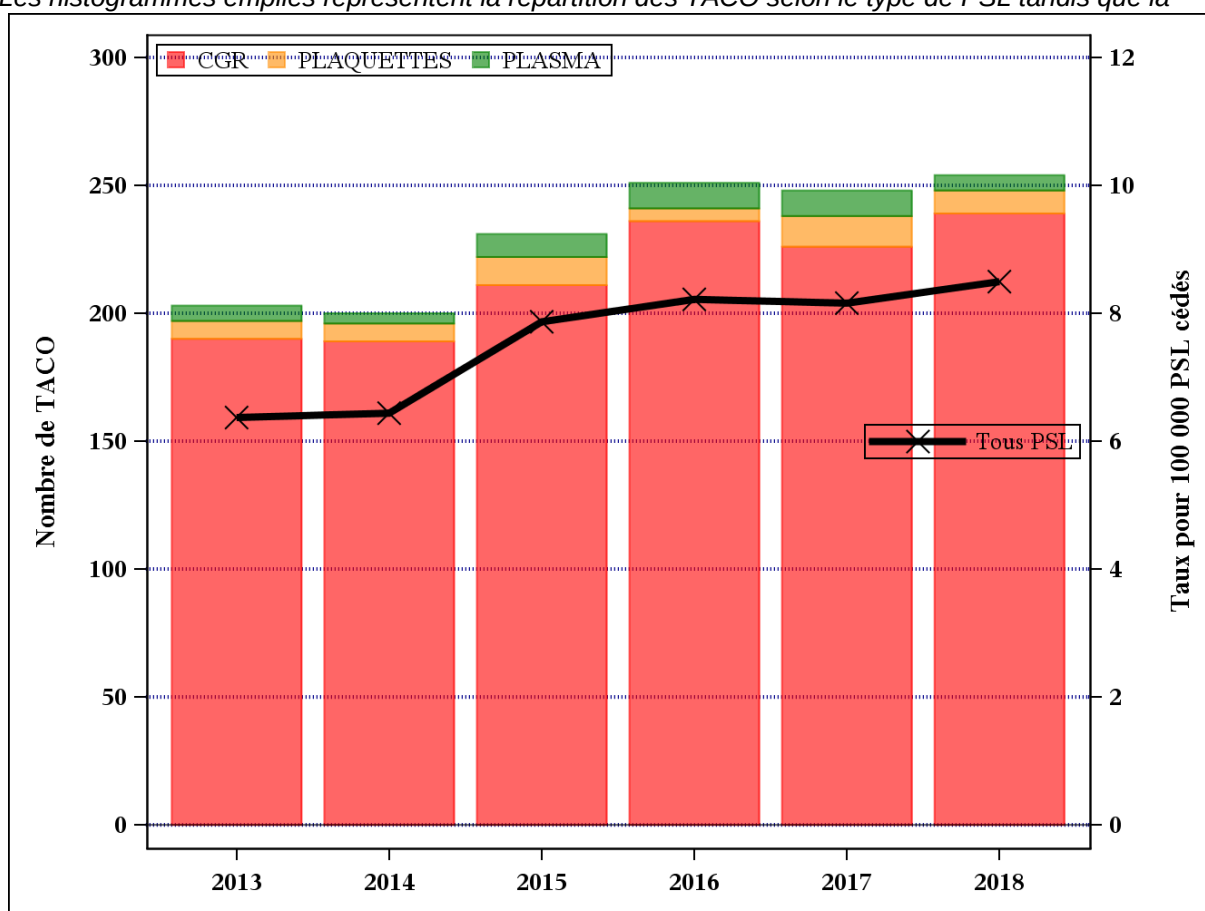
Evolution de 2013 à 2018

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 corrigées après sollicitation de l'avis des experts ou après expertise interne de l'Agence.

L'incidence des TACO sur la période est de 7,6 EIR pour 100 000 PSL cédés, avec une tendance à la hausse depuis 2014. L'implication des CGR dans la survenue des TACO reste majoritaire (**Figure 27**). Une étude sur les receveurs de PSL est conduite en 2019 pour explorer plus finement les causes de TACO.

FIGURE 27 : EVOLUTION 2013-2018 DES TACO D'IMPUTABILITE 2 OU 3*

* Les histogrammes empilés représentent la répartition des TACO selon le type de PSL tandis que la



courbe décrit l'évolution du taux pour tous les PSL.

5.5.6 Les œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI)

Données 2018

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

En 2018, 20 TRALI d'imputabilité 1 à 3 ont été déclarés soit une incidence de 0,66 EIR pour 100 000 PSL et 0,39 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Parmi les 11 TRALI déclarés d'imputabilité forte, 5 sont de nature immunologique soit une incidence de TRALI immunologique de 0,17 EIR pour 100 000 PSL et de 0,09 EIR pour 10 000 patients transfusés (**Tableau 26**).

Les 5 cas de TRALI immunologique ont impliqué 3 CGR (grade 2, 3, 4), 1 MCPS (grade 2) et 1 PFC (grade 3).

ENCADRE 14 : TRALI, GRADE 3, IMPUTABILITE CERTAINE (PFC-SE)

Patient âgé de 76 ans, pris en charge pour un surdosage en anti vitamine K. Antécédents de cardiopathie ischémique stentée avec un thrombus intracardiaque récent ayant nécessité la mise sous AVK, d'insuffisance rénale chronique. Il a été transfusé avec trois PFC-SE et trois CGR. Deux heures après la fin de la transfusion, apparition d'un tableau clinique d'OAP avec une SAO2 à 85%. Intubation ; L'œdème pulmonaire de surcharge a été écarté d'une façon certaine. L'enquête donneurs porte sur 2 donneuses potentiellement impliquées : pour une, les Ac anti HLA sont négatifs ; pour la seconde, les Ac anti HLA classe II reconnaissent les Ag du patient (pas Ac anti HNA). **DQ2 (MFI 8 155), DR17 (MFI 5 036), DRB3*01:01 (MFI 3 948)**.

Il s'agit du 1er TRALI déclaré depuis 2010, impliquant un plasma. L'enquête transfusionnelle montre que la donneuse nullipare avait fait deux fausses couches tardives, non mentionné à l'entretien pré-don et donc absence de dépistage des Ac anti-HLA.

Pour mémoire, dans le cadre de la prévention du TRALI, l'EFS applique pour le plasma thérapeutique issu du sang total, les mêmes mesures de sélection des donneurs que celles pour le plasma issu d'aphérèse : donneurs de sexe masculin, ou donneuse nullipare, donneuse non nullipare mais avec Ac anti HLA négatifs.

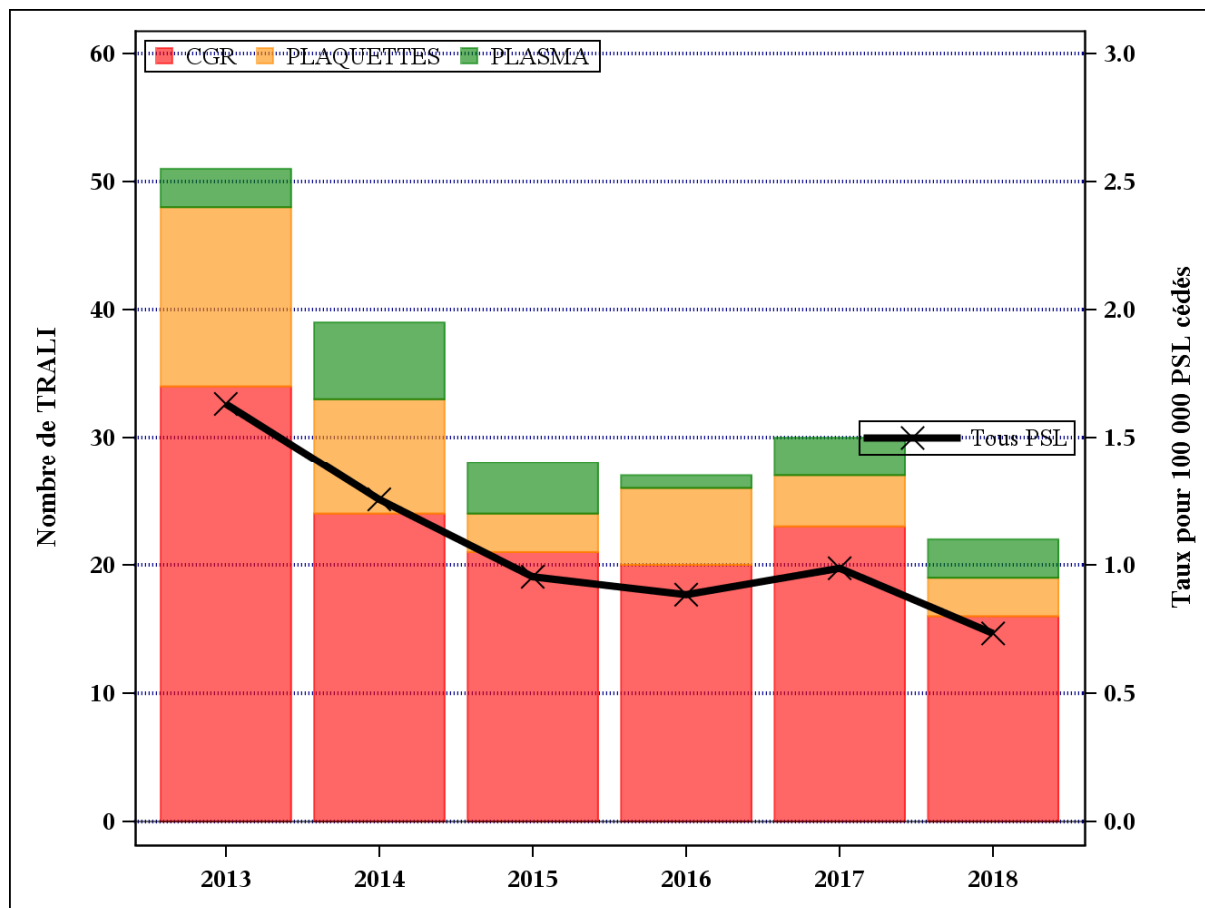
TABEAU 26 : NOMBRE D'ŒDEMES PULMONAIRES LESIONNELS DECLARES EN 2018, D'IMPUTABILITE 1 A 3

Gravité	Imputabilité					
	1			2		3
	CGR	Plaquettes	Plasma	CGR	Plaquettes	CGR
2	6	0	0	4	1 (MCPS)	1
3	0	1 (MCPS)	2	1	0	1
4	0	0	0	0	0	1
Total	6	1	2	5	1	3

Evolution de 2013 à 2018

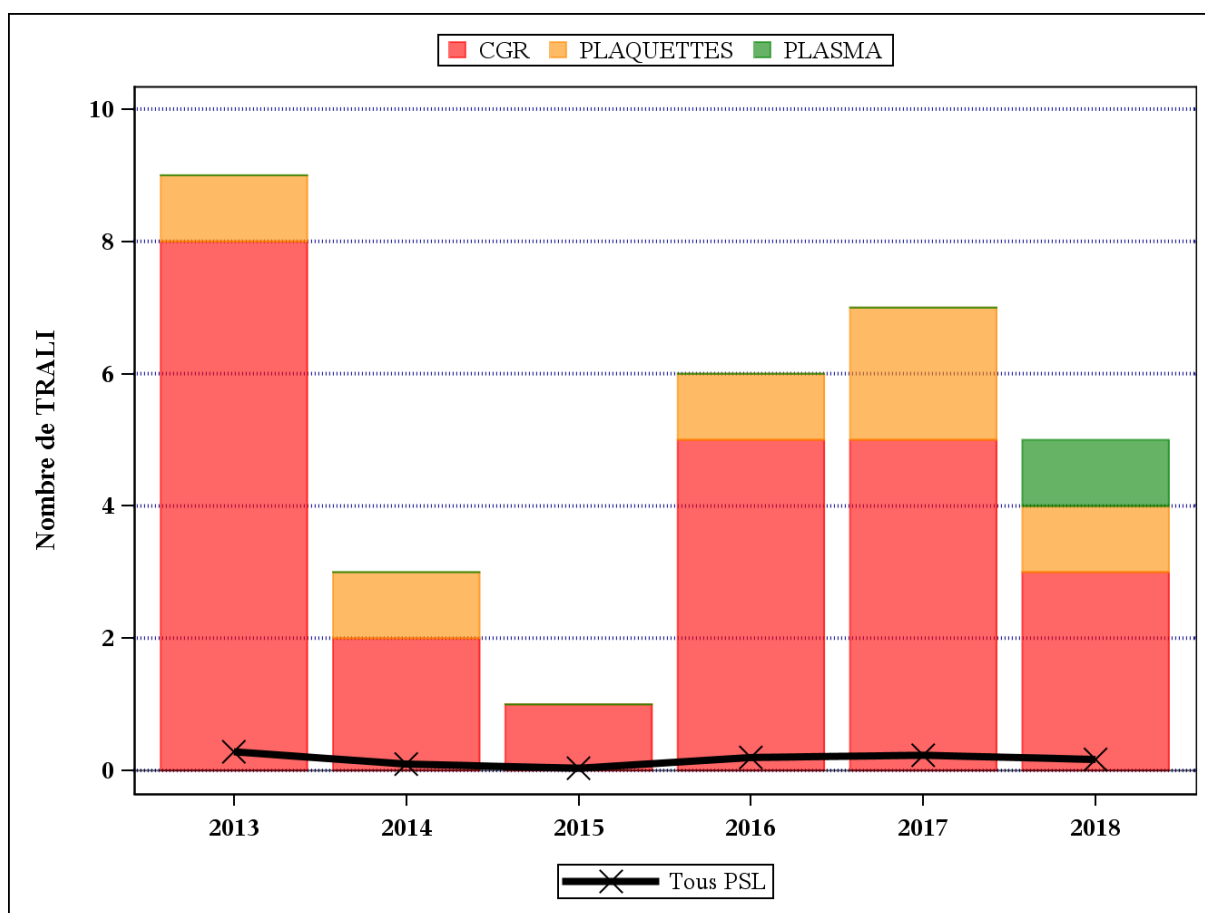
L'incidence moyenne des TRALI d'imputabilité 1 à 3 sur la période 2013-2018 est de 1,1 pour 100 000 PSL. L'incidence annuelle des déclarations de TRALI baisse depuis 2013 (**Figure 28**).

FIGURE 28 : EVOLUTION 2013-2018 DES TRALI D'IMPUTABILITE 1 A 3*



* Les histogrammes empilés représentent la répartition des TRALI selon le type de PSL tandis que la courbe décrit l'évolution du taux pour tous les PSL.

FIGURE 29 : EVOLUTION 2013-2018 DES TRALI D'IMPUTABILITE 3*



* Les histogrammes empilés représentent la répartition des TRALI selon le type de PSL tandis que la courbe décrit l'évolution du taux pour tous les PSL.

5.5.7 Les incompatibilités immunologiques

Données 2018

En 2018, 209 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 plaquettes (42,7 EIR pour 100 000 CPA cédés et 37,3 pour 100 000 MCPS cédés) qu'à la suite d'une transfusion de CGR ou de plasmas (3,4 et 0,3 pour 100 000 unités cédées, **Tableau 27**).

TABLEAU 27 : INCOMPATIBILITE IMMUNOLOGIQUES DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3, PAR GRADE ET PAR TYPE DE PSL

Gravité	CGR	CPA	MCPS	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	70	39	62	1	172	82.3%
Grade 2	9	11	13	0	34	16.3%
Grade 3	2	0	1	0	3	1.4%
Total	81	50	76	1	209	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	3.4	42.7	37.3	0.3	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 1,5 (écart-type : 0,7) parmi les 209 EIR déclarés. Au total 301 anticorps sont répertoriés parmi les 223 EIR d'imputabilité 2 à 3. Environ 59% des déclarations référencent un seul anticorps, 32% référencent deux anticorps et 9% référencent 3 anticorps.

Environ 70 % (n= 148) des anticorps mentionnés en tant que 1er anticorps sont dirigés contre des antigènes du système HLA et 27% (n= 57) concernent les antigènes des groupes sanguins érythrocytaires (**Tableau 28**).

TABLEAU 28 : REPARTITION DES ANTICORPS MENTIONNES DANS LES INCOMPATIBILITES IMMUNOLOGIQUES DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3

Classe d'anticorps	1er anticorps saisi	%	2nd anticorps saisi	%	3ème anticorps saisi	%
Anti-HLA	148	70.8	72	34.4	13	6.2
Anti-érythrocytaire non ABO	26	12.4	6	2.9	0	0.0
Anti-érythrocytaire ABO	27	12.9	2	1.0	1	0.5
Anti-érythrocytaire autre	4	1.9	1	0.5	2	1.0
Plaquettaire anti-HPA	1	0.5	3	1.4	0	0.0
Plaquettaire autre	1	0.5	0	0.0	2	1.0
Non précisé	1	0.5	0	0.0	0	0.0
Aucun	1	0.5	125	59.8	191	91.4
Total	209	100	209	100	209	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 2018, 27 incompatibilités immunologiques érythrocytaires sont des incompatibilités de type ABO, soit une incidence de déclaration de 0,9 EIR pour 100 000 PSL cédés et 0,5 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Elles sont majoritairement de grade 1 (n= 22), 4 EIR grades 2 et un EIR grade 3. Aucun grade 4 n'est déclaré en 2018.

Les EIR d'incompatibilité immunologique de type ABO sont déclarés dans 80% des cas avec les CP (22/27) et sont majoritairement de grade 1 (18/22), mettant en évidence des EI survenus dans un contexte de transfusion plaquettaire non iso groupe et en particulier avec présence d'hémolysines. Un seul cas a été observé à la suite d'une transfusion de plasma (grade 1). Quatre accidents ABO ont été déclarés suite à une transfusion de CGR (**Tableau 29**).

TABLEAU 29 : INCOMPATIBILITE ABO DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3

Gravité	CGR	CPA	MCPS	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	3	8	10	1	22	81.5%
Grade 2	0	4	0	0	4	14.8%
Grade 3	1	0	0	0	1	3.7%
Total	4	12	10	1	27	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	0.2	10.3	4.9	0.3	0.9	.

Le seul cas d'incompatibilité immunologique de type ABO, de grade 3, survenus après transfusion de CGR est décrit ci-après.

ENCADRE 15 : ACCIDENT ABO, GRADE 3, IMPUTABILITE CERTAINE, PATIENT DE GS O RH:1 TRANSFUSE AVEC UN CGR DE GS A RH:1

Patiente âgée de 91 ans, de groupe O RH:1, hospitalisée aux urgences pour prise en charge d'un volumineux hématome de la paroi abdominale sur surdosage en Xarelto avec une anémie à 81 g/ L. Antécédents d'AVC, démence, diabète, insuffisance rénale, flutter et pace maker. Prescription en urgence de 2 CGR. Transfusion d'un 1^{er} CGR O RH:1 sans soucis puis d'un second CGR A RH+1 (erreur de délivrance non détectée par l'IDE). Tableau d'hémolyse avec aggravation de la fonction rénale, anurie, baisse de l'haptoglobine et augmentation de la bilirubine libre, TDA négatif.

Arrêt cardiaque le lendemain matin sur hyperkaliémie; encéphalopathie post-anoxique avec séquelles très lourdes probables ; discussion sur prise en charge compte tenue des comorbidités. La patiente décèdera trois jours après en lien avec ses différentes comorbidités.

L'enquête transfusionnelle a permis d'identifier une série de dysfonctionnements (liés à des erreurs humaines) :

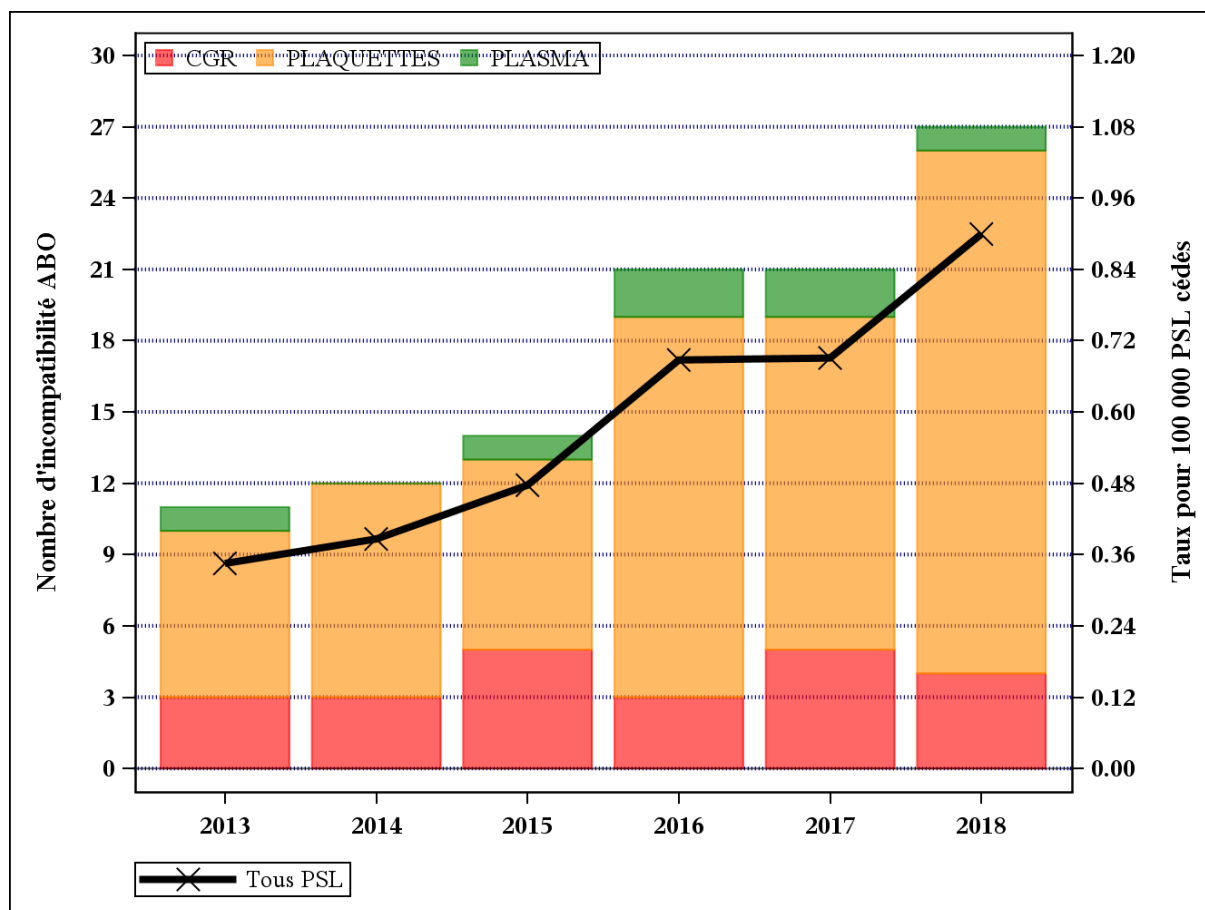
- ◆ surcharge de travail, 2 transfusions simultanées ; identification partielle de l'identité du receveur (pas de vérification du bracelet d'identification chez patient dément) et erreur d'interprétation du contrôle ultime plus par fatigue que méconnaissance. Pas d'inversion des poches entre les 2 patients,
- ◆ pas de réception informatique du culot, interruption de tâche, défaut de planification des soins et transfert des soins entre IDE,
- ◆ pas de contrôle à l'arrivée des PSL au service.

Actions correctrices et correctives : FIG+RMM

- ◆ renfort de personnel 1 IDE jour et 1 IDE nuit,
- ◆ projet + 1 IDE "de coordination" en 11h/jour,
- ◆ formation des IDE des urgences,
- ◆ création d'un chariot de transfusion comprenant 1 ordinateur avec Hemoservice et douchette, matériel de transfusion, flyers - check-list de rappel des bonnes pratiques de transfusion, CAT si incident, CAT si Beth-Vincent difficile à interpréter,
- ◆ formation tous nouveaux arrivants + cycle tous les 4 ans pour les anciennes IDE des autres services.

L'incidence des incompatibilités dans le système ABO sur la période 2013-2018 est de 0,58 EIR pour 100 000 PSL cédés ; une augmentation de l'incidence sur la période est ainsi observée. Outre un possible effet lié à une meilleure exhaustivité des déclarations, cette tendance témoigne de la nécessité de s'assurer du respect des mesures de sécurisation à toutes les étapes de chaîne transfusionnelle (Figure 30).

FIGURE 30 : EVOLUTION 2013-2018 DES INCOMPATIBILITE ABO D'IMPUTABILITE 2 OU 3*



* Les histogrammes empilés représentent la répartition des incompatibilités ABO selon le type de PSL tandis que la courbe décrit l'évolution du taux pour tous les PSL.

Dans les autres systèmes érythrocytaires

Les incompatibilités immunologiques érythrocytaires :

Parmi les 209 incompatibilités immunologiques déclarées, 26 EIR sont des incompatibilités immunologiques érythrocytaires impliquant des spécificités érythrocytaires autres que l'incompatibilité ABO (**Tableau 30**).

TABEAU 30 : ANTICORPS REFERENCES DANS LES INCOMPATIBILITES IMMUNOLOGIQUES ERYTHROCYTAIRES NON ABO DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3

Anticorps cité en 1 ^{er}	Effectif	%
Anti-JK1 (anti-Jka)	10	38.5
Anti-RH1 (anti-D)	5	19.2
Anti-MNS3 (anti-S)	3	11.5
Anti-JK2 (anti-Jkb)	2	7.7
Anti-LE1 (anti-Lea)	1	3.8
Anti-FY1 (anti-Fya)	1	3.8
Anti-RH6 (anti-ce/ anti-f)	1	3.8
Anti-MNS1 (anti-M)	1	3.8
Anti-LU1 (anti-Lua)	1	3.8
Anti-MNS4 (anti-s)	1	3.8
Total	26	100

Le seul cas d'incompatibilité immunologique érythrocytaire non ABO, de grade 3, survenus après transfusion de CGR, est décrit ci-après.

ENCADRE 16 : INCOMPATIBILITE IMMUNOLOGIQUE ERYTHROCYTAIRE ANTI-JK1, GRADE 3, IMPUTABILITE PROBABLE.

Patient âgé de 65 ans suivi pour tumeur maligne des voies urinaires et transfusé pour anémie à 84g/L suite à une hématurie post-opératoire (résection endoscopique). Antécédents d'une hémoglobinopathie de type O ARAB. Prescription et transfusion de deux CGR. Le patient présente des frissons au cours de la transfusion.

H+12 post-transfusion : ictère à prédominance conjuguée (457 BT et 383 BC), cytolyse 15N, avec insuffisance hépatocellulaire sévère (toxicité liée au paracétamol ?) ; Résolution spontanée de l'hépatite cytolytique et de l'ictère. Bon rendement transfusionnel immédiat, puis retour à Hb de base à H+24. Les sérologies des hépatites sont toutes revenues négatives. Les PCR EBV, CMV et virus herpétique sont négatives. Le bilan auto-immun sans particularité. En post-transfusionnel, RAI + anti-JKa, (JKa + depuis octobre 2017). Patient JKa- transfusé en JKa+. Cet Ac conduit à l'activation du complément ; des études sur l'animal ont montré une hypercomplémentémie qui potentialiserait le paracétamol pouvant induire une toxicité hépatique. La cytolyse majeure pourrait avoir un lien avec l'Hb O ARAB, pathologie avec hémolyse chronique (destruction de ses propres GR).

Les incompatibilités immunologiques non érythrocytaires

Plus de 70 % 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**).

TABEAU 31 : ANTICORPS REFERENCES DANS LES INCOMPATIBILITES IMMUNOLOGIQUES NON ERYTHROCYTAIRES DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3

Anticorps non anti-érythrocytaire cité en 1 ^{er} *	Effectif	%
HLA classe I	113	76.4
Anti-HLA non précisé	5	3.4
HLA classe II	4	2.7
Anti HLA anti-A34(10)	4	2.7
Anti HLA anti-A2	4	2.7
Anti HLA anti-A1	3	2.0
Anti HLA anti-A2403	3	2.0
Anti HLA anti-Cw4	2	1.4
Anti HLA anti-A23(9)	2	1.4
Anti HLA anti-B81	1	0.7
Anti HLA anti-B13	1	0.7
Anti HLA anti-A29(19)	1	0.7
Anti HLA anti-A31(19)	1	0.7
Anti HLA anti-A3	1	0.7
Anti HLA anti-A33(19)	1	0.7
Anti HLA anti-A66(10)	1	0.7
Anti HLA anti-A25(10)	1	0.7
Total	148	100

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

5.5.8 Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT)

Données 2018

En 2018, seul un cas d'IBTT d'imputabilité probable ou certaine a été déclaré dans la base e-FIT. La déclaration était « enquête en cours » au 31 janvier 2019 (la comparaison des souches a été réalisée en février 2019). L'incidence des IBTT est de 0,03 déclarations pour 100 000 PSL cédés et 0,02 EIR pour 10 000 patients transfusés. Le PSL en cause est un CGR. Le germe mis en cause *Yersinia enterocolitica*.

Voici la description du cas :

ENCADRE 17 : INFECTION BACTERIENNE TRANSMISE PAR LA TRANSFUSION, GRADE 3, CGR, IMPUTABILITE CERTAINE

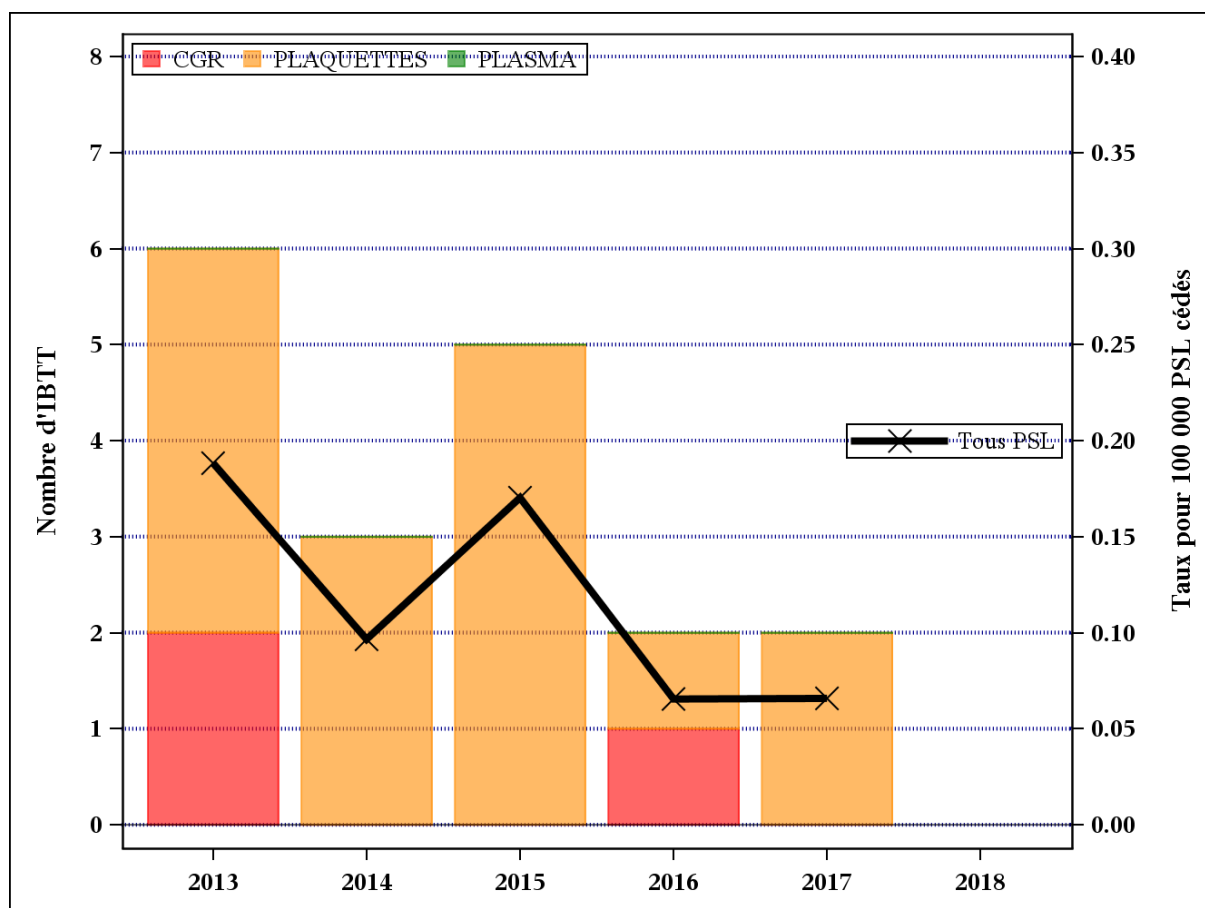
Patiente âgée de 63 ans prise en charge et opérée pour prothèse du genou. Elle a présenté une anémie postopératoire (Hb= 75g/L). Prescription de 2 CGR. La transfusion du 1^{er} CGR s'est bien passée. Au début de la transfusion du second CGR, apparition d'un choc septique nécessitant le transfert en réanimation (aucun foyer retrouvé chez la patiente). Bonne évolution et rétablissement clinique complet. Hémoculture du receveur positive à *Yersinia enterocolitica*. L'enquête transfusionnelle montre :

- ◆ Le 1^{er} CGR n'a pas été envoyé à la bactériologie
 - ◆ Examen direct du second CGR positif à Bacille Gram négatif de type entérobactéries
 - ◆ Culture montrant la présence de *Yersinia enterocolitica*
 - ◆ La culture du boudin est revenue négative (Ce culot globulaire était associé uniquement à un PFC qui a été bloqué)
 - ◆ La procédure de débranchement du PSL a été respectée (double nœud).
 - ◆ L'interrogatoire du donneur est sans particularité (pas de problème digestif dans les 6 derniers mois), une sérologie *Yersinia*, coproculture et hémocultures sont revenues négatives.
 - ◆ L'âge du PSL est 32 jours
 - ◆ Comparaison des 2 souches :
 - *Yersinia enterocolitica*, génotype 4, sérotype O:3 (CGR)
 - *Yersinia enterocolitica*, génotype 4, sérotype O:3 (patient)
- Souches identiques, contamination avérée par la transfusion

Evolution de 2013 à 2018

Les IBTT deviennent des événements de plus en plus rares. Leur incidence est très basse. L'implication des CGR se voit globalement tous les deux ans. Depuis l'utilisation des CP-IA, on ne voit plus d'IBTT en rapport avec la transfusion de CP. Un focus sur la généralisation de l'utilisation de CP inactivée par l'Amotosalen est abordé dans ce rapport.

FIGURE 31 : EVOLUTION 2013-2018 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 2018, les EIR déclarés dits « rares » et d'imputabilité forte sont les diagnostics suivants :

- ◆ Infection virale (n=5)
- ◆ Dyspnée non lié à un œdème pulmonaire (n=4)
- ◆ Hémolyse autre (n=5)

EIR de type infection virale

Deux cas d'hépatite A et trois cas d'hépatite E sont déclarés.

ENCADRE 18 : INFECTION VIRALE VHA, GRADE 2, MCPS-IA, IMPUTABILITE CERTAINE

Patient âgé de 66 ans, suivi pour une hémopathie maligne et transfusé pour thrombopénie avec un MCP-IA. Deux mois après à l'occasion d'information post don : sérologie VHA positive chez l'un des donneurs du MCP (réalisée au hasard). Autres PSL encore en stock détruits. Le patient étant le receveur du MCP-IA.

Patient ré-hospitalisé pour transaminases ALAT à 50N et ASAT à 25N, bilirubine totale 160 et conjuguée 117. Evolution clinique favorable.

Sérologie VHA négative en juin 2018 au début de la prise en charge.

Sérologie VHA 25/10/2018 positive IgG et IgM.

Identification de la souche receveur : type IA. Identification donneur souche réalisé type IA. Comparaison des souches donneur/receveur : souches pratiquement identiques.

ENCADRE 19 : INFECTION VIRALE VHA, GRADE 1, MCPS-IA, IMPUTABILITE CERTAINE

Patiente âgée de 68 ans, suivie pour une hémopathie maligne et transfusée pour thrombopénie avec un MCP-IA (patiente autogreffée). Dans le cadre d'une information post don, un des donneurs du MCP signale sa séroconversion 2 jours après la transfusion. Un premier contrôle des IgM VHA a été réalisé quelques jours plus tard et s'est révélé négatif ainsi que les Ac anti-VHA totaux alors que la patiente présentait une cholestase anictérique. Un second contrôle lors d'un bilan en hépatologie a révélé la séroconversion (IgM positif. et Ac anti-VHA totaux > 100 avec une cytolyse). Le génotypage de la souche du donneur est identique à celui de la patiente.

Remarques EFS :

Le CNR VHA précise: «Les 2 souches sont identiques à la souche épidémique VRD_521_2016

Pour le VHA, cette homologie a une moindre valeur d'imputabilité que pour d'autres virus, puisque la même souche circule en population générale.

En revanche, la temporalité est évidemment en faveur de l'origine transfusionnelle, ainsi que l'absence de facteurs de risques autres pour la patiente.

Infection à VHE

Trois déclarations d'imputabilité forte ont été déclarées en 2018, dont deux de grade 1 et un de grade 2.

Selon le type de PSL, un cas impliquant les CGR et deux cas impliquant les MCPS sont retrouvés.

L'incidence globale est de 0,1 EIR pour 100 000 PSL cédés, et de 0,06 EIR pour 10 000 patients transfusés.

TABLEAU 32 : INFECTIONS VIRALES TRANSMISES PAR TRANSFUSION DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3, PAR TYPE DE PSL

Gravité	CGR	CPA	MCPS	Plasma	Tous les PSL	%
Grade 1	1	0	2	0	3	60.0
Grade 2	0	0	2	0	2	40.0
Total	1	0	4	0	5	100
Taux / 100 000 PSL cédés	0.04	0	2.0	0	0.2	.

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.

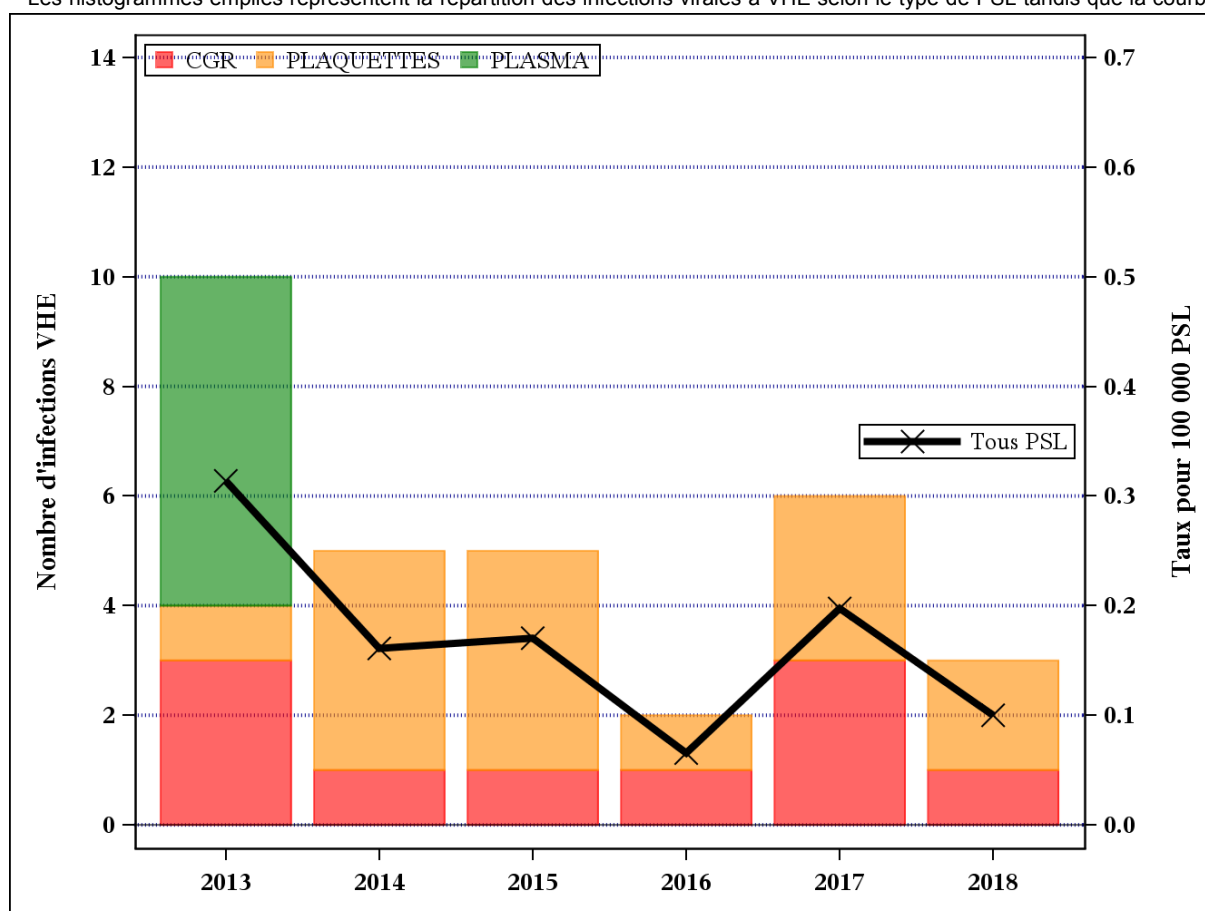
La mise en place par l'EFS du dépistage génomique viral systématique du VHE dans les mélanges de plasma destinés à la préparation du plasma viro-atténué par solvant-détergent (PFC-SD) et sur certains lots de PFC-SD en cours d'utilisation avait permis en 2013 d'identifier rétrospectivement quelques cas 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 2013-2018.

**TABLEAU 33 : CHRONOLOGIE DES INFECTIONS VIRALES PAR VHE TRANSMISES PAR TRANSFUSION
DECLAREES D'IMPUTABILITE 2 A 3 JUSQUE 2018**

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

FIGURE 32 : EVOLUTION 2013-2018 DES INFECTIONS VIRALES A VHE DECLAREES D'IMPUTABILITE 2 A 3*

* Les histogrammes empilés représentent la répartition des infections virales à VHE selon le type de PSL tandis que la courbe



décrit l'évolution du taux pour tous les PSL.

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):
 - 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, seuls les grades 2, 3 et 4 doivent être déclarés.

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 2018

6.2.1 Données générales

TABEAU 34 : REPARTITION DES FEIGD DECLARES EN 2018 PAR NIVEAU D'ENQUETE SELON LA PERIODE DE SURVENUE

Enquête	Imputabilité Survenue avant 2018		Survenue en 2018		Total
	N	%ligne	N	%ligne	
Allo-immunisation isolée	104	98.1	6 539	99.8	6 643
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	2	1.9	9	0.1	11
Allergie	0	0.0	1	0.0	1
Total	106	100	6 549	100	6 655

6.2.2 EIGD survenus en 2018

FIGURE 33 : INCIDENCE DES EIGD DECLARES EN 2018 SELON LES EFS (POUR 100 000 PRELEVEMENTS)

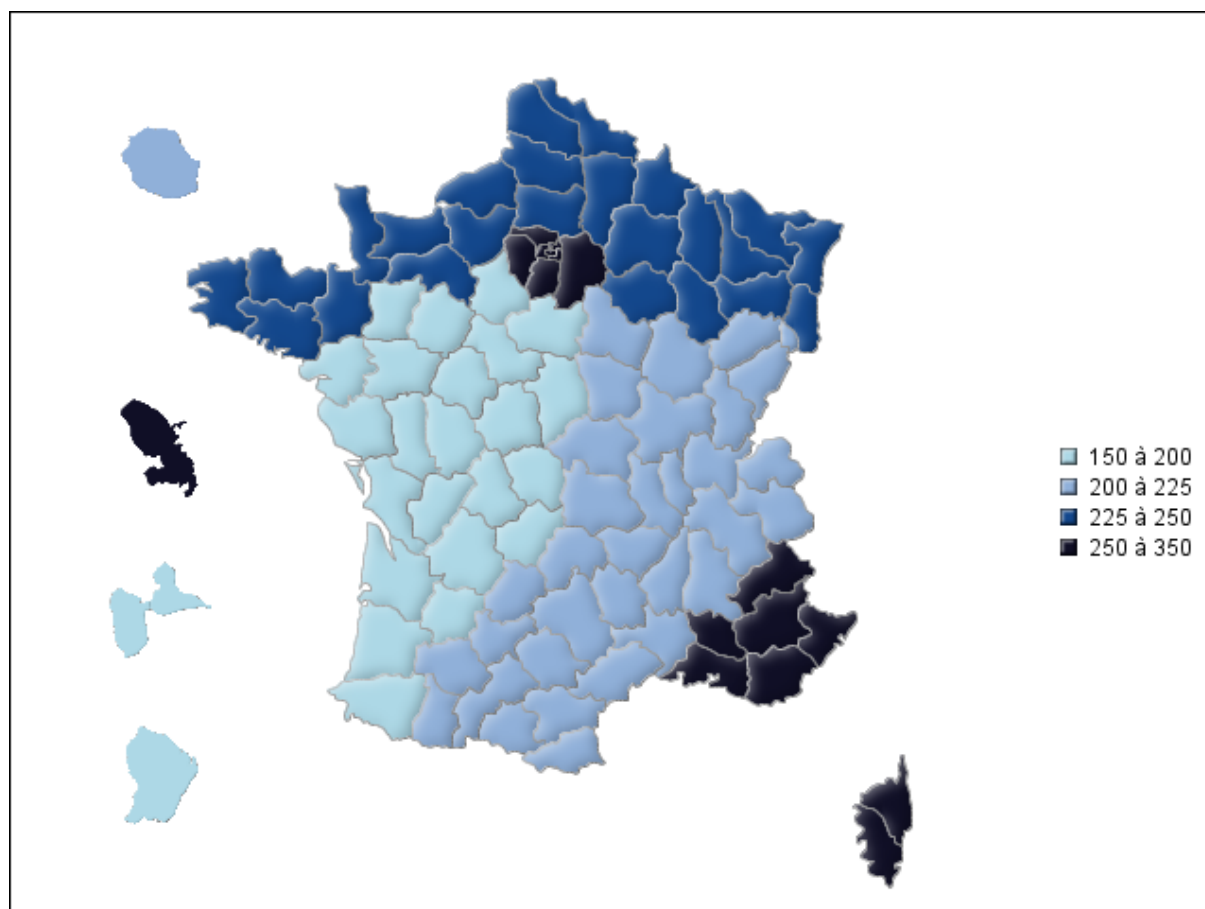
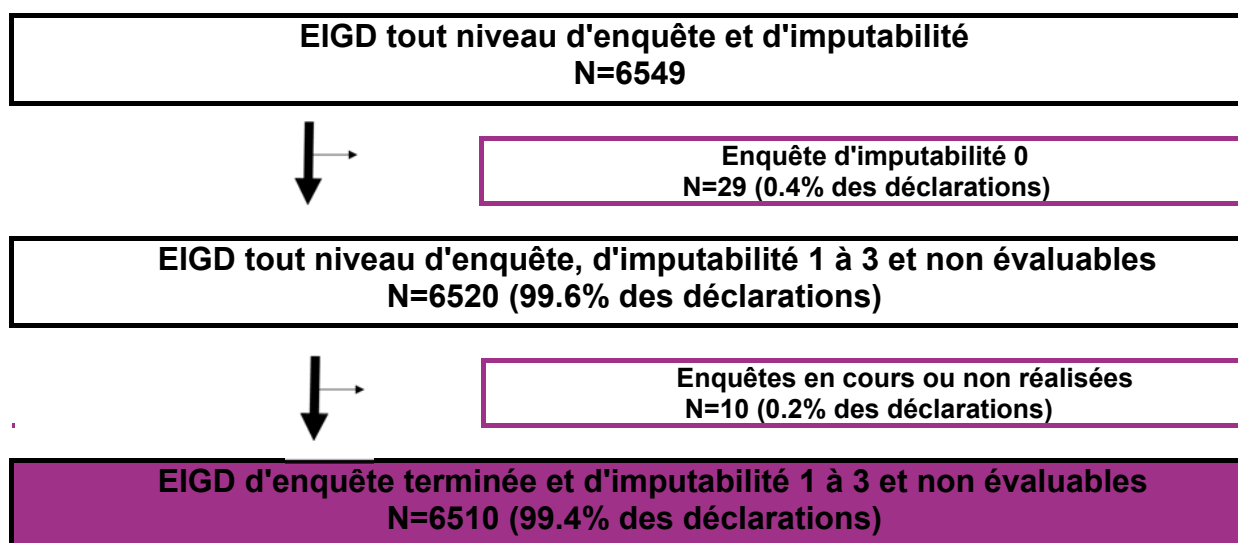


TABLEAU 35 : IMPUTABILITE ET GRAVITE DES EIGD DECLARES EN 2018 D'ENQUETE TERMINEE

Imputabilité	Grade		Total	
	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	N	%
	N	N		
exclue-improbable	2	27	29	0.4
possible	19	42	61	0.9
probable	255	174	429	6.6
certaine	4 600	1 404	6 004	91.8
non évaluable	2	14	16	0.2
Total	4 878	1 661	6 539	100
%	74.6	25.4		

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

FIGURE 34 : SELECTION DES DECLARATIONS D'EIGD 2018 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE



6.3.1 Caractéristiques des donneurs et des types de dons réalisés

Caractéristique des donneurs

TABEAU 36 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD DÉCLARÉS EN 2018 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	2619	70.4	1921	68.8	4540	38.1	29.9	34.1
Premier don	1099	29.6	871	31.2	1970	69	68.6	68.8
Ensemble	3718	100	2792	100	6510	43.9	36.3	40.3

Dans l'ensemble, 57% des déclarations concernent des femmes et 43% des hommes.

Une incidence plus élevée des déclarations chez les nouveaux donneurs quel que soit le sexe est constatée.

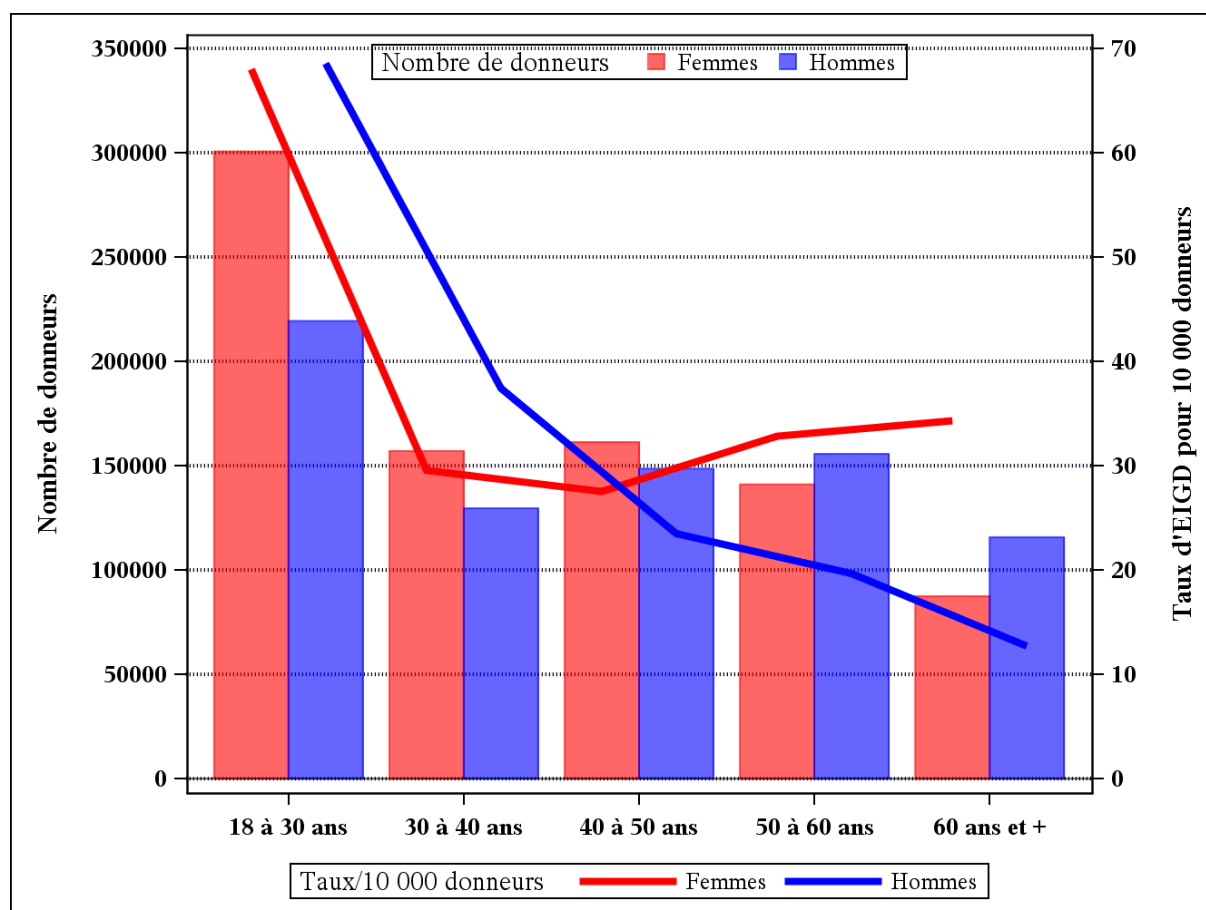
TABEAU 37 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD DECLARES EN 2018 SELON LE SEXE ET L'AGE DU DONNEUR

Classe d'âge (années)	Femmes		Hommes		Ensemble	Taux/10 000 femmes	Taux/10 000 hommes
	N	%	N	%			
[18-30[	2044	55.0	1504	53.9	3548	68	68.6
[30-39[	464	12.5	485	17.4	949	29.5	37.4
[40-49[	444	11.9	349	12.5	793	27.5	23.5
[50-59[	463	12.5	306	11.0	769	32.8	19.7
>=60	300	8.1	147	5.3	447	34.3	12.7
Ensemble*	3718	100	2792	100	6510	43.9	36.3

* Dont deux donneurs d'âge erroné (=0) et 2 donneurs d'âge inférieur à 18 ans

L'incidence de survenue d'un EIGD est plus élevée pour la tranche d'âge entre 18-30 ans quel que soit le sexe. Après 50 ans, l'incidence est plus élevée chez les femmes.

FIGURE 35 : EIGD DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3, NON EVALUABLE, SELON LA CLASSE D'AGE DU DONNEUR



Caractéristiques des EIGD selon les types de dons

TABEAU 38 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD DECLARES EN 2018 SELON LE TYPE DE PSL, 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	462	12.4	499	17.9	961	344.3	242.5	282.7
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	167	4.5	192	6.9	359	463.0	271.7	336.3
Aphérèse simple plaquettes	11	0.3	16	0.6	27	3072.6	3426.1	3272.7
Aphérèse combinée plasma/globules rouges	0	0.0	2	0.1	2	.	.	.
Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	0	0.0	1	0.0	1	0.0	0.5	0.3
Aphérèse simple granulocytes	0	0.0	1	0.0	1	0.0	393.7	302.1
Aphérèse sans précision	1	0.0	0	0.0	1	.	.	.
<i>Sous-total Aphérèse (tous types)</i>	<i>641</i>	<i>17.2</i>	<i>711</i>	<i>25.5</i>	<i>1352</i>	<i>375.3</i>	<i>254.3</i>	<i>300.2</i>
Sang total	3074	82.7	2081	74.5	5155	257.5	164.8	209.9
Ensemble	3718	100	2792	100	6510	272.5	181.0	224.0

Ces résultats montrent que l'incidence de survenue des EIGD est plus élevée lors des dons par aphérèse simple de plaquettes quel que soit le sexe.

L'incidence de survenue des EIGD est moindre lors des dons de sang total par rapport aux dons par aphérèse.

6.3.2 Caractéristiques des EIGD déclarés

Répartition des déclarations par grade et imputabilité

TABEAU 39 : REPARTITION DES EIGD DECLARES EN 2018 PAR GRADE ET IMPUTABILITE

Grade	Imputabilité				Total	
	1 possible	2 probable	3 certaine	9 non évaluable	N	%
Grade 2 modéré	19	255	4 600	2	4 876	74.9
Grade 3 sévère	42	174	1 404	14	1 634	25.1
Total	61	429	6 004	16	6 510	100

Près de 75 % des EIGD sont de grade 2 avec une imputabilité forte.

Répartition des déclarations par diagnostic

TABEAU 40 : DIAGNOSTIC DES EIGD DECLARES EN 2018 SELON LEUR GRAVITE

Diagnostic	Grade 2 modéré		Grade 3 sévère		Total	
	N		N		N	%
Malaise vagal immédiat	3 919		1 158		5 077	78.0
Hématome	436		81		517	7.9
Malaise vagal retardé	270		221		491	7.5
Ponction artérielle	143		1		144	2.2
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	33		23		56	0.9
Douleur locale autre	27		29		56	0.9
Réaction au citrate	12		40		52	0.8
Autres EI généraux	11		26		37	0.6
Anémie (Aggravation)	10		19		29	0.4
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	7		3		10	0.2
Thrombophlébite superficielle	0		7		7	0.1
Réaction allergique locale	2		4		6	0.1
Thrombophlébite	0		6		6	0.1
Blessure tendineuse	2		2		4	0.1
Infarctus du myocarde	0		3		3	0.0
Syndrome coronarien aigu	0		3		3	0.0
Thrombose veineuse profonde	0		3		3	0.0
Accident vasculaire cérébral	0		2		2	0.0
Réaction allergique diffuse	2		0		2	0.0
Autres	2		0		2	0.0
Angine de poitrine	0		1		1	0.0
Embolie pulmonaire	0		1		1	0.0
Infection locale	0		1		1	0.0
Total	4 876		1 634		6 510	100

Ces résultats montrent que le malaise vagal qui survient dans les suites immédiates du don est l'effet indésirable le plus déclaré.

**TABEAU 41 : REPARTITION DES EIGD DECLARES EN 2018 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	4174	903	0	5077	169.9	200.5	174.7
Hématome	254	261	2	517	10.3	58.0	17.8
Malaise vagal retardé	406	85	0	491	16.5	18.9	16.9
Ponction artérielle	136	8	0	144	5.5	1.8	5.0
Douleur locale autre	40	16	0	56	1.6	3.6	1.9
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	50	6	0	56	2.0	1.3	1.9
Réaction au citrate	0	51	1	52	0.0	11.3	1.8
Autres EI généraux	31	6	0	37	1.3	1.3	1.3
Anémie (Aggravation)	29	0	0	29	1.2	0.0	1.0
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	7	3	0	10	0.3	0.7	0.3
Thrombophlébite superficielle	5	2	0	7	0.2	0.4	0.2
Réaction allergique locale	3	3	0	6	0.1	0.7	0.2
Thrombophlébite	4	2	0	6	0.2	0.4	0.2
Blessure tendineuse	4	0	0	4	0.2	0.0	0.1
Thrombose veineuse profonde	1	2	0	3	0.0	0.4	0.1
Syndrome coronarien aigu	2	1	0	3	0.1	0.2	0.1
Infarctus du myocarde	3	0	0	3	0.1	0.0	0.1
Réaction allergique diffuse	0	2	0	2	0.0	0.4	0.1
Autres	1	1	0	2	0.0	0.2	0.1
Accident vasculaire cérébral	2	0	0	2	0.1	0.0	0.1
Angine de poitrine	1	0	0	1	0.0	0.0	0.0
Embolie pulmonaire	1	0	0	1	0.0	0.0	0.0
Infection locale	1	0	0	1	0.0	0.0	0.0
Total	5155	1352	3	6510	209.9	300.2	224.0

L'incidence de survenue des malaises vagues et des hématomes est plus élevée lors des dons par aphérèse.

6.3.3 EIGD de type thromboembolique veineux ou ischémique artériel

TABEAU 42 : GRAVITE ET IMPUTABILITE DES EIGD DE TYPE THROMBOEMBOLIQUE VEINEUX OU ISCHEMIQUE ARTERIEL, DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3 OU NON EVALUABLE

Diagnostic	Niveau de gravité	Imputabilité				Total	
	Grade 3 sévère	1	2	3	9	N	%
	N	N	N	N	N	N	
Thrombophlébite superficielle	7	1	3	3	0	7	26.9
Thrombophlébite	6	0	4	2	0	6	23.1
Infarctus du myocarde	3	1	0	0	2	3	11.5
Syndrome coronarien aigu	3	2	0	0	1	3	11.5
Thrombose veineuse profonde	3	0	0	3	0	3	11.5
Accident vasculaire cérébral	2	1	0	0	1	2	7.7
Angine de poitrine	1	0	0	0	1	1	3.8
Embolie pulmonaire	1	1	0	0	0	1	3.8
Total	26	6	7	8	5	26	100

TABEAU 43 : REPARTITION DES EI PRINCIPAUX THROMBOEMBOLIQUES VEINEUX OU ARTERIELS DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3 OU NON EVALUABLE, SELON LE TYPE DE DON

Diagnostic	Don en sang total	Don en aphérèse	Total	Taux/100 000 prélèvements (Sang total)	Taux/100 000 prélèvements (Aphérèse)	Taux/100 000 prélèvements (Ensemble)
Thrombophlébite superficielle	5	2	7	0.2	0.4	0.2
Thrombophlébite	4	2	6	0.2	0.4	0.2
Thrombose veineuse profonde	1	2	3	0.0	0.4	0.1
Syndrome coronarien aigu	2	1	3	0.1	0.2	0.1
Infarctus du myocarde	3	0	3	0.1	0.0	0.1
Accident vasculaire cérébral	2	0	2	0.1	0.0	0.1
Angine de poitrine	1	0	1	0.0	0.0	0.0
Embolie pulmonaire	1	0	1	0.0	0.0	0.0
Total	19	7	26	0.8	1.6	0.9

Les 26 EIGD de type thromboemboliques veineux ou artériels constituent des événements rares 0.9 / 100 000 prélèvements mais graves.

Les thrombophlébites superficielles et profondes sont les événements les plus déclarés.

TABEAU 44 : REPARTITION DES EI PRINCIPAUX THROMBOEMBOLIQUES VEINEUX OU ARTERIELS DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3 OU NON EVALUABLE, SELON LE SEXE DU DONNEUR

Diagnostic	Femmes	Hommes	Total	Taux (Femmes)	Taux (Hommes)	Taux/100 000 prélèvements (Ensemble)
Thrombophlébite superficielle	4	3	7	0.3	0.2	0.2
Thrombophlébite	4	2	6	0.3	0.1	0.2
Infarctus du myocarde	0	3	3	0.0	0.2	0.1
Syndrome coronarien aigu	2	1	3	0.1	0.1	0.1
Thrombose veineuse profonde	2	1	3	0.1	0.1	0.1
Accident vasculaire cérébral	1	1	2	0.1	0.1	0.1
Angine de poitrine	1	0	1	0.1	0.0	0.0
Embolie pulmonaire	1	0	1	0.1	0.0	0.0
Total	15	11	26	1.1	0.7	0.9

Le taux de déclaration est équivalent pour les 2 sexes.

6.3.4 EIGD de type malaise vagal

TABEAU 45 : CARACTERISTIQUES DES MV DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3 OU NON EVALUABLE

		Malaise vagal immédiat		Malaise vagal retardé		Total	
		N	%	N	%	N	%
Niveau de gravité	Grade 2 modéré	3919	77.2	270	55.0	4189	75.2
	Grade 3 sévère	1158	22.8	221	45.0	1379	24.8
Type don	Sang total	4174	82.2	406	82.7	4580	82.3
	Aphérèse	903	17.8	85	17.3	988	17.7
Sexe	Féminin	2860	56.3	418	85.1	3278	58.9
	Masculin	2217	43.7	73	14.9	2290	41.1
Sexe/type de don							
Féminin	Sang total	2445	85.5	350	83.7	2795	85.3
	Aphérèse	415	14.5	68	16.3	483	14.7
Masculin	Sang total	1729	78.0	56	76.7	1785	77.9
	Aphérèse	488	22.0	17	23.3	505	22.1
Statut donneur	Donneur connu	3059	60.3	385	78.4	3444	61.9
	Premier don	1771	34.9	92	18.7	1863	33.5
	Premier don pour ce type de don	247	4.9	14	2.9	261	4.7
IMC	Maigreur	145	2.9	8	1.6	153	2.7
	Corpulence normale	3208	63.2	290	59.1	3498	62.8
	Surpoids	1417	27.9	150	30.5	1567	28.1
	Obésité	307	6.0	43	8.8	350	6.3
Total		5077	100	491	100	5568	100

TABLEAU 46 : INCIDENCE (POUR 100 000 PRELEVEMENTS ET 10 000 DONNEURS) DES MV DECLARES EN 2018 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	169.9	16.5	186.4
Aphérèse	200.5	18.9	219.4
Sexe du donneur (/10 000 donneurs)	.	.	.
Femmes	33.7	4.9	38.7
Hommes	28.8	0.9	29.8
Sexe du donneur (/100 000 prélèvements)	.	.	.
Femmes	209.6	30.6	240.3
Hommes	143.7	4.7	148.5
Type de don selon le sexe (/100 000 prélèvements)	.	.	.
Femmes - Sang total	204.8	29.3	234.2
Femmes - Aphérèse	243.0	39.8	282.8
Hommes - Sang total	136.9	4.4	141.3
Hommes - Aphérèse	174.6	6.1	180.6
Statut du donneur (/10 000 donneurs)	.	.	.
Donneur connu	24.9	3.0	27.9
Nouveau donneur	61.8	3.2	65.0
Total (/100 000 prélèvements)	174.7	16.9	191.5
Total (/10 000 donneurs)	31.4	3.0	34.4

Ces données déclaratives montrent que l'incidence des malaises vagues immédiats est plus élevée que celle des malaises vagues retardés. 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.

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

TABLEAU 47 : CONSEQUENCES DES EIGD DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3, NON EVALUABLE

Texte	Sang total		Aphérèse		Total*		Taux (Sang total)	Taux (Aphérèse)
	N	%	N	%	N	%		
Sans conséquences	4826	93.6	1252	92.6	6080	93.4	196.5	278.0
Avec conséquence(s)	.	.	.	.	.	.	.	.
♦ conséquence traumatique seule	197	3.8	47	3.5	244	3.7	8.0	10.4
♦ conséquence non traumatique seule	110	2.1	48	3.6	159	2.4	4.5	10.7
♦ conséquence traumatique + non traumatique	22	0.4	5	0.4	27	0.4	0.9	1.1
<i>Total avec conséquence(s)</i>	329	6.4	100	7.4	430	6.6	13.4	22.2
Ensemble	5155	100	1352	100	6510	100	209.9	300.2

* Dont 3 EIGD avec type de don non listé

Plus de 93 % des EIGD sont sans conséquences pour le donneur.

6.4 Evolution de 2013 à 2018 des EIGD en imputabilité 1 à 3 ou non évaluable (NE)

FIGURE 36 : EVOLUTION 2013-2018 DU NOMBRE D'EIGD DECLARES D'IMPUTABILITE 1, 2, 3, NON EVALUABLE, ENQUETE TERMINEE

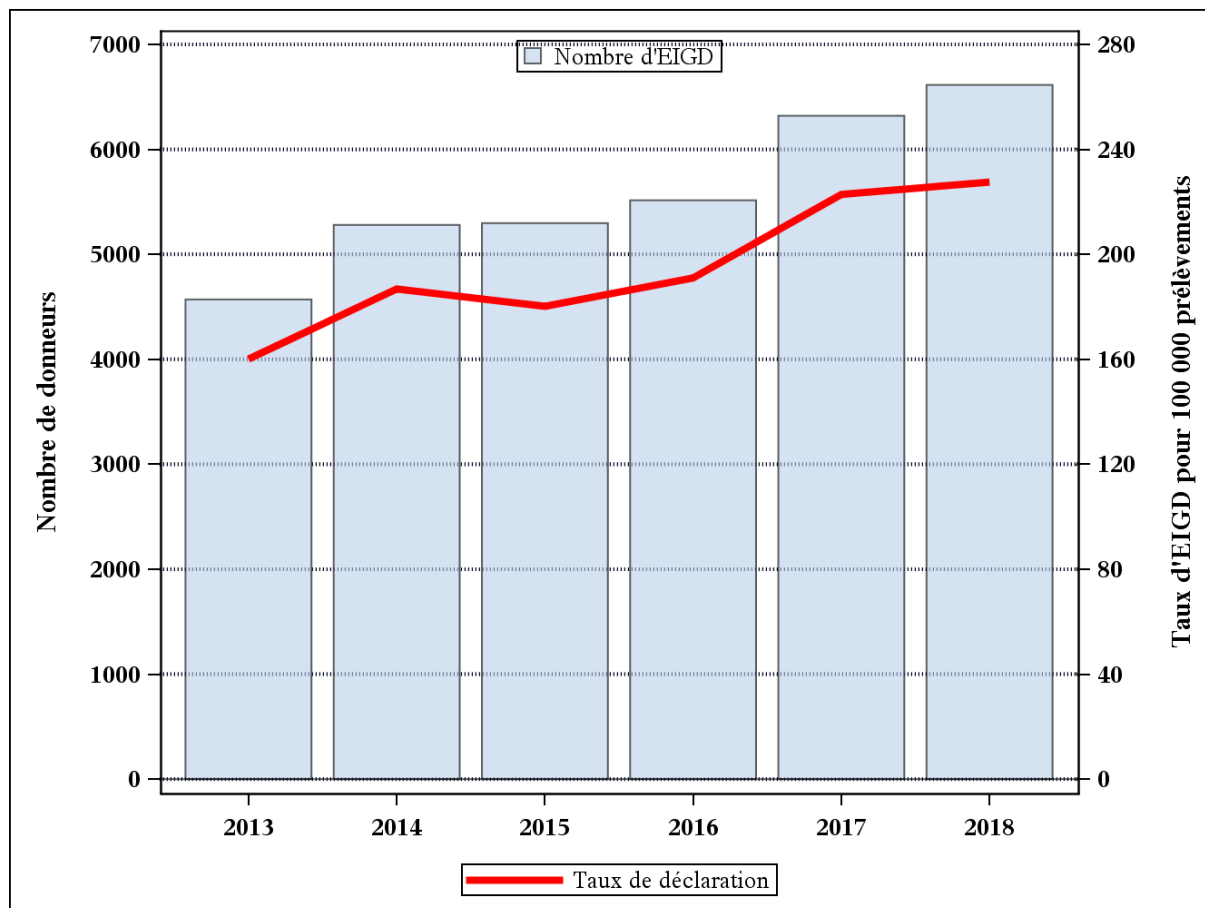


FIGURE 37 : EVOLUTION 2013-2018 DES INCIDENCES DES EIGD (ENQUETE TERMINEE) DECLARES D'IMPUTABILITE 2, 3, PAR TYPE DE DON ET GRAVITE

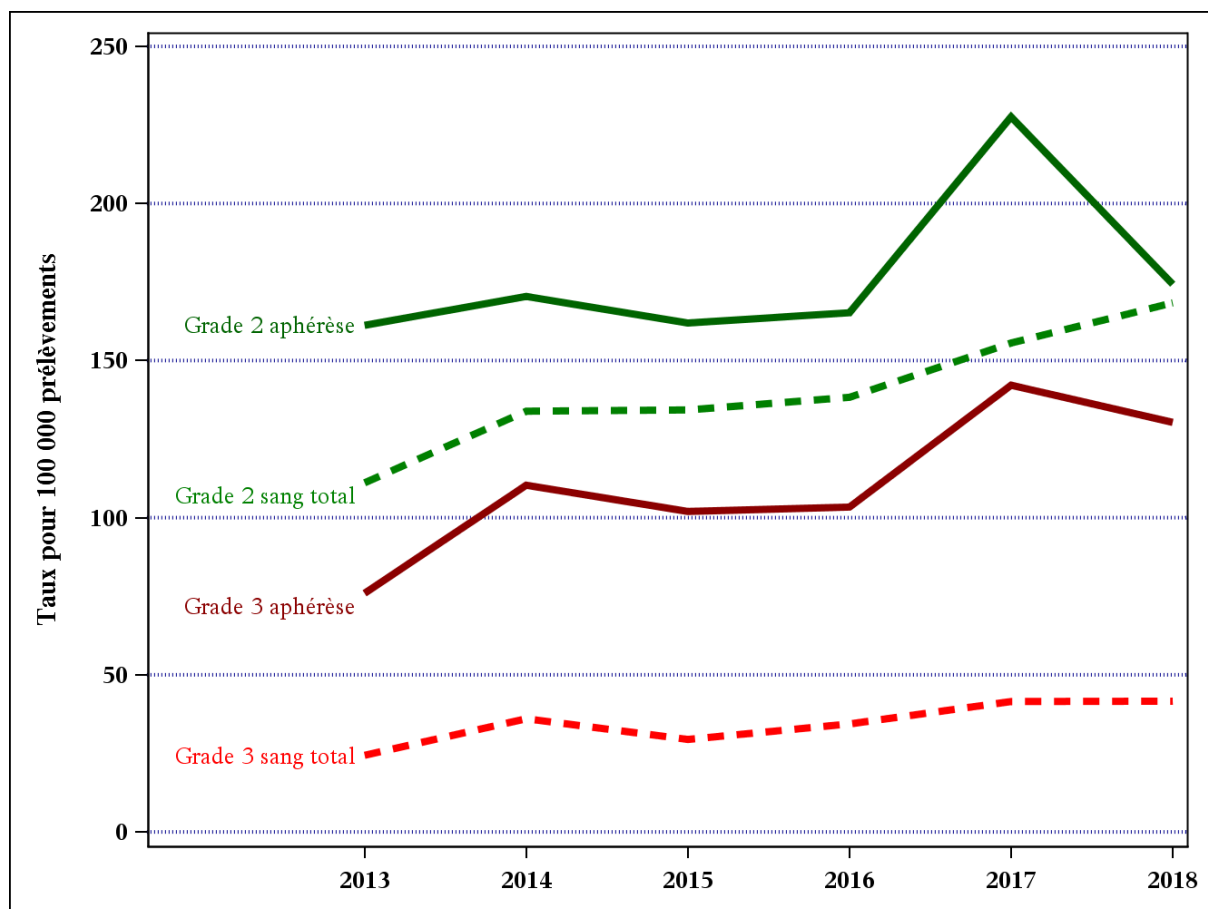


FIGURE 38 : EVOLUTION 2013-2018 DU NOMBRE D'EIGD (ENQUETE TERMINEE) DECLARES D'IMPUTABILITE 2,3 PAR TYPE DE DON ET SEXE DU DONNEUR

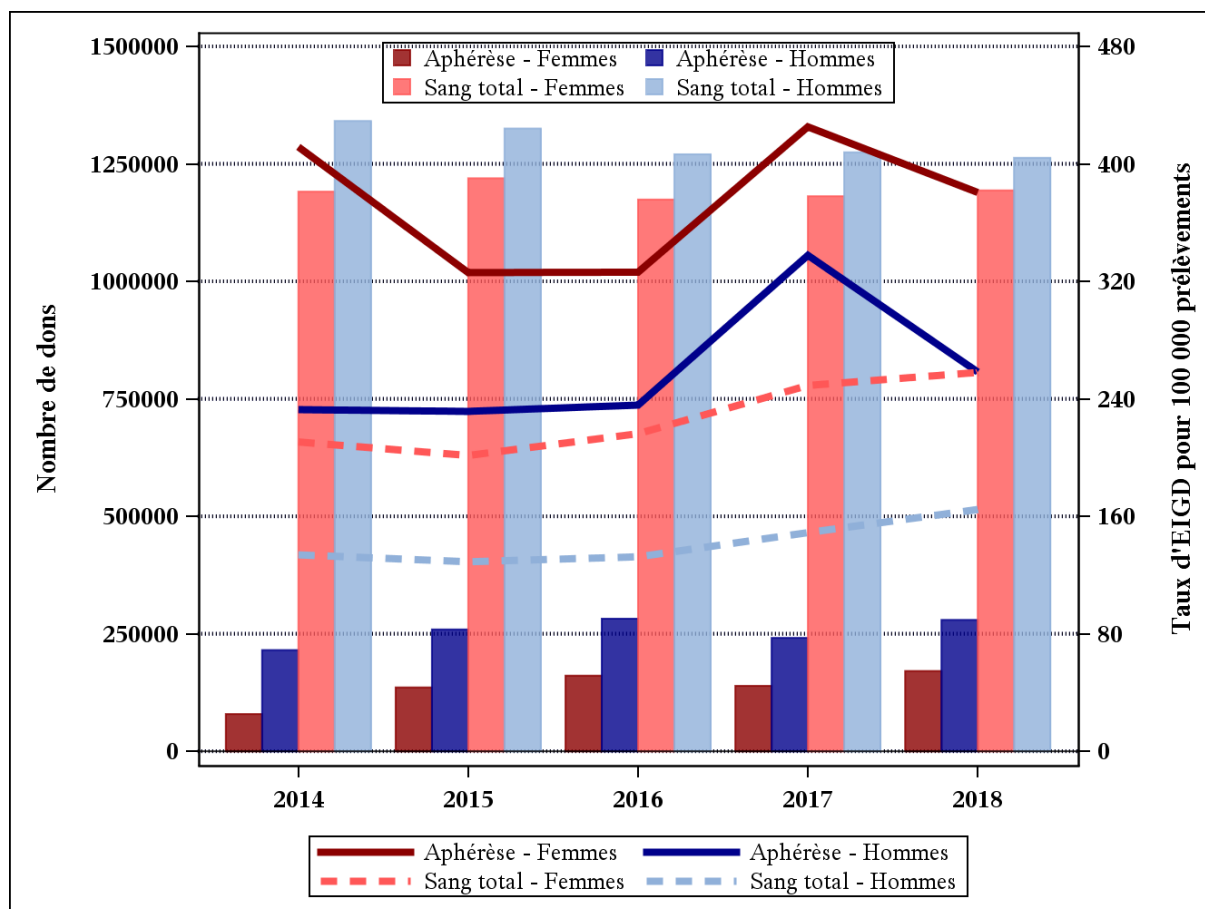
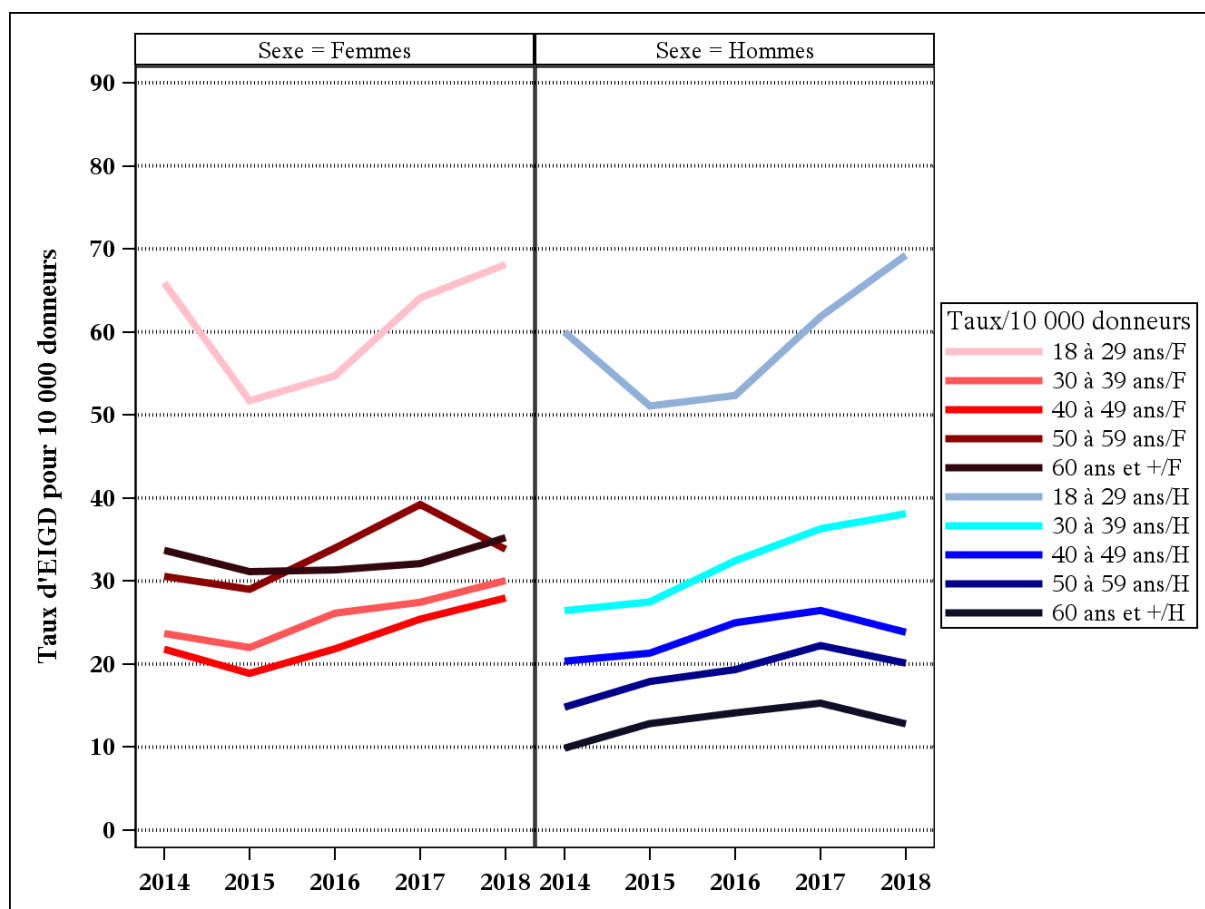


FIGURE 39 : EVOLUTION 2014-2018 DES EIGD DECLARES D'IMPUTABILITE 1, 2, 3, NON EVALUABLE, PAR SEXE ET CLASSE D'AGE DU DONNEUR



7 INCIDENT GRAVE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)

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

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

Un incident de la chaîne transfusionnelle est défini comme un incident ou une erreur susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des produits sanguins labiles et d'entraîner des effets indésirables. Il peut être lié à **toute étape de la chaîne transfusionnelle** : prélèvement de sang, qualification biologique du don, préparation, conservation, **transport**, distribution, délivrance, **réalisation des analyses pré-transfusionnelles**, utilisation de produits sanguins labiles (PSL), **retard ou absence de leur transfusion**.

Les **dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients** sont également des incidents dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des produits et d'entraîner des effets indésirables.

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

7.2 Données 2018

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 2018 fait donc ressortir un total de 3147 IG déclarés, répartis comme suit :

- ◆ 2025 IG de sur-prélèvement de sang total dont 39 exclus de l'analyse pour non-complétude des données ont été déclarés et l'analyse porte donc sur 1986 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 2018.
- ◆ 1122 IG, hors IG de sur-prélèvement de sang total, dont 991 IG en enquête terminée (88 %) répartis en :
 - 1037 survenus en 2018 dont 913 d'enquête terminée. Parmi les FIG en enquête terminée, 7 sont incohérentes et ne sont pas prises en compte dans le présent rapport. En conséquence, 906 IG survenus en 2018, déclarés en 2018 font l'objet du présent rapport.
 - 85 survenus avant 2018 et déclarés en 2018 dont 78 d'enquête terminée. Ces IG font l'objet d'une analyse succincte.

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 2018 (IG survenant en 2018 + ceux survenant avant 2018) est de 69 (6.1% des 1122 IG, hors sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2018). En 2017, ce nombre était de 88 (9.4% des 933 IG, hors sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2018). Ces IG font l'objet d'un chapitre spécifique (cf. Annexe 5 « Incidents graves de type 'Erreur de patient destinataire de PSL' », page 150).

TABLEAU 48 : REPARTITION DES IG EN 2018 PAR NIVEAU D'ENQUETE*

Enquête	Survenue en 2018		Survenue avant 2018		Total	
	N	%	N	%	N	%
Terminée	913	88.0	78	91.8	991	88.3
En cours	123	11.9	7	8.2	130	11.6
Non réalisable	1	0.1	0	0.0	1	0.1
Total	1 037	100	85	100	1 122	100

* Parmi les 913 FIG d'enquête terminée, 7 sont exclues de l'analyse pour non-complétude des données et l'analyse porte donc sur 906 FIG

7.2.2 IG survenus avant 2018

Les 78 IG déclarés en 2018 d'enquête terminée et survenus antérieurement sont analysés selon le lieu de survenue.

Les principales causes d'IG déclarés en 2018 et survenus avant 2018 sont en lien avec l'identification des patients et la délivrance de PSL (respectivement n= 13 et 12) et représentent près de 32 % de ces 78 IG (**Tableau 49**).

TABEAU 49 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2018 SURVENUES ANTERIEUREMENT A 2018 SELON LE LIEN DE SURVENUE ET LA NATURE DE L'INCIDENT, ENQUETE TERMINEE

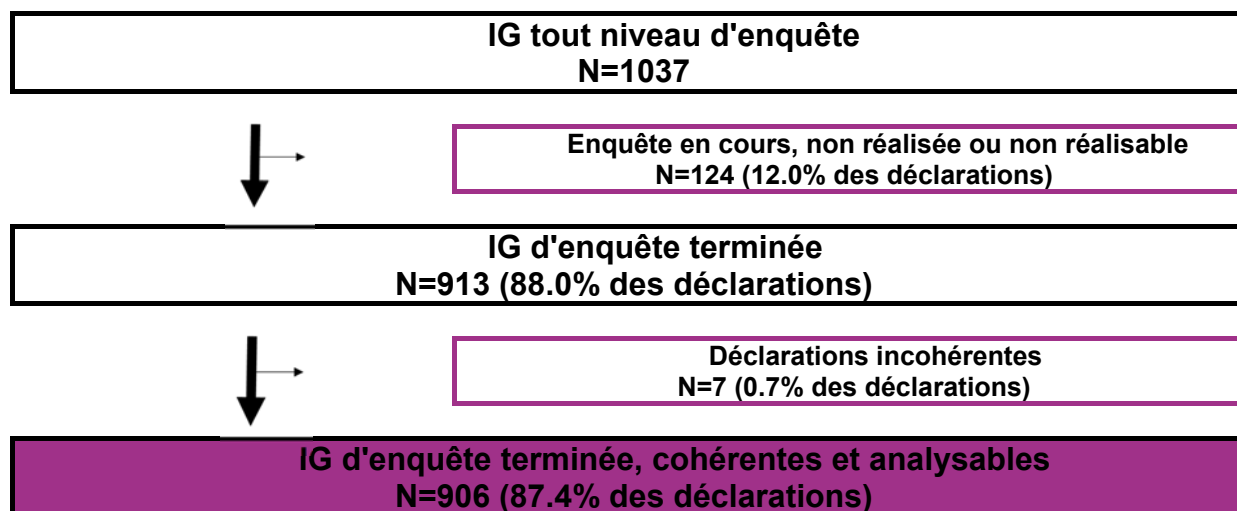
Nature de l'incident	ETS	ES - dépôt	ES - hors dépôt	Total ES	Total	%
Identification patient	0	2	11	13	13	16.7
Délivrance de PSL	10	2	0	2	12	15.4
Prélèvement IH clinique	0	0	7	7	7	9.0
Non-respect des procédures de transfusion	0	1	6	7	7	9.0
Prescription de PSL	0	0	5	5	5	6.4
Transport de PSL	1	1	3	4	5	6.4
Erreur receveur de PSL	0	0	3	3	3	3.8
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	0	0	0	0	2	2.6
Communication entre systèmes d'information ES et ETS	0	1	1	2	2	2.6
Communication inter-ES	0	2	0	2	2	2.6
Gestion des stocks de PSL	0	2	0	2	2	2.6
Distribution de PSL	2	0	0	0	2	2.6
Prélèvement sang total	2	0	0	0	2	2.6
Préparation de PSL	2	0	0	0	2	2.6
Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO	0	0	1	1	1	1.3
Entreposage de PSL	0	0	1	1	1	1.3
Gestion du dossier transfusionnel	0	0	1	1	1	1.3
Non-transfusion	0	0	1	1	1	1.3
Retard à la transfusion	0	0	1	1	1	1.3
Anomalie ES et/ou ETS autre	0	1	0	1	1	1.3
Communication ES-ETS	0	1	0	1	1	1.3
Conservation de PSL	0	1	0	1	1	1.3
Identification donneur	1	0	0	0	1	1.3
Information post-don	1	0	0	0	1	1.3
Libération des PSL	1	0	0	0	1	1.3
Prélèvement aphérèse	1	0	0	0	1	1.3
Total	21	14	41	55	78	100

7.2.3 IG survenus en 2018

Sélection des déclarations

L'analyse globale concerne les IG déclarés jusqu'au 31 décembre 2018 et dont l'enquête est terminée au 31 janvier 2019. La suite de l'analyse porte sur les 906 IG hors sur-prélèvement de sang total survenus et déclarés en 2018, d'enquête terminée (**Figure 40**). Les IG sur-prélèvement de sang total font l'objet d'un chapitre spécifique (cf. Annexe 4 « Incidents graves de sur-prélèvement de sang total », page 142).

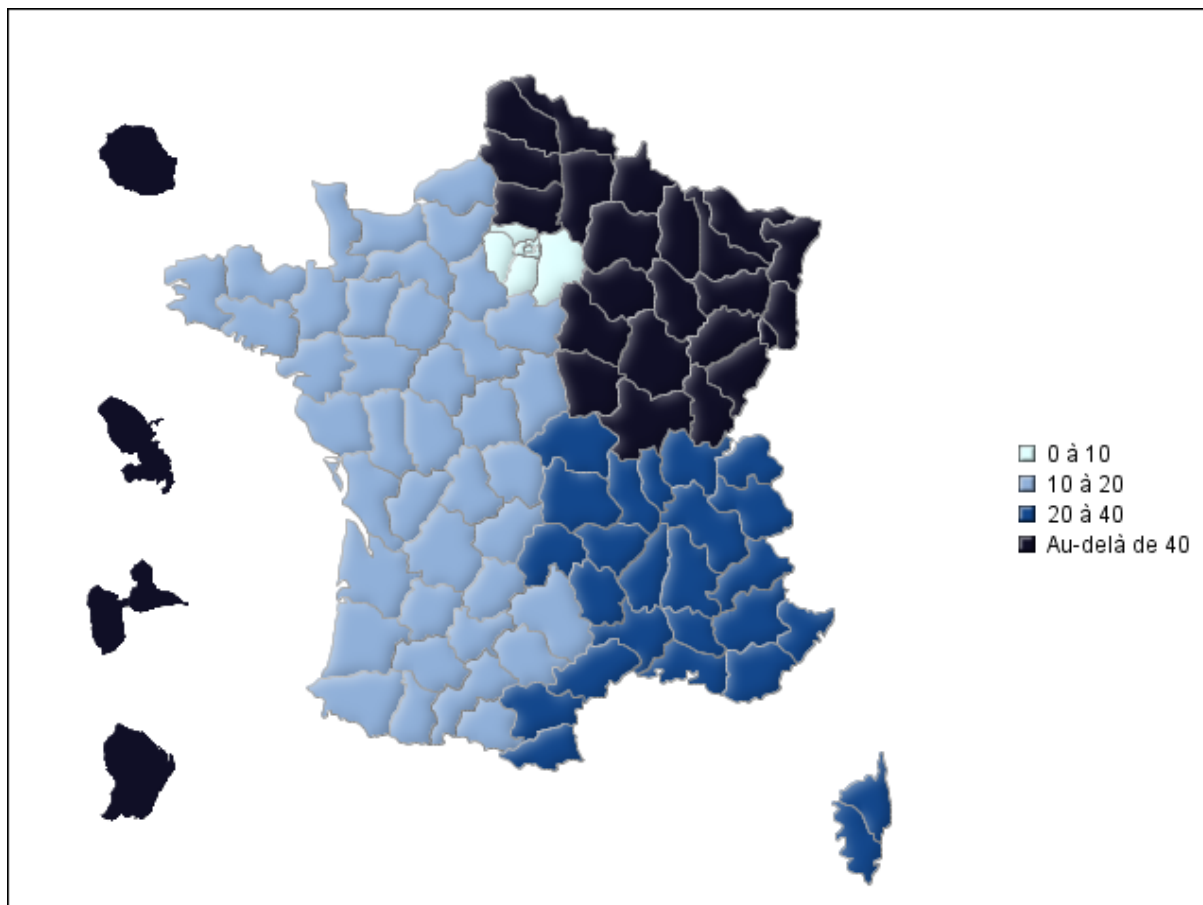
FIGURE 40 : SÉLECTION DES FIG 2018 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE GLOBALE



Taux global de déclaration

L'incidence des IG déclarés, calculée globalement quelle que soit la nature de ceux-ci, est de **30,2 IG pour 100 000 PSL cédés** et varie selon les régions métropolitaines de 12,3 à 48,2 IG déclarés pour 100 000 PSL cédés (64,6 IG pour 100 000 PSL cédés dans les Outremers, **Figure 41**).

FIGURE 41 : INCIDENCE POUR 100 000 PSL CEDES DES IG DECLARES EN 2018 (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 2018 :

- ◆ associés à une transfusion de PSL (n= 202) est de 6,5 IG pour 100 000 PSL transfusés,
- ◆ en lien avec un don de sang (n= 141) est de 4,9 IG pour 100 000 prélèvements,
- ◆ survenus en ES (n= 736) est de 56,4 IG pour 100 ES transfuseurs (nombre d'ES transfuseurs =1306).

Répartition des déclarations et documents associés

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

TABEAU 50 : REPARTITION DES DOCUMENTS ASSOCIES AUX DECLARATIONS D'IG EN 2018

Type de document associé à la FIG	Nombre de FIG*	FIG**	Nombre de documents associés*
Aucun document	633	69.9%	633
Document autre que déclaration	211	23.3%	302
Déclaration, dont FEIGD	24	2.6%	24
Déclaration, dont FEIR	33	3.6%	33
Déclaration, dont FIPD	7	0.8%	7
Ensemble des FIG	906	.	999

* 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 43 % 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**).

TABEAU 51 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2018 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	513	56.6%	513
Vigilance/gestion de risques mentionnés	393	43.4%	519
Ensemble des FIG	906	.	1 032
Typologie des vigilances/gestion des risques reportés dans les FIG	.	.	.
Gestion des risques	205	22.6%	205
Système qualité	141	15.6%	141
Identitovigilance	104	11.5%	104
Matéiovigilance	13	1.4%	13
Hémovigilance (* item disponible par erreur)	8	0.9%	8
Réactovigilance	3	0.3%	3
CLIN	2	0.2%	2
Ensemble des FIG	393	43.4%	519

* 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'un EIR est associé, la FEIR associée est au minimum de grade 1. Lorsqu'il ne s'accompagne d'aucune manifestation clinique ou biologique chez le receveur, il n'y a pas de FEIR associée.

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

Les IG survenus à l'ETS représentent environ 29 % (n= 259) des déclarations d'IG. La très grande majorité 81 % (n= 738) des IG est déclarée sans transfusion concomitante (**Tableau 52**).

TABEAU 52 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2018 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	57	30	87	9.6
ES hors dépôt	437	116	553	61.0
Total ES	494	146	640	70.6
Site ETS	222	37	259	28.6
Tiers	7	0	7	0.8
Total (%ligne)	723(79.8%)	183(20.2%)	906	100

Parmi les 183 IG survenus avec transfusion, 18% (n= 33) sont associés à une déclaration d'EIR au minimum de grade 1.

Ces 33 IG avec déclaration de FEIR sont répartis en 73 % de grade 1, 6 % de grade 2, 15 % de grade 3 et 3 % de grade 4 (n= 1, d'imputabilité possible). 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**).

TABEAU 53 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2018 MENTIONNANT UNE TRANSFUSION ASSOCIEE ET LIEN AVEC UNE DECLARATION D'EIR

Transfusion réalisée	FEIR associée				Total
	Non		Oui		
	N	%	N	%	
Non	723	100	.	.	723
Oui	150	82.0	33	18.0	183
Total	873	96.4	33	3.6	906

Par comparaison aux données 2017, le nombre d'IG déclarés avec transfusion est de 183 (dont 150 non associés à des EIR) versus 193 (dont 172 non associés à des EIR).

Le nombre d'IG en association avec une FEIR est sensiblement le même entre 2018 et 2017 (33 IG en 2018 versus 34 IG en 2017).

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.

Parmi les 906 IG déclarés, 1 281 motifs de déclaration sont répertoriés. Dans environ 48 % (n= 608) 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 environ 3 % (n= 23) des IG déclarés et un effet indésirable chez le patient dans environ 3 % des cas (n=31).

A noter que le motif de déclaration « Autre » a nettement diminué en 2018 par rapport à 2017, ce qui suggère une probable meilleure optimisation des choix des déclarants pour les motifs de déclaration des IG. 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**).

TABEAU 54 : REPARTITION DES MOTIFS DE DECLARATION D'IG EN 2018

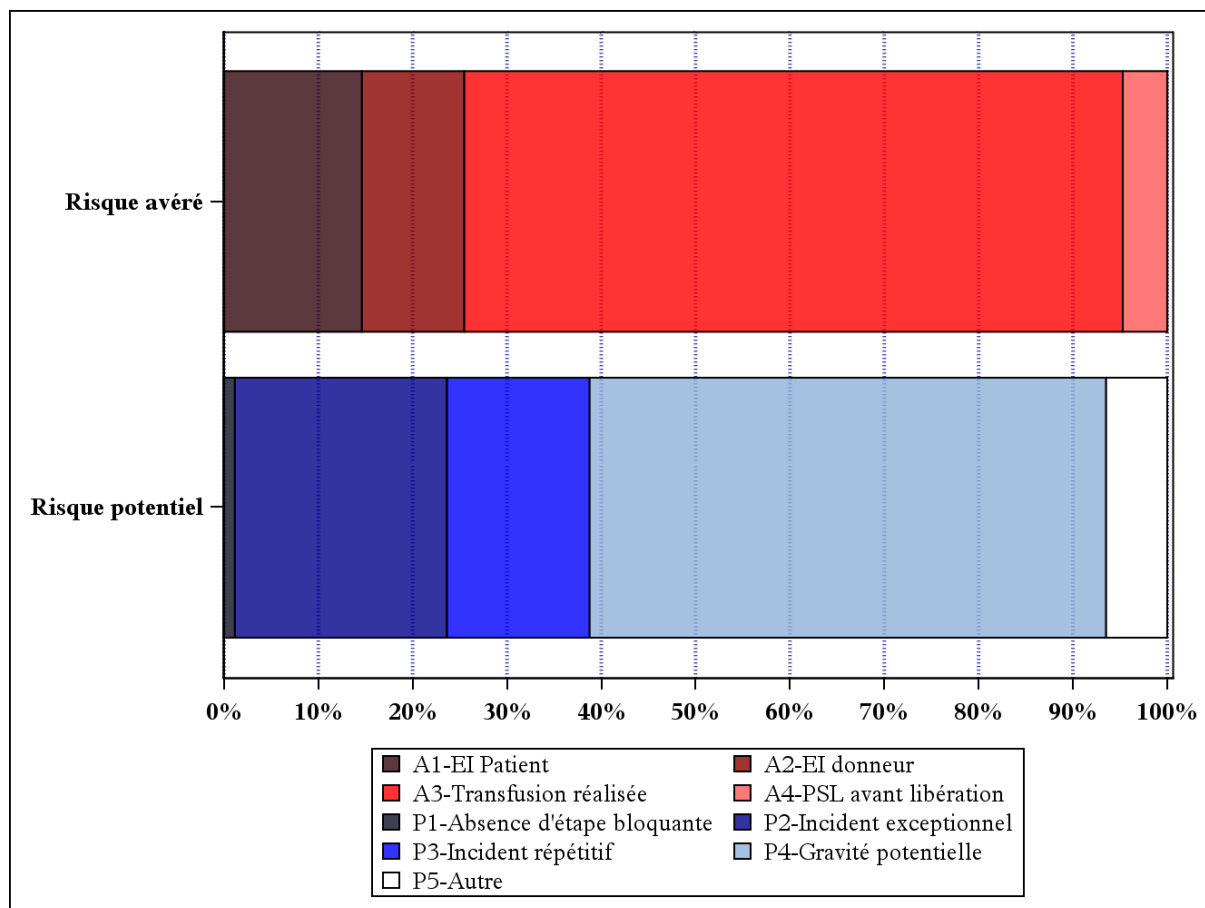
Motif de déclaration	Nb motifs*	motifs	Nb de FIG en motif hiérarchisé**	FIG
Gravité potentielle	608	47.5%	380	41.9%
Incident exceptionnel	207	16.2%	156	17.2%
Transfusion réalisée	168	13.1%	148	16.3%
Incident répétitif	129	10.1%	105	11.6%
EI donneur	23	1.8%	23	2.5%
EI Patient	31	2.4%	31	3.4%
PSL avant libération	10	0.8%	10	1.1%
Absence d'étape bloquante	18	1.4%	8	0.9%
Autre	87	6.8%	45	5.0%
Total	1281	100%	906	100%

* Une FIG peut mentionner plusieurs motifs de déclarations : nombre de motifs (=1281) > nombre de FIG (=906)

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

La gravité de l'incident représente le principal motif de déclaration (57 %) des IG déclarés en lien avec un risque potentiel et la transfusion représente le principal motif de déclaration (76 %) des IG déclarés en lien avec un risque avéré (**Figure 42**).

FIGURE 42 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2018 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 29% (n= 259) des IG déclarés en 2018.

Les IG survenus en ES représentent la majorité des IG déclarés (n= 640 soit 71 %) et les incidents survenus en-dehors de l'ETS et de l'ES sont déclarés de manière anecdotique (n=7 soit < 1 %).

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=112 soit 43 % des IG survenus en ETS).

Environ 8 % des incidents (n=20) concernent la préparation des PSL au sens large (depuis la préparation jusqu'à la délivrance, **Tableau 55**).

TABEAU 55 : TYPOLOGIE (D'APRES LEUR NATURE) DES IG DECLARES EN 2018 ET SURVENUS EN ETS

Typologie d'incident		Nombre de FIG	%
Prélèvements - analyses biologiques	Prélèvement sang total*	59	22.8
	Prélèvement aphérèse		
	Identification donneur	40	15.4
	Résultats IH clinique	10	3.9
	Information post-don	8	3.1
	QBD	3	1.2
	Résultats CQ de PSL	1	0.4
Systèmes de communication	Système d'information de l'ETS	6	2.3
	Communication intra-ETS	2	0.8
	Communication entre systèmes d'information ETS	1	0.4
Préparation - Conservation -Transport - Distribution/délivrance de PSL	Délivrance de PSL	94	36.3
	Distribution de PSL	6	2.3
	Conservation de PSL	6	2.3
	Transport de PSL	6	2.3
	Préparation de PSL	3	1.2
	Libération des PSL	1	0.4
	Gestion des stocks de PSL	1	0.4
	Rappel de PSL	1	0.4
Transfusion	Retard à la transfusion	4	1.2
	Non-transfusion	2	0.4
Autres incidents	Anomalie ETS autre	3	1.2
	Anomalie ES et/ou ETS autre	1	0.4
Total		259	100

* Hors sur-prélèvement de sang total

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

Le taux d'IG déclarés en lien avec un don de sang est de 2 IG pour 10⁵ dons (n= 2 894 466).

Un effet indésirable donneur (non grave : EID, ou grave donnant lieu à la rédaction de 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).

Au total, un effet indésirable chez le donneur (EID) est mentionné dans 15 FIG soit environ 13 % des IG en lien avec un don de sang. Aucun de ces EID n'est déclaré en lien avec un don d'aphérèse (**Tableau 56**).

TABLEAU 56 : REPARTITION DES FIG EN 2018 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	0	0	0
EI donneur reporté en rubrique 'Conséquences pour le donneur' [2] exclusivement	2	0	2
EI donneur reporté en rubriques [1] et [2]	0	0	0
Sous-total Effet indésirable non grave chez le donneur (EID)	2	0	2
EIG reporté en rubrique 'Déclarations associées' [3] exclusivement	12	0	12
EIG reporté en rubriques [1]+[3]	.	.	.
EIG reporté en rubriques [2]+[3]	1	0	1
EIG reporté en rubriques [1]+[2]+[3]	.	.	.
Sous-total Effet indésirable grave chez le donneur (EIGD)	13	0	13
Total	15	0	15

Note de lecture :

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

Environ 15% des déclarations (n= 95), des IG survenus en ES, concernent le contexte de transfusion et environ 28% des déclarations (n= 178) concernent une anomalie d'identification du patient (**Tableau 57**).

TABEAU 57 : TYPOLOGIE (D'APRES LEUR NATURE) DES IG DECLARES EN 2018 ET SURVENUS EN ES

Typologie d'incident		ES -dépôt		ES-hors dépôt		Total	
		Nombre de FIG	%	Nombre de FIG	%	Nombre de FIG	%
Prélèvements – analyse biologiques	Prélèvement IH clinique	2	2.5	100	17.9	102	15.9
	Résultats IH clinique						
	Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	6	7.4	8	1.4	14	2.2
	Résultats autres analyses biologiques	2	2.5	4	0.7	6	0.9
	Prescription analyses IH clinique	.	.	3	0.5	3	0.5
Systèmes de communication	Communication ES-ETS	1	1.2	10	1.8	11	1.7
	Communication entre systèmes d'information ES et ETS	1	1.2	3	0.5	4	0.6
	Systèmes d'information de l'ES	.	.	3	0.5	3	0.5
	Communication inter ETS	1	1.2	.	.	1	0.2
Délivrance de PSL	Délivrance de PSL	20	24.7	6	1.1	26	4.1
	Transport de PSL	5	6.2	15	2.7	20	3.1
	Conservation de PSL	13	16.0	5	0.9	18	2.8
	Gestion des stocks de PSL	4	4.9	1	0.2	5	0.8
	Transfert de PSL par dépôt relais	3	3.7	1	0.2	4	0.6
	Entreposage de PSL	.	.	3	0.5	3	0.5
Prescription et dossier transfusionnel	Prescription de PSL	5	6.2	39	7.0	44	6.9
	Gestion du dossier transfusionnel	.	.	30	5.4	30	4.7
Transfusion	Identification patient	3	3.7	178	31.8	181	28.3
	Non-respect des procédures de transfusion	5	6.2	47	8.4	52	8.1
	Erreur receveur de PSL	3	3.7	34	6.1	37	5.8
	Non-transfusion	1	1.2	20	3.6	21	3.3
	Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO	.	.	14	2.5	14	2.2
	Retard à la transfusion	1	1.2	11	2.0	12	1.9
Autres incidents	Anomalie ES autre	3	3.7	9	1.6	12	1.9
	Anomalie ES et/ou ETS autre	2	2.5	9	1.6	11	1.7
	Anomalie Tiers autre	.	.	4	0.7	4	0.6
Total		81	100	559	100	640	100

Environ 57% (n=4) des IG survenus en-dehors de l'ETS ou de l'ES sont des anomalies au cours de la réalisation des analyses biologiques (**Tableau 58**).

TABLEAU 58 : TYPOLOGIE (D'APRES LEUR NATURE) DES IG DECLARES EN 2018 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	4	57.1
Transport de PSL	2	28.6
Anomalie Tiers autre	1	14.3
Total	7	100

Au total, 34 IG sont déclarés en lien avec une erreur de receveur de PSL, soit 3,8 %, en proportion supérieure à ce qui était observé en 2016 et 2017 (respectivement 1,7 % et 2,1 %). 32 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 2018 CATEGORISES EN TANT QU'AUTRE ANOMALIE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

	Typologie d'incident	Nombre de FIG	%
Anomalie ES et/ou ETS autre	Transfusion JKA incompatible chez un patient avec RAI positive liée à un auto-anticorps non allo-absorbé	1	3.1
	Résultats IH clinique : Absence ou retard de compte rendu de résultat IH sans aucune conséquence médicale	1	3.1
	Délivrance de PSL : Délivrance et transfusion d'un PFC non prescrit.	1	3.1
	Délivrance de PSL : Délivrance non-conforme à prescription (erreur produit délivré, plasma au lieu de CGR etc.) : Erreur de délivrance du produit prescrit : 2 CGR délivrés pour une commande de 2 PFC	1	3.1
	Délivrance de PSL : erreur de patient destinataire des PSL. Pas de repérage de l'erreur à la réception au pneumatique. Erreur repérée par l'IDE au moment de poser la transfusion.	1	3.1
	Identification patient : Discordance identité patient entre prescription et document IHC (Nom de famille mal orthographié)	1	3.1
	Identification patient : panne électrique générale entraînant une sélection manuelle d'un numéro d'épisode transfusionnel. Découverte sur Cursus de collision de numéros au retour du courant électrique.	1	3.1
	Erreur de circuit d'envoi de poche de PSL impliquée dans l'EIR.	1	3.1
	Prélèvement IH : erreur de patient prélevé. Erreur récurrente sur 3 jours entre 2 jumeaux	1	3.1
	Transport de PSL : Le transporteur co-transporte, lors des mêmes courses, des PSL et des examens IH pour une clinique et pour un hôpital.	1	3.1
	Transport de PSL : Arrivée de PFC avec tubulures cassées.	1	3.1
	Délivrance de PSL : discordance N° poche délivrée et N° sur FD. Patient transfusé.	1	3.1
	Non-transfusion : Défaillances combinées prescription, communication, délivrance, transport etc.	1	3.1
	Poche percée.	2	6.3
Anomalie ES autre	Transfert d'un patient d'un ES vers un autre ES en cours de transfusion.	2	6.3
	Redondance lors d'une commande de PSL.	1	3.1
	Trois cas en un mois, de fuites avec des transfuseurs pour pompe CAREFUSION ALARIS VP+, référence 70895. Une fissure d'environ 5-10 mm apparaît verticalement entre le plastique dur de la partie haute du réservoir et le plastique souple de la partie basse en regard de la bague de support du filtre, entraînant une fuite.	1	3.1
	Découverte de caillots dans une poche en cours de transfusion.	1	3.1
	Impossibilité de percuter un PFC sécurise (2 tentatives avec perfuseur à sang).	1	3.1
	Prise en charge médico-chirurgicale complexe d'un patient au bloc opératoire - survenue d'une embolie gazeuse contemporaine de la découverte d'air dans la tubulure de transfusion d'un CGR, restant sans explication.	1	3.1
	Non-respect des procédures de transfusion : absence de temps de surveillance de la transfusion. Transfusion de nuit. IDE devait transfuser 2 CGR, surveiller une suspicion d'AVC (visite de l'anesthésiste, pose de perfusion, ECG...), un aller-retour au bloc pour une patiente et accueillir une césarienne...	1	3.1
	Signalement de Rendements transfusionnels plaquettaires faibles entre septembre et décembre 2018, sans recherche d'anticorps anti-HLA. Transfusions itératives plaquettaires.	1	3.1
	Communication entre systèmes d'information ES et ETS.	4	12.5
	Défaillance de la chaîne de transport des tubes.	1	3.1
Anomalie Tiers autre	Communication entre systèmes d'information ES et ETS.	2	6.3
Anomalie ETS autre	Retard de blocage suite à un effet indésirable receveur.	1	3.1
Total		32	100

Analyse des IG selon les étapes de défaillances

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

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

Les résultats ci-dessous concernent 906 FIG, totalisant 1 329 défaillances. Près de 70 % des incidents déclarés (n= 635) ne mentionnent qu'une seule défaillance (**Tableau 60**).

TABLEAU 60 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2018 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	1	0.1%	0	0	0	0	0	0	0.0%
1	635	70.1%	239	332	46	378	18	635	47.8%
2	166	18.3%	56	241	27	268	8	332	25.0%
3	68	7.5%	14	167	22	189	1	204	15.3%
4	24	2.6%	13	74	8	82	1	96	7.2%
5	10	1.1%	8	37	5	42	0	50	3.8%
6	2	0.2%	0	12	0	12	0	12	0.9%
Total	906	100%	330	863	108	971	28	1329	100%

* Une FIG peut mentionner plusieurs défaillances: les 906 FIG comportaient 1329 défaillances

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

Les facteurs contributifs ont été classifiés 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 87 % des facteurs contributifs déclarés (**Tableau 61**).

TABEAU 61 : FACTEUR CONTRIBUTIF PRINCIPAL A L'ORIGINE DES DEFAILLANCES EN FONCTION DU LIEU DE SURVENUE DE L'IG DECLARE EN 2018

Facteur contributif principal	Nb de FIG	FIG*	ETS	ES (hors dépôt)	ES (dépôt)	ES (total)	Tiers	Nombre de défaillances	% défaillances**
Individu	754	83.2%	271	792	83	875	12	1 158	87.1%
Organisation interne	218	24.1%	54	266	43	309	7	370	27.8%
Equipement et sécurité	97	10.7%	39	107	21	128	6	173	13.0%
Organisation : interface avec un autre établissement	67	7.4%	30	48	10	58	21	109	8.2%
Donneur ou Patient	38	4.2%	18	34	0	34	1	53	4.0%
Institution	15	1.7%	9	10	0	10	4	23	1.7%
Consommables	19	2.1%	12	9	1	10	0	22	1.7%
Total	906	.	330	863	108	971	28	1 329	.

* Une FIG peut mentionner plusieurs facteurs contributifs : % parmi 906 FIGS, total>100%

** Une FIG peut mentionner plusieurs facteurs contributifs : % parmi 1329 défaillances, total>100%

Exemples de facteurs contributifs des défaillances :

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

Analyse des IG selon leurs conséquences avérées ou potentielles

Il s'agit d'analyser les conséquences avérées ou potentielles des IG pour le donneur de sang, pour le receveur de PSL, pour le PSL, ou pour les autres composantes de la chaîne transfusionnelle. La rubrique « Conséquences » correspond à la liste de l'ensemble des conséquences avérées ou potentielles chez le donneur de sang et/ou chez le patient et/ou pour les PSL et/ou pour la chaîne transfusionnelle (Conséquences dites « Autres que donneur, patient et produit »). Une ou plusieurs conséquences peuvent être renseignées pour chaque déclaration. Environ 28 % des incidents déclarés sont sans conséquence avérée (**Tableau 62**). Les conséquences avérées les plus fréquentes sont notamment :

- ◆ nécessité de prélèvement de contrôle du patient (24.9 % des conséquences),
- ◆ perte ou destruction des PSL (13.4 % des conséquences),
- ◆ non-respect procédures de transfusion (9.5 % des conséquences),
- ◆ impact sur traçabilité PSL (7.3 % des conséquences),
- ◆ interruption de protocole transfusionnel (4.6 % des conséquences).

TABEAU 62 : CONSEQUENCE DE L'IG EN 2018

Type de conséquence hiérarchisée de l'IG*	Nombre de FIG	% des FIG	% des FIG avec conséquences
Avec conséquence	757	83.6	.
Aucune conséquence	149	16.4	.
Nécessité de prélèvement de contrôle du receveur (13)	226	24.9	29.9
Perte ou destruction de produit (22)	121	13.4	16.0
Non-respect procédures de transfusion (19)	86	9.5	11.4
Impact sur traçabilité PSL (18)	66	7.3	8.7
Interruption de protocole transfusionnel (12)	42	4.6	5.5
Autre conséquence hors Donneur-Patient-Produits N.C.A. (28)	30	3.3	4.0
Autre conséquence receveur (21)	27	3.0	3.6
Retard de soins (20)	26	2.9	3.4
EI Donneur (1)	22	2.4	2.9
Morbidité receveur liée à un retard de transfusion (11)	19	2.1	2.5
EIR Receveur (7)	16	1.8	2.1
Non-respect délais en contexte urgence (14)	14	1.5	1.8
Non-respect délai de transfusion dans les 6h après réception en service (17)	12	1.3	1.6
Transfusion non justifiée (16)	11	1.2	1.5
Autre conséquence donneur (6)	8	0.9	1.1
CI temporaire au don du sang (5)	8	0.9	1.1
Autre conséquence produit (24)	7	0.8	0.9
CI définitive au don de sang (4)	7	0.8	0.9
Difficultés d'approvisionnement en PSL (25)	3	0.3	0.4
Mise en quarantaine du produit (23)	2	0.2	0.3
Non-respect des délais hors contexte urgence (15)	2	0.2	0.3
Morbidité receveur liée à une non-transfusion (10)	1	0.1	0.1
Mortalité receveur liée à une non-transfusion (8)	1	0.1	0.1
Mise en quarantaine de machine d'aphérèse (26)	0	0.0	0.0
Mise en quarantaine du kit de prélèvement donneur (27)	0	0.0	0.0
Morbidité liée à la prise en charge. donneur (3)	0	0.0	0.0
Mortalité liés à la prise en charge. donneur (2)	0	0.0	0.0
Mortalité receveur liée à un retard de transfusion (9)	0	0.0	0.0
Total	906	100	.

* Les chiffres entre parenthèses correspondent à l'ordre de hiérarchisation des conséquences avérées puis potentielles de 1 à 28.

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.

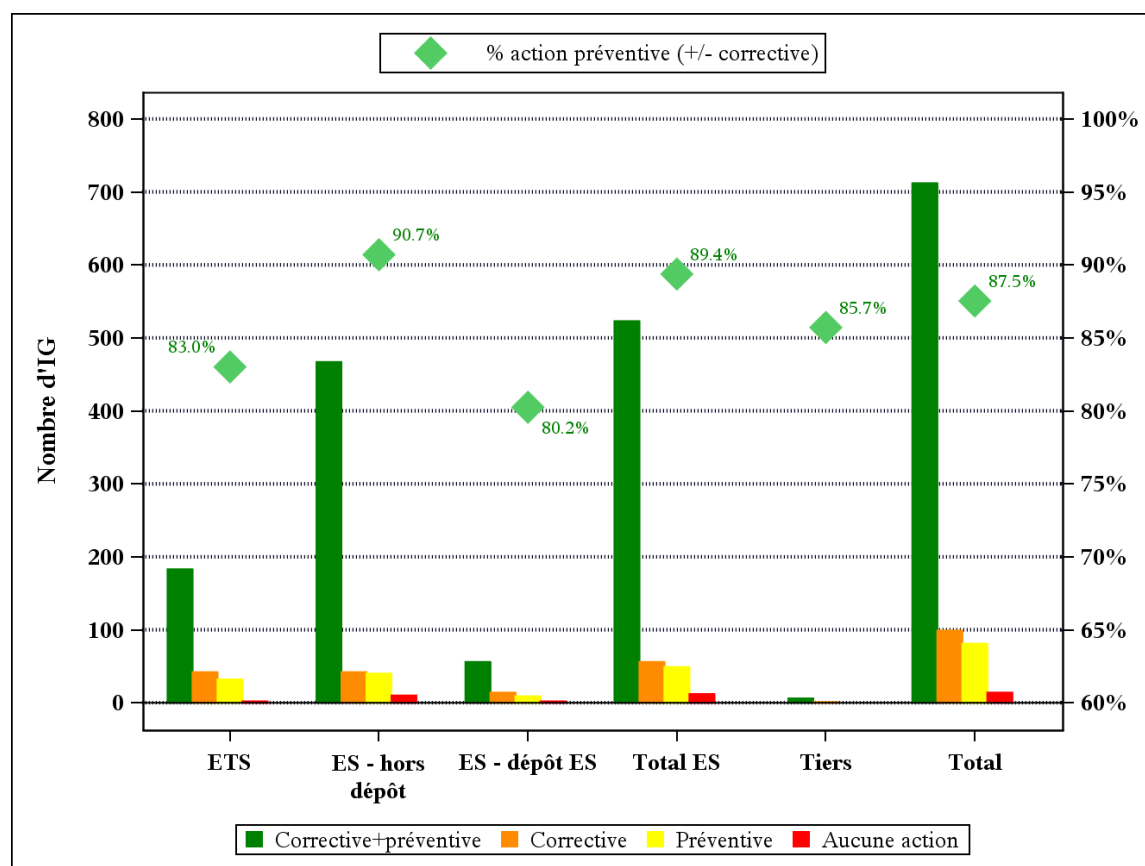
Comme indiqué précédemment, l'adjonction de documents annexes à la déclaration fait partie intégrante de ce processus, permettant par l'analyse de risque, d'évaluer le rôle des différents facteurs dans la survenue de l'incident, d'en identifier les causes racines et les mesures correctives et préventives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

La quasi-totalité (98 %) des incidents déclarés a fait l'objet d'action corrective et/ou préventive (**Tableau 63**).

TABLEAU 63 : REPARTITION EN 2018 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
Corrective + Préventive	183	56	467	523	6	712	78.6
Corrective seule	42	14	42	56	1	99	10.9
Préventive seule	32	9	40	49	0	81	8.9
Aucune	2	2	10	12	0	14	1.5
Total	259	81	559	640	7	906	100

FIGURE 43 : REPARTITION EN 2018 DES ACTIONS CORRECTIVES (IMMEDIATES) ET PREVENTIVES SELON LE LIEU DE SURVENUE



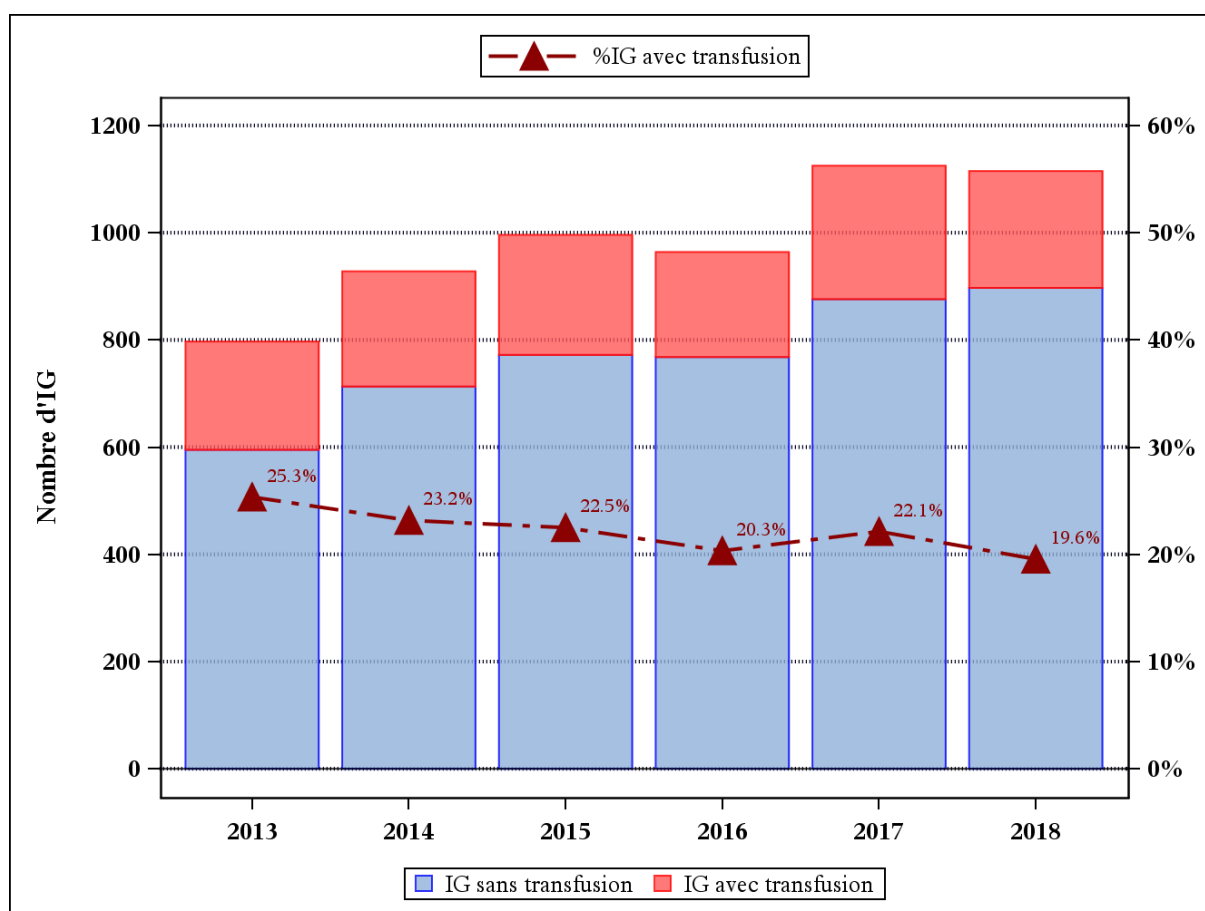
7.3 Evolution de 2013 à 2018

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

Tous les IG déclarés avec une transfusion réalisée sont pris en compte (soit 183 IG en 2018), même si le motif de déclaration principal retenu est un autre motif que la transfusion.

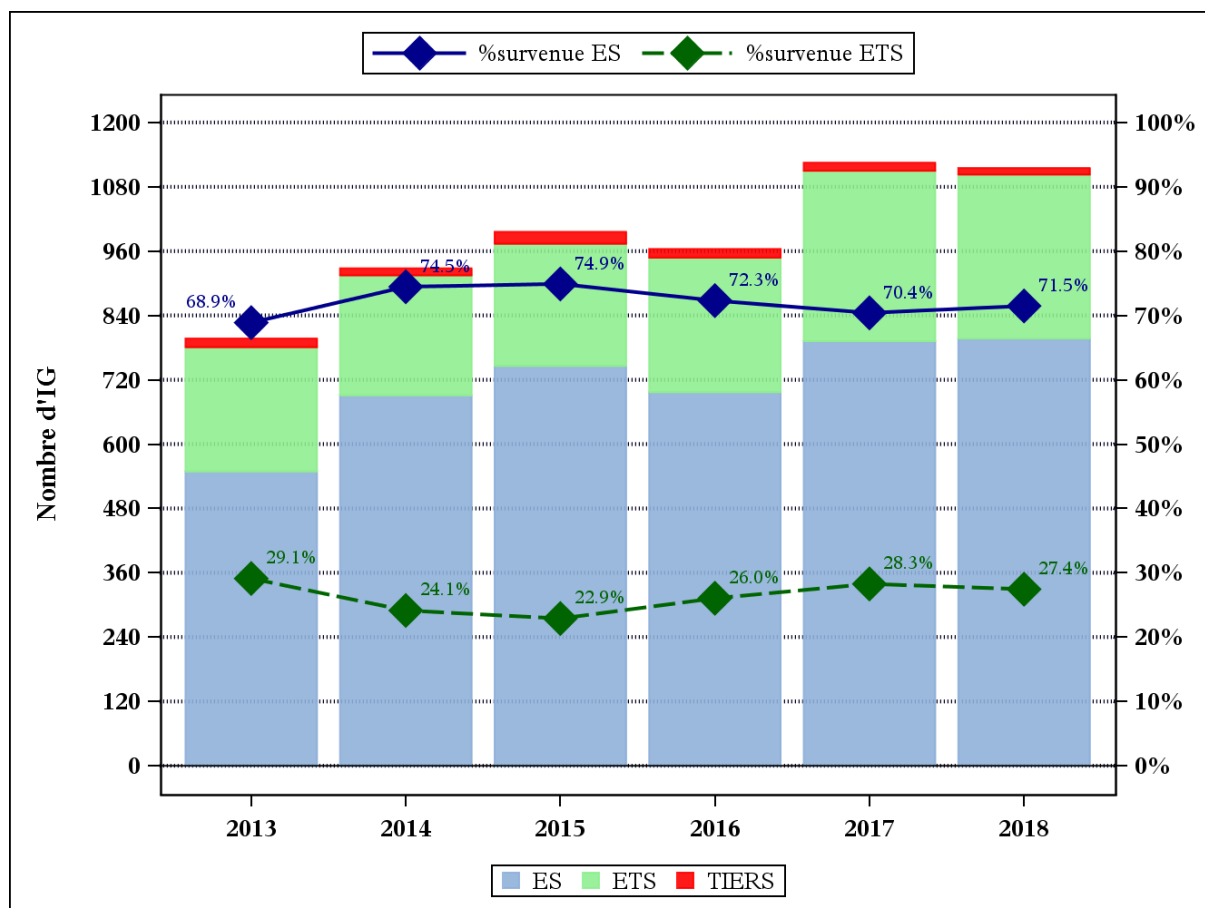
Le nombre total des IG survenus et déclarés en 2018, enquête terminée et déclaration cohérente, est relativement stable par rapport à 2017 (**Figure 44**).

FIGURE 44 : EVOLUTION DU NOMBRE D'IG HORS SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES 2013-2018 ET DE LA PART DES IG AVEC OU SANS TRANSFUSION



En 2018, 70.6 % des IG déclarés, hors sur-prélèvements de sang total, sont survenus en établissements de santé. Ce pourcentage est stable par rapport à 2017. De même, les IG déclarés par les ETS sont stables par rapport à 2017 et représentent 28.5 % des IG, hors sur-prélèvement de sang total, déclarés (Figure 45).

FIGURE 45 : EVOLUTION DU NOMBRE D'IG HORS SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES 2013-2018 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.

8.1 Données 2018

8.1.1 Données générales

1 862 IPD ont été déclarées en 2018, dont 1 791 IPD sont d'enquête terminée, comprenant 51 IPD découvertes en 2017 dont l'enquête s'est terminée en 2018, 1 738 IPD ont été découvertes et déclarées en 2018 et sont d'enquête terminée (**Tableau 64**).

TABLEAU 64 : REPARTITION DES FIPD (FICHES INFORMATION POST DON) DECLAREES EN 2018

Typologie d'incident	Découverte en 2017		Découverte en 2018		Total
	Nombre d'IPD	%	Nombre d'IPD	%	
Enquête terminée	51	100	1 738	96.1	1 791
Enquête non terminée	0	0.0	71	3.9	71
Total	51	100	1 809	100	1 862

Les facteurs de risque des 51 IPD dont l'enquête s'est terminée en 2018 sont majoritairement de nature infectieuse (**Tableau 65**).

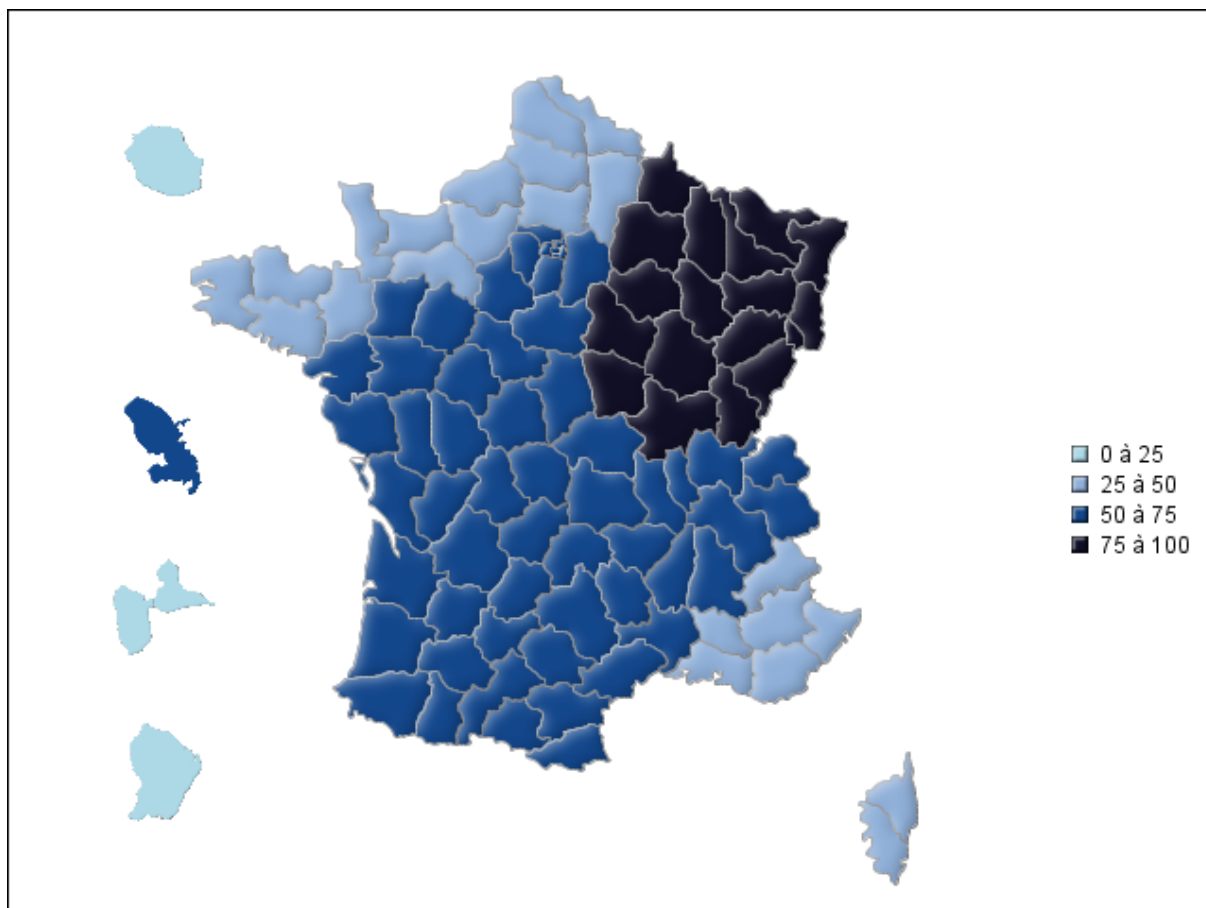
TABLEAU 65 : IPD DECOUVERTES EN 2017 DONT L'ENQUETE S'EST TERMINEE EN 2018

Facteur de risque	Nombre de FIPD	%
Gastro-intestinal	14	27.5
Transfusion	7	13.7
VHB	6	11.8
Syphilis	6	11.8
Prise de médicament	4	7.8
Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ, exposition)	2	3.9
Syndrome grippal (Influenza)	1	2.0
Risque paludisme (exposition)	1	2.0
Autre risque infectieux - non listé (avéré)	1	2.0
Sexuel - Partenaire	1	2.0
Tatouage piercing, scarification	1	2.0
Autre risque non listé	1	2.0
VHE	1	2.0
ORL	1	2.0
VHC	1	2.0
Séjour Iles britanniques	1	2.0
Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	1	2.0
Sexuel - Candidat	1	2.0
Total	51	100

Il persiste une grande disparité du nombre de déclarations des informations post-don entre les ETS en France métropolitaine : de 43,8 IPD pour 100 000 dons (EFS Haut de France Normandie) à 82,9 IPD pour 100 000 dons (EFS Bourgogne Franche Comté),

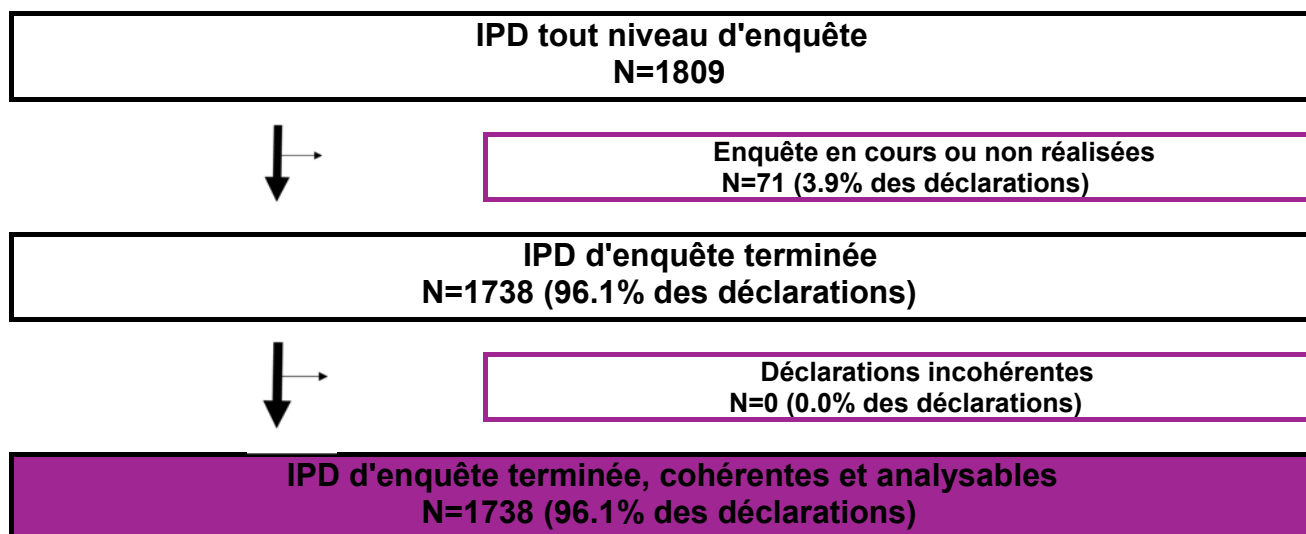
L'incidence dans les Outremers est de 24,4 IPD pour 100 000 dons (de 11,5 pour l'EFS Réunion à 57,5 pour l'EFS Martinique, **Figure 46**).

FIGURE 46 : INCIDENCE POUR 100 000 DONS DES IPD DECLAREES EN 2018 (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 2018 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 2018

Origine des déclarations	Tout niveau d'enquête		Enquête terminée	
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
Donneur post don	758	41.9	746	42.9
Donneur à l'entretien médical	727	40.2	710	40.9
Don - QBD	231	12.8	193	11.1
Donneur lors du don	43	2.4	43	2.5
Don - Autre	11	0.6	11	0.6
Donneur - Autre	10	0.6	9	0.5
Donneur - proches	9	0.5	9	0.5
Donneur - via SPF-ANSP - INSERM	6	0.4	6	0.4
Don - EIR – Enquête ascendante	8	0.4	4	0.3
Autre non listé	4	0.2	3	0.2
Donneur - tiers professionnels de santé	2	0.1	1	0.1
Total	1 809	100	1 738	100

8.1.4 Type de don et PSL impliqués dans les FIPD

L'analyse a porté sur les 1 738 FIPD d'enquête terminée analysables pour lesquelles 4 045 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**).

TABEAU 67 : REPARTITION DES PSL IMPLIQUES DANS LES IPD DECLAREES EN 2018

PSL impliqué(s) dans l'IPD	Nombre de PSL impliqués dans les FIPD	PSL	FIPD*
Plasma	1 689	41.8%	97.2%
Globules rouges	1 562	38.6%	89.9%
Plaquettes	771	19.1%	44.4%
Autre PSL	23	0.6%	1.3%
Total des PSL	4 045	100%	.

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

En 2018, les déclarations ont conduit à détruire près de 25 % (n= 1 008) des produits issus de ces dons ayant fait l'objet d'une FIPD, pour la majorité des CGR (57,3%, n= 578, **Tableau 68, Figure 48**).

TABEAU 68 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DECLAREES EN 2018

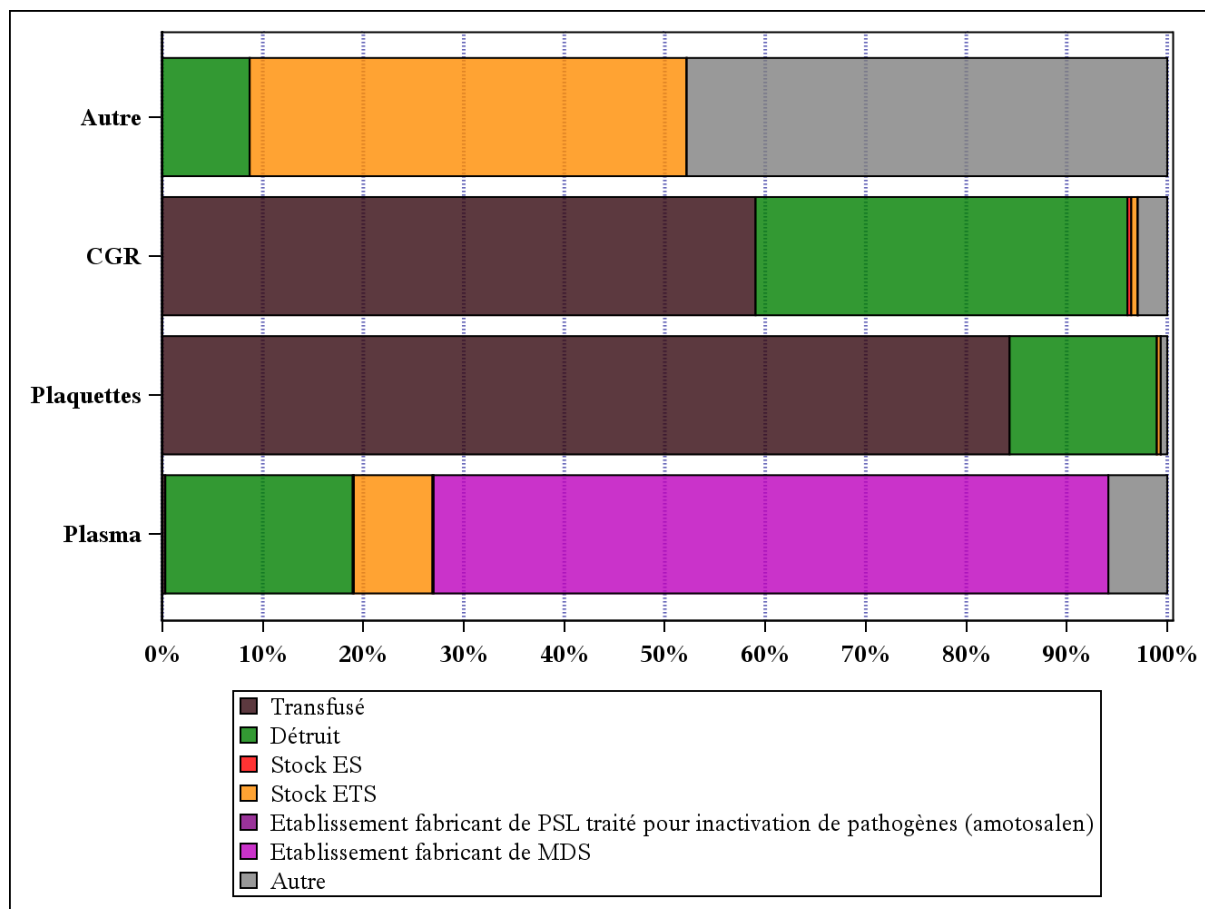
Devenir du PSL	Nombre de PSL	PSL
Transfusé	1 577	39.0%
Détruit	1 008	24.9%
Etablissement fabricant de MDS	1 134	28.0%
Stock ETS	155	3.8%
Autre*	161	4.0%
Stock ES	8	0.2%
Etablissement fabricant de PSL traité pour inactivation de pathogènes (Amotosalen)	2	0.0%
Total	4 045	100%

* Par exemple : usage non thérapeutique

Par ailleurs, près de 40% 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 une diminution du pourcentage de plaquettes transfusées et une augmentation de celui des CGR par rapport à ce qui était observé en 2017 :

- ◆ 0,3% (5) pour les plasmas, et envoyés à l'établissement fabricant de MDS pour 67,1% (1134),
- ◆ 84,3% (650) pour les plaquettes,
- ◆ 59 % (922) pour les CGR, (**Figure 48**).

FIGURE 48 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DECLAREES EN 2018

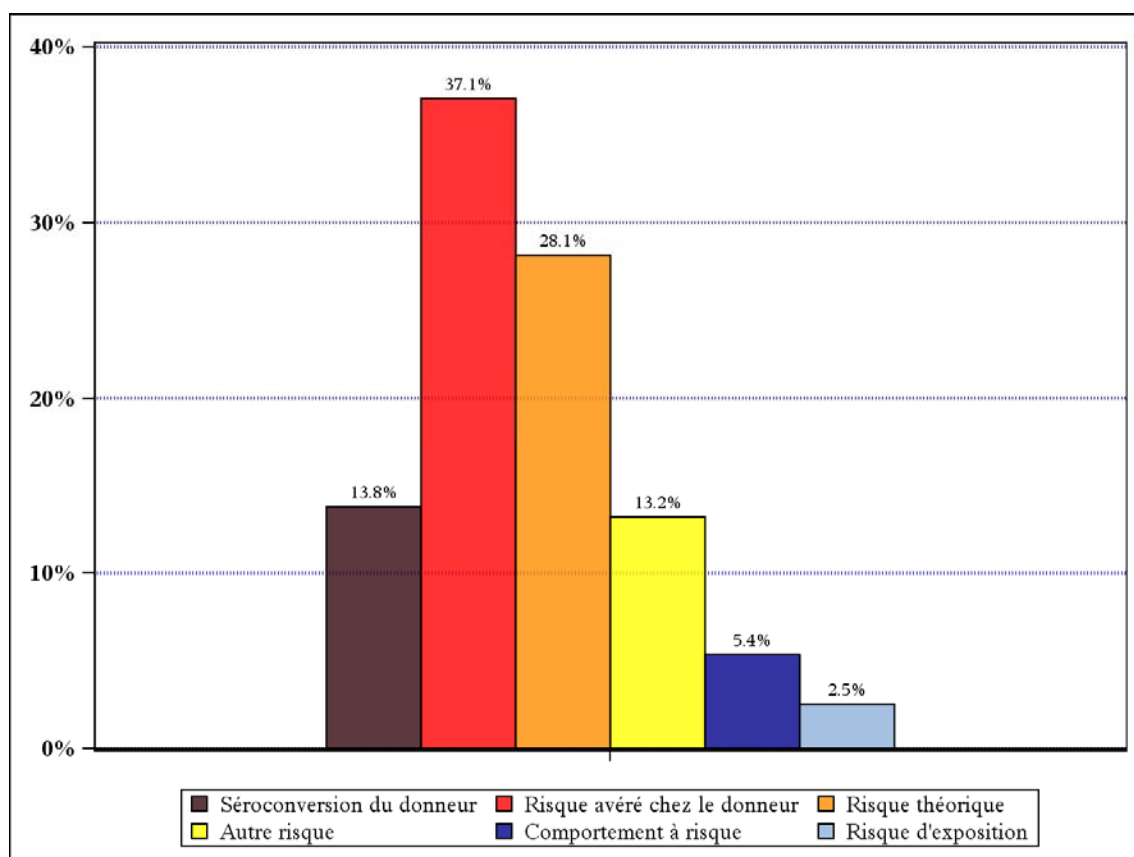


8.1.5 Répartition des facteurs de risque

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

- ◆ un risque avéré constaté chez le donneur : risque avéré chez le donneur (37,1 %), séroconversion donneur (13,8 %),
- ◆ un risque d'exposition du donneur : risque théorique (28,1 %), risque d'exposition (2,5 %) ou un comportement à risque (5,4 %, **Figure 49**).

FIGURE 49 : REPARTITION DES IPD DECLAREES EN 2018 PAR TYPE DE FACTEUR DE RISQUE



Près de 90% (86,8 %) des IPD d'enquêtes terminées déclarées en 2018 sont de nature infectieuse (versus 89,8 % en 2017).

Les affections gastro-intestinales représentent le principal facteur de risque en lien avec les IPD déclarées pour la catégorie des risques avérés chez le donneur (10,5 IPD pour 100 000 dons). La diminution des incidences de déclaration d'un certain nombre d'IPD observée cette année, notamment ORL et urinaire, serait liée à l'introduction de l'atténuation des pathogènes pour les plaquettes en novembre 2017.

Lorsque l'agent infectieux à l'origine de l'IPD est identifié précisément (séroconversion du donneur), le tréponème syphilitique (3,1 IPD pour 100 000 dons) et le virus de l'hépatite E (2,8 IPD pour 100 000 dons) sont les plus fréquemment répertoriés en 2018.

Un antécédent de transfusion représente le risque théorique le plus fréquemment retrouvé dans les déclarations (10,5 IPD pour 100 000 dons).

Dans la catégorie « Autre risque », la prise de médicament représente le facteur de risque le plus fréquemment déclaré en 2018 (7,4 IPD pour 100 000 dons, **Tableau 69**).

TABLEAU 69 : REPARTITION DES IPD DECLAREES EN 2018 PAR TYPE DE FACTEUR DE RISQUE

Catégorie de risque	Facteur de risque	Nombre IPD	Taux/100 000 dons
Risque avéré chez le donneur	Total	644	22.2
	Gastro	306	10.5
	ORL	60	2.1
	Urinaire	53	1.8
	Autre risque infectieux - non listé (avéré)	46	1.6
	Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	32	1.1
	Syndrome grippal (Influenza)	32	1.1
	Pneumo	30	1.0
	Borrelia (maladie de Lyme) (avérée)	25	0.9
	Stomato	12	0.4
	Cutané	10	0.3
	Génital	9	0.3
	Toxoplasmose	7	0.2
	Mycobacterium tuberculosis (tuberculose)	5	0.2
	Streptococcus (érysipèle)	5	0.2
	Bactérie non listée	4	0.1
	Staphylococcus	3	0.1
	Candidose	2	0.1
	Ophtalmo	2	0.1
	Virus non précisé	1	0.0
Risque théorique	Total	489	16.8
	Transfusion	306	10.5
	Séjour Iles britanniques	60	2.1
	Interv.Neuro.chir.	43	1.5
	Autres risques théoriques	29	1.0
	Néoplasie	20	0.7
	Endoscopie	19	0.7
	Grefte cornée	4	0.1
	Doute à l'entretien médical	3	0.1
	Soins acupuncture	2	0.1
	Soins non listés	2	0.1
	Antécédent d'AES	1	0.0
Séroconversion du donneur	Total	239	8.2
	Syphilis	89	3.1
	VHE	80	2.8
	Epstein-Barr virus (EBV, MNI)	12	0.4
	VHA	12	0.4
	VHB	10	0.3
	VIH	9	0.3
	VHC	8	0.3
	Plasmodium falciparum	5	0.2
	HTLV	4	0.1
	VVZ (varicelle-zona)	3	0.1
	Herpès simplex viridae (HSV) (avéré)	2	0.1
	Cytomégalovirus (CMV)	1	0.0
	Dengue	1	0.0
	Parvovirus B19	1	0.0
	Plasmodium malariae	1	0.0
	Plasmodium vivax	1	0.0
Autre risque	Total	229	7.9
	Prise de médicament	215	7.4
	Autre risque non listé	13	0.4
	Anomalie biologique donneur	1	0.0
Comportement à risque	Total	93	3.2
	Sexuel - Candidat	40	1.4
	Sexuel - Partenaire	38	1.3
	Tatouage piercing, scarification	8	0.3
	Toxicomanie	7	0.2
Risque d'exposition	Total	44	1.5
	Autre risque infectieux - non listé (exposition)	13	0.4
	Virus West Nile (WNV)(exposition)	8	0.3
	Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MC, exposition)	6	0.2
	Risque Lyme (exposition)	5	0.2
	Risque paludisme (exposition)	5	0.2
	Bactérie non listée (exposition)	3	0.1
	Risque Syphilis (partenaire)	3	0.1
	Risque Zika (exposition)	1	0.0
Total général	Total	1 738	59.8

8.1.6 Caractéristiques des IPD de type Syphilis

Les 89 IPD concernant une séroconversion syphilitique du donneur ont été découvertes dans la quasi-totalité des cas (96,6 %) à l'occasion de la qualification biologique du don (**Tableau 70**).

TABEAU 70 : ORIGINE DES IPD DECLAREES EN 2018 MENTIONNANT UN RISQUE DE SYPHILIS (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Origine	Nombre de FIPD	%
Don - QBD	86	96.6
Donneur post don	2	2.2
Donneur - Autre	1	1.1
Total	89	100

En 2018, le taux d'IPD séroconversion syphilitique était de 3,1 pour 100 000 dons versus 2,9 pour 100 000 dons en 2017 (augmentation d'incidence de 4,6%, p=0,77).

Le sexe ratio H/F (Hommes / Femmes) des IPD syphilis est 5,4.

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 (61,4 %, **Tableau 71**).

TABEAU 71 : REPARTITION DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD EN 2018 POUR RISQUE SYPHILIS (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	3	21.4	26	34.7	29	32.6
30 - 39	7	50.0	20	26.7	27	30.3
40 - 49	3	21.4	14	18.7	17	19.1
50 - 59	1	7.1	9	12.0	10	11.2
>=60	.	.	6	8.0	6	6.7
Total général	14	100	75	100	89	100

Les 89 IPD pour risque syphilis avéré chez le donneur concernent 211 PSL au total, dont 42,2% (n=89) étaient déjà transfusés lors de la découverte du risque syphilis, 29,9% (n= 63) expédiés à l'établissement fabricant de MDS (plasma), et 19,4% (n= 41) détruits à la suite de l'IPD (**Tableau 72**).

TABEAU 72 : DEVENIR DES PSL IMPLIQUES DANS LES IPD DE 2018 POUR RISQUE SYPHILIS (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Autre	Total	%
Transfusé	63	26	0	0	89	42.2
Etablissement fabricant de MDS	0	0	63	0	63	29.9
Détruit	19	13	8	1	41	19.4
Autre	2	0	15	0	17	8.1
Stock ETS	0	0	1	0	1	0.5
Total	84	39	87	1	211	100

8.1.7 Caractéristiques des IPD de type VHE

Quatre-vingt IPD liées à une séroconversion du donneur pour le virus de l'hépatite E (VHE) ont été déclarées en 2018.

En 2018, le taux d'IPD séroconversion VHE était de 2,8 pour 100 000 dons versus 1,3 pour 100 000 dons en 2017 : l'incidence a augmenté de 210 % ($p=0,0002$).

La majorité (86,2 %) des IPD pour séroconversion VHE est déclarée suite au 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 4 IPD ont été déclarées suite à l'information du donneur et 7 à la suite d'une enquête ascendante ou d'un EIRVHE.

Ces 7 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 DECLAREES EN 2018 POUR RISQUE VHE (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Origine de la déclaration	Nombre de FIPD	%	N	%
Don - QBD	59	73.75	69	86.25
Don - Autre	10	12.50		
Don - Enquête ascendante	4	5.00	7	8.75
Don - EIR	3	3.75		
Donneur post don	3	3.75	4	5.00
Donneur lors du don	1	1.25		
Total	80	100		100

Le sexe ratio H/F des IPD VHE est de 7.

Considérant le groupe des donneurs de sexe masculin, près de 70 % (67,2 %) sont âgés entre 40 et 70 ans (**Tableau 74**).

TABLEAU 74 : AGE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD EN 2018 POUR RISQUE VHE (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	15	21.4	19	23.8
30 - 39	2	20.0	8	11.4	10	12.5
40 - 49	3	30.0	11	15.7	14	17.5
50 - 59	.	.	23	32.9	23	28.8
>=60	1	10.0	13	18.6	14	17.5
Total général	10	100	70	100	80	100

Les 80 IPD à VHE concernaient au total 225 PSL. Si près de la moitié des PSL a pu être détruite (20%, n=45) ou écartée du circuit (19,1%, n= 43), plus de la moitié des PSL avait déjà été transfusée (53,8% - n= 121) (**Tableau 75**).

TABEAU 75 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DECLAREES EN 2018 POUR RISQUE VHE (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Autre	Total	%
Transfusé	63	58	0	0	121	53.8
Détruit	11	12	22	0	45	20.0
Autre	1	0	42	0	43	19.1
Etablissement fabricant de MDS	0	0	9	0	9	4.0
Stock ETS	0	0	7	0	7	3.1
Total	75	70	80	0	225	100

8.1.8 Caractéristiques des IPD de type VHA

Douze IPD liées à une séroconversion du donneur pour le virus de l'hépatite A (VHA) ont été déclarées en 2018.

En 2018, le même taux d'IPD séroconversion VHA du donneur est observé par rapport à 2017 (0,4 IPD pour 100 000 dons).

La majorité (66,7 %) des IPD pour séroconversion VHA est déclarée suite aux résultats des tests VHA et parvovirus B19 faits par l'EFS pour le compte de l'établissement fabricant des MDS (origine : « Don-QBD », **Tableau 76**).

TABEAU 76 : ORIGINE DES IPD DECLAREES EN 2018 POUR RISQUE VHA (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Origine de la déclaration	Nombre de FIPD	%
Don - QBD	8	66.7
Donneur post don	4	33.3
Total	12	100

Le sexe ratio H/F des IPD VHA est de 1,4.

Considérant le groupe des donneurs de sexe masculin, 71,5 % sont âgés entre 18 et 49 ans (**Tableau 77**).

TABEAU 77 : CLASSE D'AGE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD EN 2018 POUR RISQUE VHA (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	1	20.0	2	28.6	3	25.0
30 - 39	1	20.0	2	28.6	3	25.0
40 - 49	2	40.0	1	14.3	3	25.0
50 - 59	1	20.0	2	28.6	3	25.0
Total général	5	100	7	100	12	100

Les 12 IPD à VHA concernaient au total 32 PSL. Si près de 35 % (n= 11) des PSL ont pu être détruits à la suite de l'IPD, près de la moitié avait déjà été transfusée (34,4%, n= 11) ou envoyée à l'établissement fabricant des MDS (18,8 % – n= 6, **Tableau 78**).

TABEAU 78 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DECLAREES EN 2018 POUR RISQUE VHA (SEROCONVERSION DU DONNEUR)

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Autre	Total	%
Transfusé	2	9	0	0	11	34.4
Détruit	9	0	2	0	11	34.4
Etablissement fabricant de MDS	0	0	6	0	6	18.8
Stock ETS	0	0	3	0	3	9.4
Autre	0	0	1	0	1	3.1
Total	11	9	12	0	32	100

8.1.9 Caractéristiques des IPD de type Prise de médicament

En 2018, 215 IPD d'enquête terminée ont pour motif de déclaration la prise de médicaments.

C'est à l'occasion de l'entretien pré-don (item « Donneur à l'entretien médical ») que l'information est majoritairement obtenue (84,6 %, **Tableau 79**)

TABEAU 79 : ORIGINE DES IPD DECLAREES EN 2018 POUR PRISE DE MEDICAMENT

Origine de la déclaration	Nombre de FIPD	%
Donneur à l'entretien médical*	182	84.65
Donneur post don	25	11.63
Donneur lors du don	8	3.72
Total	215	100.00

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

Le sexe ratio H/F est de 0,9.

Les donneurs âgés d'au moins 50 ans représentent la majorité des donneurs concernés par une IPD pour prise de médicament (60,1 %, **Tableau 80**).

TABEAU 80 : REPARTITION DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'IPD EN 2018 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	10	9.1	14	13.3	24	11.2
30 - 39	9	8.2	10	9.5	19	8.8
40 - 49	26	23.6	15	14.3	41	19.1
50 - 59	25	22.7	29	27.6	54	25.1
>=60	40	36.4	37	35.2	77	35.8
Total général	110	100	105	100	215	100

Les déclarations concernent majoritairement (~ 60 %) 4 médicaments ou classes médicamenteuses :

- ◆ Topiramate (18 %),
- ◆ Dutastéride (16 %),
- ◆ Raloxifène (13%),
- ◆ Acide valproïque et ses dérivés (12 %).

Le risque pour les receveurs de PSL issus de ces dons semble limité, la majorité (92 %) des receveurs n'étant pas des femmes en âge de procréer au moment de la transfusion.

Cependant cette information n'est pas renseignée dans 28% des déclarations. Toutefois il est probable que le déclarant ne mentionne pas cette information lorsque le receveur n'est pas dans cette situation (**Tableau 81**).

TABLEAU 81 : MEDICAMENT INCRIMINE DANS LES IPD DE 2018 POUR PRISE DE MEDICAMENT ET PROFIL DU RECEVEUR DE PSL CONCERNE

DCI	Receveur = femme en âge de procréer				Total général	
	Non		Oui			
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
Topiramate	36	18.2	2	11.8	38	17.7
Dutastéride	29	14.6	5	29.4	34	15.8
Raloxifène	27	13.6	.	.	27	12.6
Acide valproïque et dérivés	26	13.1	.	.	26	12.1
Finastéride	20	10.1	1	5.9	21	9.8
Carbimazole/Thiamazole	15	7.6	3	17.6	18	8.4
Testostérone	13	6.6	1	5.9	14	6.5
Lithium	11	5.6	1	5.9	12	5.6
Carbamazépine/oxcarbazépine	7	3.5	2	11.8	9	4.2
Non renseigné	4	2.0	1	5.9	5	2.3
Isotrétinoïne	4	2.0	.	.	4	1.9
Misoprostol	1	0.5	.	.	1	0.5
Sécukinumab	1	0.5	.	.	1	0.5
Ustékinumab	1	0.5	.	.	1	0.5
Carbamate	1	0.5	.	.	1	0.5
Corticoïdes par voie orale	1	0.5	.	.	1	0.5
Léflunomide	.	.	1	5.9	1	0.5
Methotrexate	1	0.5	.	.	1	0.5
Total général	198	100	17	100	215	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 leur indication constitue une exclusion au don de sang.

Pour rappel, l'analyse des produits sanguins labiles a porté sur ceux issus du don de sang renseignés dans chaque FIPD, et ne tient pas compte des documents complémentaires qui peuvent être fournis en annexe de la fiche de déclaration.

Les 215 IPD déclarées pour prise de médicaments mentionnent 502 produits. Près de la moitié d'entre eux (51%) était déjà transfusée, ou envoyée à l'établissement fabricant de MDS pour près de 34 % au moment de la prise de connaissance de l'IPD et seuls environ 12 % 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 85% des cas) au moment de l'entretien pré-don pour un don ultérieur (**Tableau 82**).

TABEAU 82 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DE 2018 POUR PRISE DE MEDICAMENT

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Autre	Total	%
Transfusé	172	80	2	0	254	50.6
Etablissement fabricant de MDS	0	0	171	0	171	34.1
Détruit	13	16	29	0	58	11.6
Autre	7	0	5	0	12	2.4
Stock ETS	0	0	7	0	7	1.4
Total	192	96	214	0	502	100

8.1.10 Association des IPD à d'autres déclarations

Deux types d'associations 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 1,3 % des FIPD est associé à une déclaration d'IG (12 soit 0,7%) ou à une déclaration d'EIR (12 soit 0,7%). Dans 0,1% des cas, la présence d'une FEIR associée n'est pas renseignée (**Tableau 83**).

TABEAU 83 : ASSOCIATION DES IPD DE 2018 A D'AUTRES DECLARATIONS

Association	Nombre de FIPD	%
Association à EIR(s) seul(s)*	12	0.7
Association à IG seul	12	0.7
Associé à EIR et à IG	0	0.0
Non associé ni à IG, ni à EIR	1714	98.6
Total	1738	100

* 0 FIPD associées à plus d'une FEIR

IPD associées à des FIG

Parmi les 12 IPD associées à une FIG, la non application d'une note EFS dans un ETS intégrant 2 nouveaux pays à risque de WNV est la principale cause de déclaration des IG (appelée « nature de l'incident ») (n= 6).

Le non-respect des critères d'admission du donneur est en cause dans 4 cas et le retard de prise en compte de l'IPD dans 3 cas (**Tableau 84**).

TABEAU 84 : REPARTITION DES IPD DE 2018 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 application du 17 août au 28 août de la note EFS 2018-061 intégrant le Kosovo et la Crête dans les pays à prendre en compte pour le risque West Nile Virus (28 jours avant le don).	Virus West Nile (WNV)(exposition)	oui	6
Non-respect critères admission donneur (poids, âge, Hb, intervalle, voyage, risque)	Conjoint Et Partenaire Porteur D'une Infection Par Le Vih-1	oui	1
Non-respect critères admission donneur (poids, âge, Hb, intervalle, voyage, risque)	Plasmodium falciparum	oui	1
Non-respect critères admission donneur (poids, âge, Hb, intervalle, voyage, risque)	Prise de médicament	oui	2
Retard de prise en compte IPD par l'ETS	Gastro	oui	1
Retard de prise en compte IPD par l'ETS	Prise de médicament	oui	1

IPD liées aux FEIR

Douze FIPD sont liées à 12 FEIR. Il s'agit pour la grande majorité d'EIR de nature virale (9 VHE et 2 VHA).

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 7 des 9 FIPD pour infection à VHE.

A la date de la rédaction de ce rapport, l'année 2018 est marquée par la déclaration de la première FEIR VHA suite à une FIPD VHA, VHA découvert à la QBD. Une seconde, fut déclarée de la même façon la même année. Ces 2 cas sont présentés dans la partie FEIR, dans le paragraphe « Les EIR dits 'rares' »

L'imputabilité de la transfusion est forte (certaine) dans 4 des 9 FEIR VHE liées et pour les 2 FEIR VHA (**Tableau 85**).

TABEAU 85 : REPARTITION DES IPD DE 2018 ASSOCIEES A UNE FEIR, ORIGINE DE L'IPD

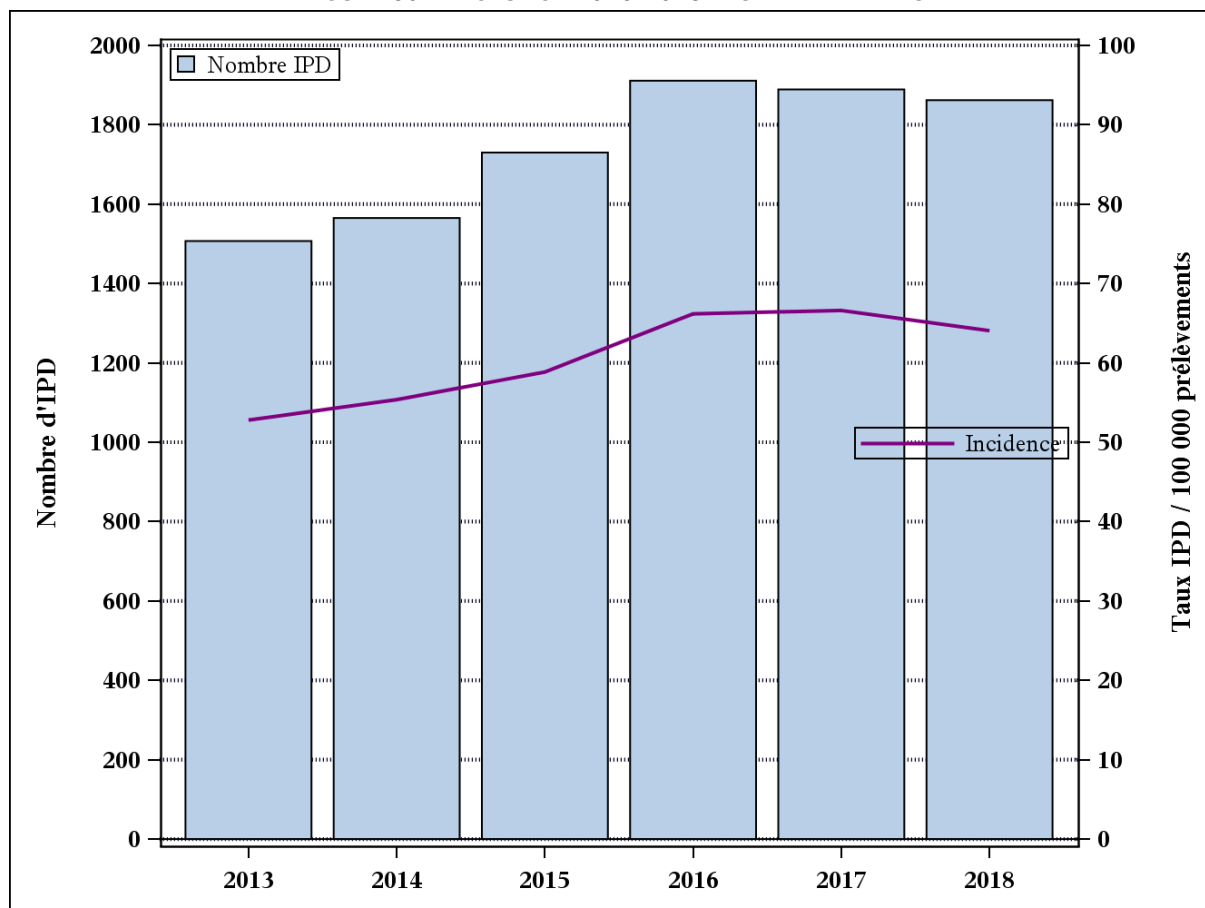
Origine de l'IPD	Motif de déclaration de l'IPD (nature de l'IPD)	Diagnostic EIR ou agent infectieux	Imputabilité	Gravité	PSL impliqué
Don - Enquête ascendante	VHE	Infection virale VHE	certaine	2	PLAQUETTES
Don - EIR	VHE	Infection virale VHE	certaine	1	PLAQUETTES
Don - Enquête ascendante	VHE	Infection virale VHE	certaine	1	CGR
Don - EIR	VHE	Infection virale VHE	certaine	1	CGR
Don - Enquête ascendante	VHE	Infection virale VHE	possible	2	CGR
Donneur post don	VHE	Infection virale VHE	possible	1	CGR
Don - EIR	VHE	Infection virale VHE	possible	1	CGR
Don - Autre	VHE	Infection virale VHE	possible	1	PLAQUETTES
Don - Enquête ascendante	VHE	Infection virale VHE	exclue-improbable	2	CGR
Don - QBD	VHA	Infection virale VHA	certaine	2	PLAQUETTES
Don - QBD	VHA	Infection virale VHA	certaine	1	PLAQUETTES
Don - QBD	Plasmodium malariae	Infection autre Plasmodium malariae	non évaluable	4	CGR

8.2 Evolution de 2013 à 2018

Le nombre d'IPD déclarées en 2018 ainsi que son incidence est stable depuis 2016.

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 2013-2018 DES IPD DECLARES



9 CONCLUSION

9.1 Les effets indésirables receveurs (EIR)

En 2018, 9 272 EIR, tous grades, imputabilités et niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés. Environ 95 % de ces EIR (n= 8 791) sont survenus en 2018. L'enquête transfusionnelle a été terminée au 31 janvier 2019 dans 97,2 % des cas (n= 8 549). La majorité des déclarations concerne des EIR de grade 1 (90 %). L'analyse a porté dans ce rapport sur les EIR, enquête terminée, cohérente, d'imputabilité 1 à 3 (n= 7 355). Le taux de déclaration est de 292,8 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 169,3 EIR pour 10 000 patients transfusés (année de survenue 2018).

Sept grades 4 d'imputabilité possible, probable ou certaine et d'enquête terminée, ont été déclarés en 2018, soit une incidence de 0,23 décès pour 100 000 PSL cédés et de 0,13 décès pour 10 000 patients transfusés. Les trois décès déclarés d'imputabilité forte sont de diagnostic TACO (n=2) et TRALI (n=1). Quatre-vingt-dix (90) EIR de grade 3 d'imputabilité forte ont été déclarés en 2018. Dans plus de 90 % des cas, il s'agit d'EIR de type « allergie » ou « TACO ».

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).

L'analyse par orientation diagnostique concerne les déclarations d'EIR d'imputabilité forte (2 et 3) dont l'enquête est terminée (n= 5138).

- ◆ Les allo-immunisations isolées représentent environ 62,4 % des EIR déclarés. Ce sont des EIR essentiellement de grade 1 et majoritairement déclarés suite à la transfusion de CGR.
- ◆ Les EIR allergiques sont aussi majoritairement de grade 1 et les cas les plus graves (grade 3) représentent une incidence de 1,7 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 encore 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.
- ◆ 209 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. Ils sont déclarés dans 80 % des cas avec les CP et sont majoritairement de grade 1. Quatre accidents ABO sont déclarés avec des CGR. Près 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.
- ◆ L'incidence des TACO est de 8,2 pour 100 000 PSL cédés et de 4,7 EIR pour 10 000 patients transfusés. Les TACO (grade 3 et 4) représentent 14 % des déclarations, deux grades 4 ont été déclarés. Les TACO surviennent principalement suite à la transfusion de CGR. Les patients âgés sont les plus touchés, en particulier à partir de 70 ans.
- ◆ Vingt TRALI d'imputabilité 1 à 3 ont été déclarés soit une incidence de 0,66 EIR pour 100 000 PSL et 0,39 EIR pour 10 000 patients transfusés. Cinq sont d'imputabilité certaine (TRALI immunologique), impliquant les CGR (n=3), les MCPS (n=1) et les PFC (n=1).
- ◆ Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT) restent des EIR rares. Une IBTT d'imputabilité certaine a été déclarée (grade 3) suite à la transfusion d'un CGR. L'incidence des IBTT est de 0,03 déclarations pour 100 000 PSL cédés et 0,02 EIR pour 10 000 patients transfusés.
- ◆ Deux cas d'infection par le virus de l'hépatite A ont été déclarés en 2018 après la transfusion de MCPS-IA.

9.2 Les effets indésirables graves donneurs (EIGD)

En 2018, 6 510 EIGD d'enquête terminée et d'imputabilité 1 à 3 et non évaluable ont été déclarés. L'incidence est de 224 EIGD pour 100 000 prélèvements et de 40,3 EIGD pour 10 000 donneurs.

Le taux de déclaration est plus élevé pour un premier don (68,8 EIGD pour 10 000 nouveaux donneurs versus 34,1 pour 10 000 donneurs connus) quel que soit le sexe. L'incidence des EIGD est plus élevée chez les femmes (272,5 pour 100 000 prélèvements versus 181,0 chez les hommes, **Tableau 38**).

Cette incidence de variable selon les ETS régionaux allant de 173 pour 100 000 prélèvements en Guadeloupe-Guyane à 326 pour 100 000 prélèvements en Martinique (**Figure 33**). Le taux de déclaration est stable depuis 2017 (**Figure 36**).

L'incidence des déclarations est légèrement plus élevée à la suite d'un don d'aphérèse par rapport au sang total soit 300,2 versus 209,9 EIGD pour 100 000 prélèvements respectivement (**Tableau 38**).

Les deux tiers (n = 4 876 soit 74,9 %) des EI sont de gravité modérée (grade 2) et plus de 90 % (n = 6004) sont d'imputabilité forte (grade 3).

La répartition des EIGD déclarés sur les 4 dernières années 2014 et 2018 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. (**Tableau 39**).

L'analyse par orientation diagnostique a porté sur les 6 510 EIGD d'imputabilité 1 à 3 et non évaluable, en enquête terminée.

- ◆ Environ 78 % des EIGD déclarés (n=5077) sont des malaises vagues immédiats, soit une incidence moyenne de 174,7 EIGD pour 100 000 prélèvements versus 17,8 pour 100 000 prélèvements pour ce qui est du malaise vagal retardé. Le malaise vagal immédiat est le diagnostic le plus déclaré quel que soit le type de don. **Tableau 45** comparatif des malaises vagues immédiats et retardés.
- ◆ Plus de 24 % des EIGD (n= 1596) sont des EI locaux : hématome, ponction artérielle, blessure nerveuse directe par l'aiguille ou indirecte par l'hématome, réaction allergique locale, 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= 26).

Vingt-six EIGD de ce type, tous de grade 3 ont été déclarés en 2018, soit une incidence de 0,9 EIGD pour 100 000 prélèvements. L'incidence de ces EIGD est plus élevée suite à des dons par aphérèse (1,6 versus 0,8 pour 100 000 prélèvements de sang total, **Tableau 43**).

- ◆ Dans de rares cas, les malaises vagues (immédiats ou retardés) ont pour conséquence une chute du donneur avec traumatisme. Il ressort de l'analyse menée que plus de 90 % des EIGD sont sans conséquence pour le donneur (**Tableau 47**).

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 906 IG survenus et déclarés en 2018** pour lesquels l'enquête est terminée, dont les points majeurs à souligner sont les suivants :

- ♦ **une stabilisation en 2018** du nombre de déclarations FIG (-0.3% comparé à 2017) **après la diminution globale** initiée en 2016 (après une augmentation régulière observée de 2010 à 2015),
- ♦ **une stabilisation relative des parts des déclarations respectives provenant des ES (71 % en 2018 vs 70 % en 2017) et des ETS (27% en 2018 vs 28% en 2017),**
- ♦ **le nombre élevé d'incidents graves survenus en contexte de transfusion est similaire en 2018 par rapport à 2017 (183 déclarations vs 193) :** 19.6 % des IG survenus avec transfusion (n= 33) sont associés à une déclaration d'EIR de grade ≥ 1 (73 % de grade 1, 6 % de grade 2, 15 % de grade 3 et 3 % de grade 4 (n=1, d'imputabilité possible)),
- ♦ **environ 98 % des incidents déclarés ont donné lieu à la mise en place de mesures de prévention**, en part similaire à celle observée en 2017, 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 1986 IG survenus et déclarés en 2018, en 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 2018 a progressé de +53% (1986 en 2018 vs 1299 en 2017). Ceci est dû à l'élargissement du périmètre déclaratif en 2018 (782 IG déclarés en 2018 n'auraient pas été déclarés selon le périmètre déclaratif de 2017). En conséquence, à périmètre constant, comparativement, 1204 IG de sur-prélèvement de sang total auront donc été déclarés en 2018 versus 1299 IG sur-prélèvement de sang total déclarés en 2017 soit en réalité une diminution de 7,3% du nombre de ces déclarations,
- ♦ environ 96% de ces IG sont sans conséquence pour le donneur,
- ♦ environ 8% 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 45% des IG déclarés. Parmi ces IG, 98% de ces IG sont survenus chez les donneuses de sang et 99% de ces donneuses déclarent peser entre 50 et 55 kg. 5 des IG de cette catégorie 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 40% 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 normal en % du VST concernent 34% des IG déclarés. Parmi ceux-ci, 58% de ces IG sont survenus chez les donneurs de sang vs 42% chez les donneuses. Aucun de ces IG n'est associé à une déclaration d'EIGD. L'origine déclarée de 52% 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 28% 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 : inadéquation, par rapport au volume cible pour le donneur, du volume prescrit par le médecin ou du volume programmé par l'infirmière sur l'agitateur-limiteur de prélèvement ou les 2, absence d'utilisation des abaques par les médecins, et/ou programmation d'un volume standard par le préleveur, insuffisance dans le recueil du poids des donneurs notamment pour les donneuses de 50-55 kg, imprécision de la tare des poches,
- ◆ les facteurs contributifs identifiés pour les volumes 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-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 69 IG déclarés (50 IG d'erreurs de receveurs de PSL et 19 IG d'erreurs de patient destinataire de PSL) soit 4.5% des 1122 IG, hors sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2018) dont les points majeurs sont les suivants :

- ◆ Erreurs de receveurs de PSL :
 - parmi les erreurs de receveurs de PSL, trois ont causé des EIR de type incompatibilité ABO (2 incompatibilités ABO1 en contexte de transfusion de CGR et 1 incompatibilité ABO1 en contexte de transfusion de PFC Se. Ces EIR sont traités dans la partie EIR du présent rapport),
 - 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 : prescription et/ou délivrance de PSL, réception dans le service de soins, y compris via le transport automatisé des PSL comme le réseau pneumatique, contrôles ultimes pré-transfusionnels au lit du malade.
- ◆ Erreurs de patients destinataires de PSL :
 - les défaillances conduisant aux erreurs de patients destinataires de PSL concernent essentiellement l'étape de délivrance de PSL,
 - elles sont découvertes dans les services/unités de soins soit à l'étape de réception soit au lit du malade. Plus rarement, découverte à la traçabilité,
 - toutes les « vraies » erreurs de patients destinataires ont été identifiées avant la transfusion ; une ou plusieurs étapes de contrôles dans le service/unité de soins a bien fonctionné,
 - toutefois, ce faible chiffre déclaratif laisse supposer que ce type de déclaration est loin d'être exhaustif ; les professionnels de santé des établissements de santé ayant considéré que la déclaration n'est pas nécessaire, du fait que le danger avait été écarté et qu'il n'y a pas eu de conséquences pour les patients,
 - lorsque les transfusions ont néanmoins été réalisées, heureusement, il ne s'agissait pas de « vraies » erreurs de patients destinataires. Ce sont les bons patients qui avaient été transfusés mais avec une erreur/discordance de prénom du patient ou inversion de nom de naissance et nom d'usage des patientes.

Malgré la rareté de survenue (et potentiellement de déclaration) de ce type d'IG, la détection et la déclaration de ces erreurs de receveurs et de patients destinataires de PSL sans EIR) constituent des signaux précurseurs. L'analyse de leurs causes, des facteurs contributifs permet de mettre en place les actions correctives et préventives adéquates pour éviter la survenue des accidents graves.

Les transfusions en incompatibilité ABO de CGR 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 destinataires/receveurs de PSL.

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

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

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. 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 stable depuis 2016.

En 2018, **1 809 IPD** ont été déclarées (de découverte 2018), tous niveaux d'enquête confondus, soit un taux de déclaration de 62,5 IPD pour 100 000 dons et 11,2 IPD pour 10 000 donneurs.

L'analyse concerne les 1 738 IPD pour lesquels l'enquête est terminée (fiches analysables). Ces déclarations ont conduit à détruire 25 % 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 constaté chez le donneur : risque avéré chez le donneur (37 %), séroconversion donneur (14 %),
- ◆ un risque d'exposition du donneur : risque théorique (28 %), risque d'exposition (3 %) ou un comportement à risque (5 %).

Plus rarement, les IPD ont été en rapport avec des risques de nature non infectieuse (13 %).

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

- ◆ dans la grande majorité des cas de séroconversion syphilitique (89 IPD), l'information émane du laboratoire de qualification biologique du don (97 %),
- ◆ quatre-vingt IPD pour infection à VHE ont été déclarées, et principalement découvertes par l'EFS à la suite du test d'une fraction de plasmas thérapeutiques dits « VHE-free » (86% des FIPD),
- ◆ douze IPD pour infection à VHA ont été déclarées, et découvertes par l'EFS pour 67% des FIPD,
- ◆ près de 60 % des déclarations Prise de médicament concernent quatre médicaments ou classes médicamenteuses : Topiramate, Dutastéride, Raloxifène et Acide valproïque et ses dérivés. Elles sont souvent signalées au cours de l'entretien pré-don (85 %) et concernent majoritairement (60 %) 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 2018 constitue le 6ème exercice d'exploitation de l'ensemble des processus déclaratifs et le quatrième exercice d'exploitation des données d'activité transfusionnelle à partir de l'application e-FIT, avec la mise en production des évolutions ergonomiques (suite au retour d'expérience des premiers exercices) du module dédié notamment en juin 2018 pour l'adaptation d'e-FIT à la reconnaissance de la nouvelle carte CPS IGCT et 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 2018

- ◆ ANDREU, BOUDJEDIR, MULLER, POUCHOL, OZIER, FEVRE, GAUTREAU, QUARANTA, DROUET, RIEUX, MERTES, CLAVIER, CARLIER, SANDID
Analysis of Transfusion-Related Acute Lung Injury and Possible Transfusion-Related Acute Lung Injury Reported to the French Hemovigilance Network From 2007 to 2013. Transfusion medicine review. 2018 Jan ;32(1) : p 16-27
- ◆ SANDID, BOUDJEDIR, GAUTIER, DROUGARD, SAINTE-MARIE, BOUDALI
Evaluation of a new approach of expertise of the adverse reactions (ARs): application to TRALI; poster IHS Manchester, July 2018.
- ◆ PY, SANDID, BOUDJEDIR, CABEZON
Towards characterization of acute pain transfusion reactions (APTR); Présentation orale IHS Manchester, July 2018.
- ◆ BOUDJEDIR, SANDID, DROUGARD, FROMAGE, SAINTE-MARIE, GUYADER, BOUDALI
Evaluation d'une nouvelle approche d'expertise des EIR : Cas du TRALI ; présentation orale SFVTT Saint Malo, Novembre 2018.
- ◆ LE NIGER, GOUZEC, BOUDJEDIR, BENKEBIL, SANDID
Analyse des accidents immunologiques par incompatibilité ABO : Bilan des déclarations nationales 2010-2016 ; présentation orale SFVTT Saint Malo, Novembre 2018
- ◆ PY, SANDID, BOUDJEDIR, CABEZON
Vers la caractérisation de la réaction aigue douloureuse transfusionnelle (RADT) ; présentation orale SFVTT Saint Malo, Novembre 2018.
- ◆ OUNNOUGHENE
Quelles précautions pour minimiser les risques de thromboses veineuses et artérielles chez le donneur de sang ? Présentation orale SFVTT Saint Malo, Novembre 2018.
- ◆ BOUDJEDIR, SANDID, OUNNOUGHENE, DROUGARD, FROMAGE, SAINTE-MARIE, GUYADER, BOUDALI
Mortalité liée à la transfusion, où en est-on ? Focus sur les données Françaises et Européennes ; présentation orale SFVTT Saint Malo, Novembre 2018.
- ◆ SANDID, FROMAGE, SAINTE-MARIE, BOUDJEDIR, DROUGARD, OUNNOUGHENE, GUYADER, BOUDALI
Refonte et actualisation de la décision de l'ANSM fixant la liste et les caractéristiques (L&C) des produits sanguins labiles (PSL) ; poster SFVTT Saint Malo, Novembre 2018.
- ◆ OUNNOUGHENE, FRESSY, SANDID, FROMAGE, HERVÉ, BOUDJEDIR, DROUGARD, SAINTE-MARIE, GUYADER, BOUDALI
Décès d'un donneur de sang : Résultats d'une enquête, constat, analyse, réflexions ; poster SFVTT Saint Malo, Novembre 2018.

11 ANNEXE 1 : DONNEES COMPLEMENTAIRES

TABLEAU 86 : DONNEES 2018 DE L'ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE

Patients transfusés	
Nombre de patients transfusés	519 176
Nombre de patients transfusés pour 1 000 habitants	7.7
Donneurs	
Nombre de donneurs	1 616 499
% de donneurs dans la population des 20-64 ans	3.8%
% de nouveaux donneurs dans la population des 20-64 ans	0.5%
Prélèvements et Dons	
Nombre de prélèvements	2 906 882
Nombre de dons	2 893 137
Nombre moyen de prélèvements par donneur	1.8
PSL	
Nombre de PSL cédés	3 002 160
Nombre de PSL transfusés	2 822 375
Nombre moyen de PSL transfusés par patient	5.4
Taux de destruction des PSL	0.9%
Nombre de PSL non tracés	20133
Taux de traçabilité	99.3%
Etablissements transfuseurs	
Nombre d'ES transfuseurs	1306
Activité des dépôts	
Nombre de dépôts de sang	611
Nombre de PSL ayant transité par les dépôts	816 151
% des PSL ayant transité par les dépôts	27.2%
Nombre de PSL délivrés par les dépôts	413 128
% des PSL délivrés par les dépôts	13.8%

TABLEAU 87 : DONNEES DE L'ACTIVITE DECLARATIVE 2018 (SURVENUE OU DECOUVERTE EN 2018, TOUT NIVEAU D'ENQUETE)

Type de déclaration	Nombre	Taux
EIR (tous grades et imputabilités)	8791	292.8 pour 100 000 PSL cédés ; 311.5 pour 100 000 PSL transfusés ; 169.3 pour 10 000 patients transfusés
IG	1030	34.3 pour 100 000 PSL cédés ; 217 IG avec transfusion ; soit 7.2 pour 100 000 PSL
EIGD (toutes imputabilité)	6549	225.3 pour 100 000 prélèvements ; 40.5 pour 10 000 donneurs
IPD	1809	62.5 pour 100 000 dons ; 11.2 pour 10 000 donneurs

TABEAU 88 : PRECISION APPORTEE POUR LES IG EN 2018 AVEC 'AUTRE CONSEQUENCE'

Précision apportée	Nombre de FIG	%
Non-respect des critères de sélection des donneurs	7	23.3
Panne de systèmes d'information d'ETS	3	10.0
Non sécurité lorsque le contrôle ultime est réalisé avec le carton d'un lot incriminé de carte de contrôles ultimes au lit du malade. Opération de récupération des cartes et de sécurisation par classification par lots utilisables et distribution d'une carte par CGR délivré par le dépôt de sang.	1	3.3
Aucune conséquence avérée pour le patient ou pour le produit	1	3.3
Nécessité de prélèvement de contrôle chez le patient	1	3.3
Le rappel des comptes rendus diffusés n'a pu être fait.	1	3.3
Déclaration matériovigilance associée	1	3.3
Non-respect des procédures d'identitovigilance	1	3.3
Risque d'erreur ABO : risque de délivrance potentielle sur la base de données IH d'un autre patient. Perte de temps au niveau de l'EFS pour contacter le service plusieurs fois.	1	3.3
Délai d'information du service d'hémovigilance aurait pu conduire à la transfusion du PSL à une femme en âge de procréer	1	3.3
Edition CR avec identité erronée	1	3.3
Impact en cas d'enquête sur la qualité des échantillons conservés	1	3.3
Risque de transfusion de PSL inapproprié	1	3.3
Délivrance non-conforme	1	3.3
Conséquences multiples à l'ES (appel pour une 2nde course par taxi, facturée à l'ES, personnel ES en charge de la réception des CGR monopolisé une seconde fois à cette tâche) et à l'ETS (: retard au réapprovisionnement du dépôt, non-disponibilité possible de CGR en cas d'UVI au dépôt)	1	3.3
Non-respect du délai de déclaration d'un EIR à l'EFS	1	3.3
Non-respect procédure de commande des PSL	1	3.3
Retard de blocage de PSL implique dans un EIR	1	3.3
Discordance de résultats patient entre 2 ES	1	3.3
Délivrance sans la connaissance écrite de l'identité du patient (identité donnée par téléphone et non-confirmée). Stress pour le technicien de distribution.	1	3.3
Non-respect de la procédure interne de l'ES	1	3.3
Déplacement du programme opératoire	1	3.3
Total 'Autre conséquences'	30	100

12 ANNEXE 2 : DEFINITION DES INTER-REGIONS

TABEAU 89 : 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.

13 ANNEXE 3 : DEPLOIEMENT GENERALISE DE LA TECHNIQUE D'INACTIVATION DES CONCENTRES DE PLAQUETTES PAR LE PROCEDE INTERCEPT/AMOTOSALEN (IA) : BILAN DE PLUS D'UNE ANNEE D'UTILISATION

13.1 Introduction

La technique de traitement physico-chimique des concentrés de plaquettes (CP) par le procédé Intercept/Amotosalen (IA) pour inactivation d'agents pathogènes a été déployée sur l'ensemble de la Métropole en novembre 2017. Elle avait déjà été déployée depuis 2006 en Alsace et dans les départements français d'Outre-mer.

Pour mémoire, les arguments en faveur de sa généralisation sont :

- ◆ le traitement IA constitue un procédé de référence permettant de réduire le nombre d'infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT),
- ◆ il constitue une mesure de précaution permettant l'utilisation des CP inactivés dans les départements d'Outre-mer notamment en période d'épidémies d'arboviroses (virus de Chikungunya, dengue, Zika et West-Nile) et en France métropolitaine notamment dans les régions de l'arc méditerranéen en complément des mesures implémentées notamment la mise en place du DGV spécifique et lutte anti-vectorielle,
- ◆ l'efficacité du traitement IA est démontrée sur le HTLV,
- ◆ l'efficacité du traitement IA est démontrée sur le plasmodium,
- ◆ l'efficacité du traitement IA est démontrée sur le tréponème,
- ◆ les données d'hémovigilance disponibles avaient montré une incidence plus faible des réactions allergiques pour les CP-IA par rapport aux CP non traités IA. De plus, le traitement IA se substitue à l'irradiation des CP et au dépistage du CMV.

Les inconvénients relatifs au procédé IA :

- ◆ l'élimination de l'Amotosalen induit la perte d'une partie des plaquettes des CP susceptible d'augmenter le nombre de poches transfusées par patient et donc la consommation de CP d'une manière générale,
- ◆ l'allergie de certains patients au psoralène (contre-indication à la transfusion de CP-IA) nécessiterait de mettre à disposition des CP non traités IA,
- ◆ le traitement IA est la seule technique d'inactivation sur le marché et une rupture d'approvisionnement des dispositifs IA pourrait engendrer des difficultés,
- ◆ le traitement IA est inefficace sur les virus nus (VHA, VHE, parvovirus B19 par exemple).

13.2 Evaluation, surveillance et analyse des données d'hémovigilance : déclarations de l'année 2018, enquête terminée au 31/01/2019

1. Infection bactérienne transmise par la transfusion d'imputabilité 1 à 3, n = 0

- ◆ Cultures bactériologiques de CP-IA réalisées, n = 103 ; résultat négatif, n = 103

2. Infection virale transmise par la transfusion d'imputabilité 1 à 3, n = 5

- ◆ Aucun EIR de transmission d'« arbovirose » par la transfusion n'a été déclaré en 2018
- ◆ Aucun EIR de transmission d'« infection à HTLV » par la transfusion n'a été déclaré en 2018
- ◆ 2 cas d'hépatites A (description des cas faite dans le chapitre EIR dits « rares »)
- ◆ 3 cas d'hépatites E (description des cas faite dans le chapitre EIR dits « rares »)

3. Infection parasitaire transmise par la transfusion d'imputabilité 1 à 3, n = 0

4. Réactions allergiques grades ≥ 2 et d'imputabilité 1 à 3

TABEAU 90 : NOMBRE D'ALLERGIES ET DE CP CÉDÉS POUR L'ANNEE 2017/2018 SELON LE TYPE DE CP (AMOTOSALEN (IA) / NON IA / NON PRECISE (N.P.))

		2017			2018		
		Traitement			Traitement		
		Ensemble	IA	Non IA ou N.P.	Ensemble	IA	Non IA ou N. P.
Ensemble	Allergies G2-G3	97	15	82	100	95	5
	CP cédés	296 956	64495	232461	320 613	320235	378
Concentré de plaquettes							
CPA	Allergies G2-G3	52	5	47	55	50	5
	CP cédés	115 083	24606	90477	117 009	116945	64
MCP	Allergies G2-G3	45	10	35	45	45	0
	CP cédés	181 873	39889	141984	203 604	203290	314

Concentrés de plaquettes (CP)

En 2017, l'incidence des allergies¹ pour 100 000 CP cédés est de 32.7, IC95% = [26.8;39.9].

En 2018, l'incidence des allergies pour 100 000 CP cédés est de 31.2, IC95% = [25.6;37.9] ; le rapport d'incidence 2018 sur 2017 est de 0.95, IC95% = [0.72;1.26] p=0.7458.

La généralisation de l'IA en 2018 n'a pas entraîné d'augmentation de l'incidence de l'allergie liée aux plaquettes mais plutôt une discrète baisse mais qui n'est pas statistiquement significative.

¹ Les incidences et rapports d'incidence et p-values ont été estimés à partir de modèles de Poisson : un pour les CP, un pour les CPA et un pour les MCP.

CPA

En 2017, l'incidence des allergies pour 100 000 CPA cédés est de 45.2, IC95%= [34.4;59.3].

En 2018, l'incidence des allergies pour 100 000 CPA cédés est de 47.0, IC95%= [36.1;61.2] ; le rapport d'incidence 2018 sur 2017 est de 1.04, IC95%= [0.71;1.52] p=0.8382.

L'incidence des réactions allergiques déclarées en 2018 avec les CP d'aphérèse est légèrement plus élevée que celle de 2017 mais ce n'est pas statistiquement significatif.

MCP

En 2017, l'incidence des allergies pour 100 000 MCP cédés est de 24.7, IC95%= [18.5;33.1].

En 2018, l'incidence des allergies pour 100 000 MCP cédés est de 22.1, IC95%= [16.5;29.6] ; le rapport d'incidence 2018 sur 2017 est de 0.89, IC95%= [0.59;1.35] p=0.5924.

L'incidence des réactions allergiques déclarées en 2018 avec les MCP est légèrement plus basse que celle de 2017 mais ce n'est pas statistiquement significatif.

5. Inefficacités transfusionnelles, grade ≥ 1 et imputabilité 1 à 3

TABEAU 91 : NOMBRE D'INEFFICACITE TRANSFUSIONNELLE PAR GRADE ET IMPUTABILITE POUR L'ANNEE 2017 ET 2018

	Inefficacité transfusionnelle (IT)							
	2017				2018			
	Ensemble	Imputabilité			Ensemble	Imputabilité		
		1	2	3		1	2	3
Ensemble	40	24	14	2	32	13	14	5
Grade								
1	24	16	6	2	28	10	14	4
2								
3	14	7	7	.	4	3	.	1

**TABLEAU 92 : NOMBRE D'IT ET DE CP CEDES POUR L'ANNEE 2017/2018 SELON LE TYPE DE CP
(AMOTOSALEN (IA) / NON IA / NON PRECISE (N.P.))**

		2017			2018		
		Ensemble	Traitement		Ensemble	Traitement	
			IA	Non IA ou N.P.		IA	Non IA ou N. P.
Ensemble	Inefficacité transfusionnelle G 1-3	40	6	34	32	32	0
	CP cédés	296 956	64495	232 461	320 613	320235	378
Concentré de plaquettes							
CPA	Inefficacité transfusionnelle G 1-3	15	1	14	14	14	0
	CP cédés	115 083	24606	90477	117 009	116945	64
MCP	Inefficacité transfusionnelle G 1-3	25	5	20	18	18	0
	CP cédés	181 873	39889	141 984	203 604	203290	314

En 2017, l'incidence des inefficacités transfusionnelles pour 100000 CP cédés est de 13.5, IC95%=[9.9;18.4].

En 2018, l'incidence des inefficacités transfusionnelles pour 100000 CP cédés est de 10.0, IC95%=[7.1;14.1] ; le rapport d'incidence 2018 sur 2017 était de 0.74, IC95%=[0.47;1.18] p=0.2062.

L'incidence des inefficacités transfusionnelles déclarées en 2018 avec les CP-IA est inférieure à celle des inefficacités déclarées en 2017 (tous type de CP) mais ce n'est pas statistiquement significatif.

13.3 Conclusions

Dans le cadre de la généralisation de l'utilisation des CP-IA en France, l'ANSM, en lien avec l'EFS et le CTSA, a mis en place une surveillance à la fois des effets indésirables survenant avec ces PSL et de la consommation de ces derniers ; l'outil de déclaration e-FIT étant configuré pour le recueil des déclarations (numérateurs) et des données s'activité transfusionnelles (dénominateurs).

Les données de suivi transfusionnel des CP-IA en 2018 (1 an après la généralisation) sont plutôt satisfaisantes et compatibles avec l'attendu notamment en termes d'EIR de type infectieux (IBTT, arbovirus).

Cette surveillance se poursuit en 2019 afin de valider les tendances observées en 2018.

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

Les sur-prélèvements de sang total sont des accidents ou des erreurs susceptibles d'entraîner des effets indésirables chez les donneurs de sang (EID). Ils sont déclarés en tant qu'incidents 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 5 avril 2016) 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 VST).

14.1 Etat des lieux des déclarations d'IG de sur-prélèvement de sang total en 2018

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). C'est une des raisons de l'augmentation importante de ces déclarations en 2018 (+53% par rapport à celui de 2017).

TABEAU 93 : COMPARAISON DES PERIMETRES DECLARATIFS EN 2018 PAR RAPPORT AUX ANNEES ANTERIEURES DONT 2017

	Périmètre déclaratif 2018	Périmètre déclaratif 2017 et années antérieures
420 mL <= volume prélevé <= 500 mL et volume prélevé > 13% VST avec ou sans EIGD associé	Oui	Oui
500 mL < volume prélevé <= 525 mL et volume prélevé > 13% VST et avec EIGD associé	Oui	Oui
500 mL < volume prélevé <= 525 mL et volume prélevé > 13% VST et sans EIGD associé	Oui	Oui
500 mL < volume prélevé <= 525 mL et volume prélevé < 13% VST et avec EIGD associé	Oui	Oui
500 mL < volume prélevé <= 525 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 leurs conformités.

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

En 2018, 1986 IG de sur-prélèvement de sang total ont été déclarés. Parmi lesquels :

- ◆ 181 IG de la catégorie **500 mL < Volume prélevé ≤ 525 mL**, et Volume prélevé < **13% VST** et **sans** EIGD associé qui n'auraient pas été déclarés en 2017,
- ◆ 601 IG de la catégorie **525 mL < Volume prélevé ≤ 550 mL**, et Volume prélevé < **13% VST** et **sans** EIGD associé qui n'auraient pas été déclarés en 2017.

En conséquence, à périmètre constant, comparativement, **1204** IG de sur-prélèvement de sang total auront donc été déclarés en 2018 versus **1299** IG de sur-prélèvement de sang total déclarés en 2017 soit en réalité une diminution de 7,3% du nombre de ces déclarations.

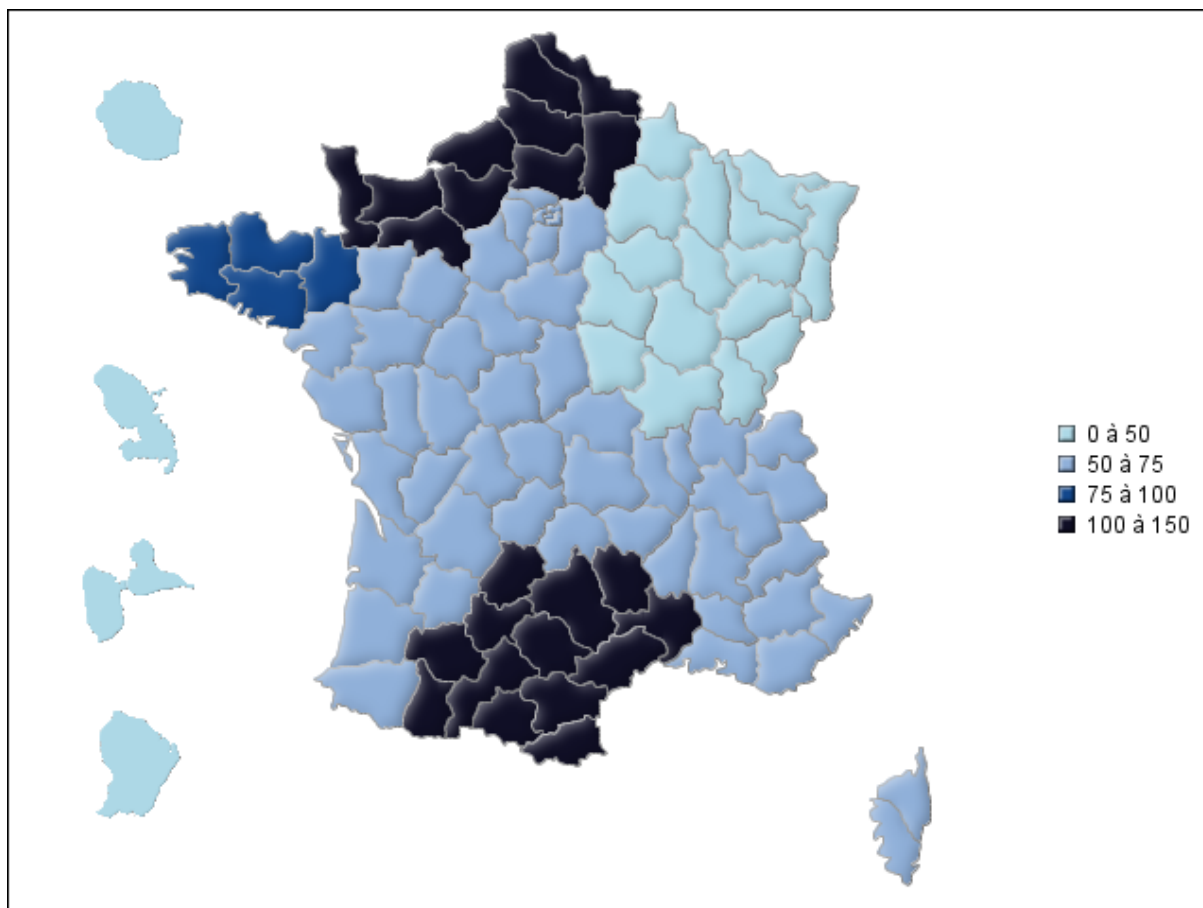
Dans le présent rapport, l'analyse concerne l'ensemble des IG, de sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2018 soit **1986** IG.

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.

A noter, cependant que ces IG sont pour leur grande majorité sans conséquence pour le donneur (**N=1897** soit 95.5% des IG, de sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2018). Cependant, parmi ces IG, environ 8% (**N=173**) ont comme conséquence l'orientation des dons de sang total prélevés vers un usage non-thérapeutique du fait du volume prélevé supérieur à 550 mL.

14.2 Répartition par régions EFS des IG de sur-prélèvement de sang total déclarés en 2018

FIGURE 51 : INCIDENCE POUR 100000 PRELEVEMENTS DES IG DE SUR-PRELEVEMENTS DE SANG TOTAL DECLARES EN 2018 (TOUT NIVEAU D'ENQUETE) PAR ETS



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

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.

14.3 Analyse détaillée des données déclarées en 2018 pour les IG de sur-prélèvement de sang total

TABEAU 94 : REPARTITION DES DECLARATIONS 2018 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 %	673	22	695
	14,0 % < V < 15,0 %	201	0	201
	V > 15,0 %	5	0	5
	Sous-total 1	879	22	901
500 mL < V <= 525 mL	V < 13,0 %	74	112	186
	13,0 % < V < 13,5 %	7	1	8
	13,5 % < V < 14,0 %	25	2	27
	14,0 % < V < 15,0 %	15	2	17
	V > 15,0 %	6	0	6
	Sous-total 2	127	117	244
525 mL < V <= 550 mL	V < 13,0 %	214	387	601
	13,0 % < V < 13,5 %	28	2	30
	13,5 % < V < 14,0 %	19	1	20
	14,0 % < V < 15,0 %	15	0	15
	V > 15,0 %	2	0	2
	Sous-total 3	278	390	668
V > 550 mL	V < 13,0 %	45	88	133
	13,0 % < V < 13,5 %	14	0	14
	13,5 % < V < 14,0 %	9	0	9
	14,0 % < V < 15,0 %	9	0	9
	V > 15,0 %	8	0	8
	Sous-total 4	85	88	173
Total par volume prélevé en %	V < 13,0 %	333	260	593
	13,0 % < V < 13,5 %	49	3	52
	13,5 % < V < 14,0 %	726	25	751
	14,0 % < V < 15,0 %	240	2	242
	V > 15,0 %	21	0	21
	TOTAL	1 369	617	1 986

14.4 Caractéristiques de chacune des catégories de déclarations 2018 de sur-prélèvement de sang total

1. Catégorie de volumes prélevés compris entre 420 et 500 mL et supérieurs à 13% du VST :
 - ◆ cette catégorie concerne environ 45% (**N=901**) des déclarations 2018 d'IG sur-prélèvement de sang total,
 - ◆ environ 98% des déclarations de cette catégorie concernent des donneurs de sang de sexe féminin,
 - ◆ environ 99% des donneurs de cette catégorie déclarent peser entre 50 et 55 kg (4 donneuses pèsent moins de 50 kg, 2 donneuse pèsent 56 kg et 1 donneuse pèse 59 kg mais ayant 1 IMC de 30),
 - ◆ 30 déclarations d'IG de cette catégorie sont associées à des EID dont 5 associées à des déclarations d'EIGD,
 - ◆ environ 58% des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal et environ 42% sont maigres,
 - ◆ seulement 2.7% des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 11.0 et 12.0 g/dL. Aucune déclaration d'EIGD associé 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 2.2% des donneurs de cette catégorie,
 - ◆ environ 45% des IG de cette catégorie ont été déclarés ayant pour origine un non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don. Environ 46% ont pour origine un non-respect, par l'IDE ou le préleveur, des volumes prescrits par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don. Et 8% ont pour origine une défaillance, par l'IDE ou le préleveur, d'installation du DMU ou de manipulation de l'agitateur-limiteur de prélèvement,
 - ◆ environ 40% de ces IG ont fait l'objet d'actions de sensibilisation du personnel médical et paramédical de collecte. Pour les 60% autres, les déclarations ne mentionnent aucune action préventive ou corrective.
2. Catégorie de volumes prélevés compris 500 mL et 525 mL :
 - ◆ cette catégorie concerne environ 12% (n = 244) des déclarations 2018 d'IG sur-prélèvement de sang total,
 - ◆ 52% des déclarations de cette catégorie concernent des donneurs de sang de sexe féminin versus 48% de donneurs de sexe masculin,
 - ◆ dans cette catégorie le poids n'est pas discriminant (poids des donneurs compris entre 50 et 140 kg),
 - ◆ 56 déclarations d'IG de cette catégorie sont associées à des EID dont 6 associées à des déclarations d'EIGD,
 - ◆ environ 55% des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal. Environ 29% sont en surpoids. Et 10% et 6% sont respectivement obèses et maigres,
 - ◆ environ 4.0% des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 11.0 et 12.0 g/dL. Aucune déclaration d'EIGD associé 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 30% 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 16% ont pour origine un non-respect, par l'IDE ou le préleveur, des volumes prescrits par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don. Environ 9% ont pour origine un dysfonctionnement de l'agitateur-limiteur de prélèvement. Seulement environ 2.0% sont dus au non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don. Et environ 43% pour lesquels les déclarants ne mentionnent aucune origine identifiée,
- ◆ environ 35% de ces IG ont fait l'objet d'actions de sensibilisation du personnel paramédical de collecte. Et environ 60% des déclarations ne mentionnent aucune action préventive ou corrective.

3. Catégorie de volumes prélevés compris 525 mL et 550 mL :

- ◆ cette catégorie concerne environ 34% (n = 668) des déclarations 2018 d'IG sur-prélèvement de sang total,
- ◆ 42% des déclarations de cette catégorie concernent des donneurs de sang de sexe féminin versus 58% de donneurs de sexe masculin,
- ◆ dans cette catégorie le poids n'est pas discriminant (poids des donneurs compris entre 50 et 132 kg),
- ◆ 7 déclarations d'IG de cette catégorie sont associées à des EID. Aucune n'est associée à une déclaration d'EIGD,
- ◆ environ 54% des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal. Environ 32% sont en surpoids. Et 13% et <1% sont respectivement obèses et maigres,
- ◆ seulement 2.2% des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 11.0 et 12.0 g/dL. Aucune déclaration d'EIGD associé n'a concerné ces donneuses. Et 0.5% des donneurs (hommes) ont une Hb pré-don inférieure à 13.0 g/dL,
- ◆ l'antécédent de sur-prélèvement de sang total a été déclaré chez un seul donneur de cette catégorie,
- ◆ environ 30% 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 22% ont pour origine un non-respect, par l'IDE ou le préleveur, des volumes prescrits par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don. Environ 8% ont pour origine un dysfonctionnement de l'agitateur-limiteur de prélèvement. Et environ 38% pour lesquels les déclarants ne mentionnent aucune origine identifiée. Le non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don n'a été à l'origine d'aucun de ces IG,
- ◆ environ 28% de ces IG ont fait l'objet d'actions de sensibilisation du personnel paramédical de collecte. Environ 5% ont fait l'objet d'action de vérification de l'agitateur-limiteur de prélèvement. Et environ 66% des déclarations ne mentionnent aucune action préventive ou corrective.

4. Catégorie de volumes prélevés supérieurs à 550 mL :

- ◆ cette catégorie concerne environ 9% (n = 173) des déclarations 2018 d'IG sur-prélèvement de sang total,
- ◆ 49% des déclarations de cette catégorie concernent des donneurs de sang de sexe féminin versus 51% de donneurs de sexe masculin,
- ◆ dans cette catégorie le poids n'est pas discriminant (poids des donneurs compris entre 51 et 114 kg),
- ◆ 6 déclarations d'IG de cette catégorie sont associées à des EID dont 1 associée à une déclaration d'EIGD,

- ◆ environ 50% des donneurs de cette catégorie ont un IMC normal. Environ 38% sont en surpoids. Et 11% et <1% sont respectivement obèses et maigres,
- ◆ 3.5% des donneuses ont une Hb pré-don comprise entre 11.0 et 12.0 g/dL. Aucune déclaration d'EIGD associé n'a concerné ces donneuses. Et 1.2% des donneurs (hommes) ont 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 36% 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 26% ont pour origine un non-respect, par l'IDE ou le préleveur, des volumes prescrits par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don. Environ 12% ont pour origine un dysfonctionnement de l'agitateur-limiteur de prélèvement. Et environ 23% pour lesquels les déclarants ne mentionnent aucune origine identifiée. Le non-respect des abaques par la personne habilitée à effectuer l'entretien pré-don a été à l'origine d'un seul de ces IG,
- ◆ environ 27% de ces IG ont fait l'objet d'actions de sensibilisation du personnel paramédical de collecte. Environ 5% ont fait l'objet d'action de vérification de l'agitateur-limiteur de prélèvement. Et environ 66% des déclarations ne mentionnent aucune action préventive ou corrective.

Au total, **99** déclarations d'IG ont été associées à des EID dont **13** sont associés à des déclarations de FEIGD (**9** malaises vagues immédiats de gravité 2 (modérée) et d'imputabilité 3 (certaines), **1** hématome de gravité 2 et d'imputabilité 3, **1** malaise vagal immédiat de gravité 3 (sévère) et d'imputabilité 1 (possible), **1** malaise vagal retardé de gravité 3 et d'imputabilité 2 (probable) et **1** malaise vagal retardé de gravité 2 et d'imputabilité 2).

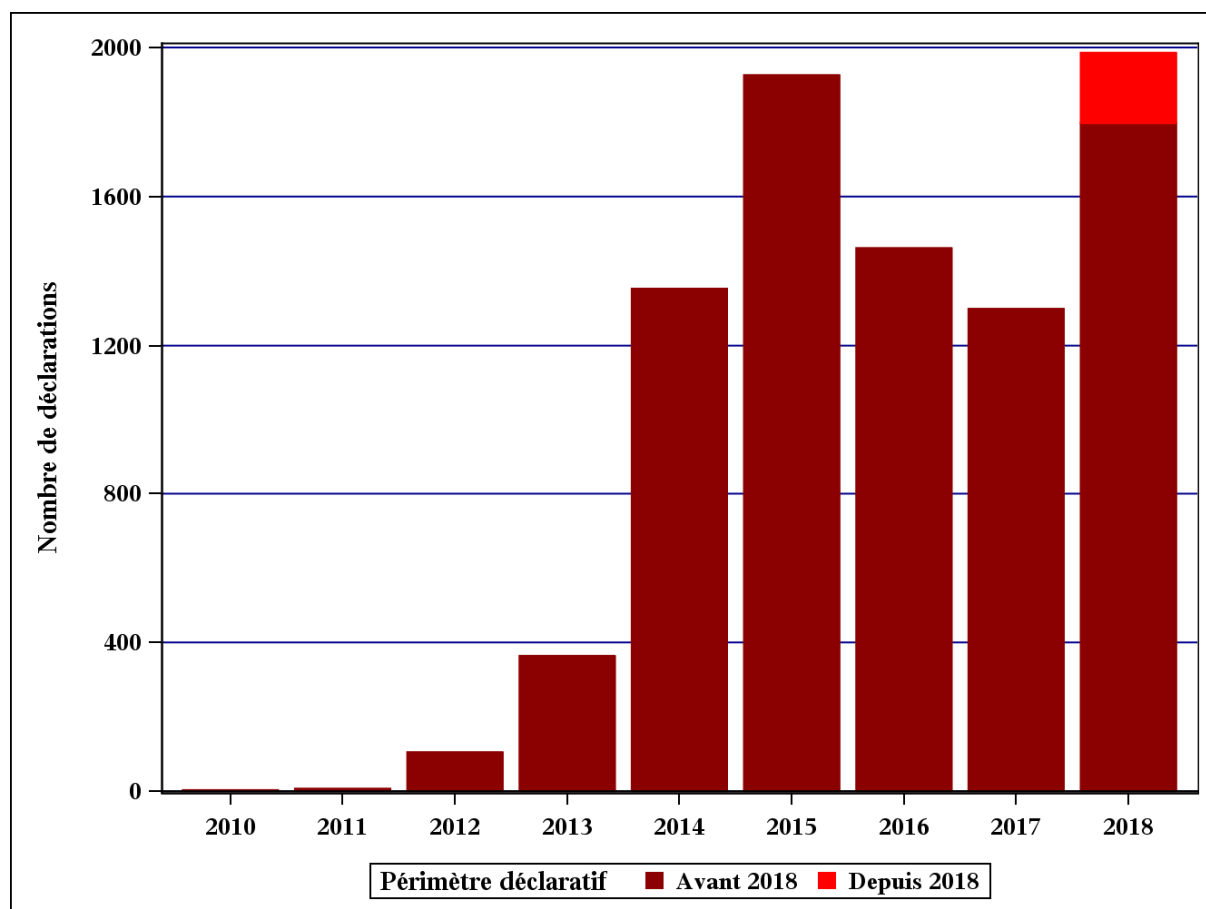
14.5 Facteurs contributifs à la survenue de ces IG de sur-prélèvement de sang total

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

- ◆ pour les volumes inférieurs à 500 mL, mais supérieurs à 13% du VST :
 - inadéquation, par rapport au volume cible pour le donneur, du volume prescrit par le médecin ou du volume programmé par l'Infirmière sur l'agitateur-limiteur de prélèvement ou les 2 : absence d'utilisation des abaques par les médecins, et/ou programmation d'un volume standard par le préleveur,
 - recueil du poids des donneurs : données déclaratives par les donneurs notamment pas de pesée des donneuses de 50-55 kg,
 - imprécision de la tare des poches.
- ◆ pour les volumes > 500 mL :
 - chargement non maîtrisé des batteries des 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-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).

14.6 Evolution 2010-2018 du nombre de déclaration des IG de sur-prélèvement de sang total

FIGURE 52 : EVOLUTION 2010-2018 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.

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

15.1 Préambule

Parmi les incidents de la chaîne transfusionnelle, l'erreur de patient destinataire de PSL est potentiellement la plus dangereuse pour le patient, pouvant conduire, entre autres, à un effet indésirable par incompatibilité 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 receveurs et de patients destinataires de PSL **sans EIR** sont les signaux précurseurs des accidents. L'analyse de leurs causes constitue une excellente opportunité d'apprendre de précieuses leçons afin d'éviter la survenue d'accident chez un patient.

15.2 Définitions

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

L'**Erreur de patient destinataire de PSL** est une erreur de destination des PSL à la délivrance par l'ETS ou par le dépôt, y compris les erreurs de transfert de PSL par un dépôt relais. L'erreur ayant été détectée 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 par rapport au patient ou en groupes ABO compatibles,
- ◆ la situation « d'immunotolérance » du patient ; le patient ne présentant pas de manifestations cliniques ou biologiques malgré la transfusion incompatible.

D'autres erreurs telles que les erreurs de prescriptions de PSL 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 de patient sur prescription de PSL, discordance d'identité prescription de PSL et documents IH, non-respect des protocoles transfusionnels (phénotypé, compatibilisé, irradié, post-greffe, pédiatrique etc.), erreur de type de PSL prescrit, du nombre de PSL, de groupe sanguin,
- ◆ **Erreur de PSL délivrés** : non-respect des protocoles transfusionnels (phénotypé, compatibilisé, irradié, post-greffe, pédiatrique etc.), erreur de type de PSL, du nombre de PSL, de groupe sanguin.

Ces IG ne sont pas analysés dans le présent chapitre.

15.3 Processus déclaratif des erreurs de receveurs de PSL

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

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

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

The screenshot shows a web interface for incident reporting. At the top, there is a green header with the text '1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration'. Below this, there is a section titled 'ETS OU/ET ES' with a sub-label 'Erreur receveur de PSL'. A large, empty rectangular box is provided for the user to enter details. To the left of the box, the text 'Précisez : ' is visible. On the right side of the box, there are vertical arrows indicating a scrollable area.

15.4 Analyse des IG « Erreur de receveur ou de destinataire de PSL » déclarés en 2018 selon la nature de l'incident ayant motivé la déclaration

Cette analyse concerne l'ensemble des erreurs de receveurs ou de patients destinataires de PSL déclarés en 2018, même si les déclarants ne les ont pas déclarés dans la bonne catégorie de nature d'incident.

Au total, 69 de ces IG ont été déclarés (50 IG d'erreurs de receveurs de PSL et 19 IG d'erreurs de patient destinataire de PSL » soit 4.5% des 1122 IG, hors sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2018.

L'incidence pour 100 000 PSL transfusés des erreurs de receveurs de PSL déclarées en 2018 est de 1.8 (50 IG pour 2 822 375 PSL transfusés). Elle est de 1.0 pour 10 000 patients transfusés (50 IG pour 519 176 patients transfusés).

L'incidence pour 100 000 PSL cédés des erreurs de patients destinataires de PSL déclarées en 2018 est de 0.6 (19 IG pour 3 002 160 PSL cédés).

Malgré la rareté de survenue (et potentiellement de déclaration) de ce type d'IG, la détection de ces erreurs de receveurs et de patients destinataires de PSL **sans EIR** (et de leur déclaration) constitue des signaux précurseurs. L'analyse de leurs causes, des facteurs contributifs permet de mettre en place les actions correctives et préventives adéquates pour éviter la survenue des accidents graves.

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

Erreurs de receveurs de PSL déclarés en 2018

En 2018, 50 erreurs de receveurs de PSL ont été déclarées parmi lesquelles trois ont causé des EIR de type incompatibilité ABO (EIR traités dans la partie EIR du présent rapport) :

- ◆ incompatibilité ABO1 (A) de grade 1 (non-sévère) et d'imputabilité certaine (3) dans un contexte de transfusion de CGR,
- ◆ incompatibilité ABO1 (A) de grade 3 (menace vitale immédiate) et d'imputabilité certaine (3) dans un contexte de transfusion de CGR,
- ◆ incompatibilité ABO1 (A) grade 1 (non-sévère) et d'imputabilité certaine (3) avec une transfusion de PFC Se.

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 :

- ◆ prescription de PSL,
- ◆ délivrance de PSL,
- ◆ réception dans le service de soins, y compris via le transport automatisé des PSL comme le réseau pneumatique,
- ◆ contrôles ultimes pré-transfusionnels au lit du malade.

Erreurs de patients destinataires de PSL déclarés en 2018

En 2018, 19 erreurs de patients destinataires de PSL ont été déclarées. Toutes ayant été arrêtées avant la transfusion ; une ou plusieurs étapes de contrôles dans le service/unité de soins a bien fonctionné.

Toutefois, ce faible chiffre déclaratif montre que ce type de déclaration est loin d'être exhaustif ; les professionnels de santé des établissements de santé ayant considéré que la déclaration n'est pas nécessaire, du fait que le danger avait été écarté et qu'il n'y a pas eu de conséquences pour les patients. Les défaillances conduisant aux erreurs de patients destinataires de PSL concernent essentiellement l'étape de délivrance de PSL.

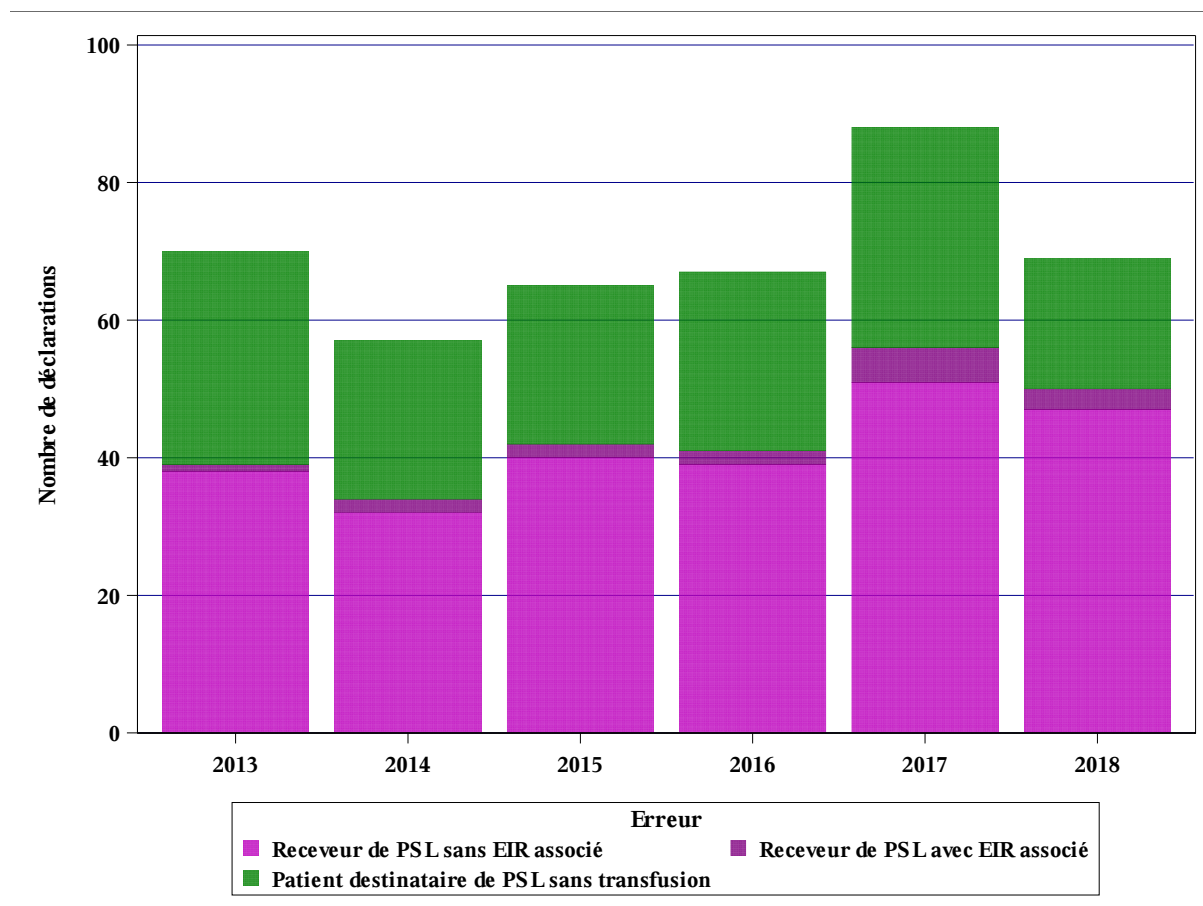
Ces erreurs sont découvertes dans les services/unités de soins soit à l'étape de réception soit au lit du malade. Plus rarement, découverte à la traçabilité.

Lorsque les transfusions ont néanmoins été réalisées, heureusement, il ne s'agissait pas de « vraies » erreurs de patients destinataires. Ce sont les bons patients qui avaient été transfusés mais avec une erreur/discordance de prénom du patient ou inversion de nom de naissance et nom d'usage des patientes.

Au total, pas de conséquences avérées pour les patients. Il peut y avoir des conséquences potentielles telles que des retards à la transfusion.

15.5 Evolution des IG « Erreurs de receveurs de PSL » et « Erreurs de patients destinataires de PSL » 2013-2018

FIGURE 53 : EVOLUTION 2013-2018 DES DECLARATIONS D'IG D'ERREUR DE RECEVEUR DE PSL OU DE PATIENT DESTINATAIRE DE PSL



15.6 Conclusion

La sécurité de la transfusion consiste à destiner le bon PSL (type, nombre d'unités/dose, groupe sanguin ABO-RH1, qualification phénotypage/compatibilité, irradiation etc.) au bon patient, au bon moment et au bon débit.

Les transfusions en incompatibilité ABO de CGR 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 destinataires/receveurs de PSL.

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

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

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

16 GLOSSAIRE

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

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

Donneur – Nouveau donneur : Il s'agit de toute personne définie dans la catégorie « Nouveau donneur/premier don » de l'ANSP, c'est-à-dire tout donneur qui est prélevé pour la première fois de sa vie dans l'année civile en cours. Un donneur ne pourra changer de catégorie qu'au début de l'année civile suivante.

Donneur – Donneur connu : Il s'agit de toute personne définie dans l'une des 3 catégories suivantes de l'ANSP, c'est-à-dire : tout donneur qui est prélevé pour la première fois par l'ETS dans l'année en cours mais ayant déjà donné auparavant dans un autre ETS (« Nouveau donneur/don(s) antérieur(s) ») ou tout donneur ayant déjà été prélevé au moins une fois par l'ETS dans les 2 années civiles précédant l'année du don actuel (« Donneur régulier ») ou tout donneur ayant déjà été prélevé par l'ETS et n'ayant pas donné dans les deux années civiles précédant l'année du don actuel (« Donneur occasionnel »).

Prélèvement : Les prélèvements incluent les dons stricto-sensu, les dons inachevés et les dons pour le LFB, mais pas les saignées thérapeutiques. (cf. la définition du don ci-dessus). Dans le présent rapport les prélèvements sont utilisés pour le calcul d'incidence des EIGD.

Traçabilité, PSL non tracé : La traçabilité est la confirmation du devenir du PSL dans l'ES, 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 2016, 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.

17 LISTE DES FIGURES, TABLEAUX ET ENCADRES

17.1 Liste des figures

FIGURE 1 : EVOLUTION 2000-2018 DU NOMBRE DE PRELEVEMENTS ET DU TAUX DE PRELEVEMENTS PAR DONNEUR	17
FIGURE 2 : PYRAMIDE DES AGES DES PATIENTS TRANSFUSES ET DE LA POPULATION GENERALE, 2018	18
FIGURE 3 : EVOLUTION 2000-2018 DU NOMBRE DE PSL POUR 1000 HABITANTS	20
FIGURE 4 : EVOLUTION 2000-2018 DE LA CONSOMMATION DES DIFFERENTS TYPES DE PSL.....	21
FIGURE 5 : EVOLUTION 2007-2018 DES TYPES DE CONCENTRES PLAQUETTAIRES CEDES	22
FIGURE 6 : EVOLUTION 2007-2018 DE LA REPARTITION DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES CEDES	23
FIGURE 7 : EVOLUTION 2007-2018 DU NOMBRE DE PLASMAS THERAPEUTIQUES CEDES.....	24
FIGURE 8 : EVOLUTION 2007-2018 DE LA REPARTITION DE PLASMAS THERAPEUTIQUES CEDES.....	25
FIGURE 9 : EVOLUTION 2007-2018 DU TAUX DE TRAÇABILITE DES PSL	26
FIGURE 10 : EVOLUTION 2007-2018 DU TAUX DE DESTRUCTION DES PSL	27
FIGURE 11 : INCIDENCE EN 2018 POUR 100 000 PSL CEDES DES EIR DECLARES (TOUS NIVEAUX D'ENQUETES) PAR INTER-REGION DE DECLARATION*	33
FIGURE 12 : REPARTITION DU TAUX D'EIR DECLARES (TOUS NIVEAUX D'ENQUETE), PAR CLASSE D'AGE, POUR 10 000 PATIENTS TRANSFUSES, EN 2018.....	34
FIGURE 13 : SELECTION DES DECLARATIONS D'EIR SURVENUS ET DECLARES EN 2018 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE	36
FIGURE 14 : EVOLUTION DES EIR DECLARES EN 2013-2018 D'ENQUETE TERMINEE, SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS, IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE	39
FIGURE 15 : EVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DECLARES EN 2013-2018 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE	40
FIGURE 16 : EVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DECLARES EN 2013-2018 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE A LA TRANSFUSION DE CGR, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE	41
FIGURE 17 : EVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DECLARES EN 2013-2018 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE A LA TRANSFUSION DE PLAQUETTES, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE	42
FIGURE 18 : EVOLUTION DE L'INCIDENCE DES EIR DECLARES EN 2013-2018 SELON LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS SUITE A LA TRANSFUSION DE PLASMA, D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE.....	43
FIGURE 19 : EVOLUTION DES DECES SURVENUS EN 2013-2018 D'IMPUTABILITE PROBABLE OU CERTAINE.....	48
FIGURE 20 : EVOLUTION PAR DIAGNOSTIC DU NOMBRE D'EIR DE GRADE 3 EN 2013-2018 DECLARES D'IMPUTABILITE PROBABLE OU CERTAINE	50
FIGURE 21 : EVOLUTION DU TAUX DE DECLARATIONS 2013-2018 D'EIR DE GRADE 3 ET D'IMPUTABILITE 2 OU 3	51
FIGURE 22 : SELECTION DES EIR 2018 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE PAR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE ..	52
FIGURE 23 : EVOLUTION 2013-2018 DES ALLO-IMMUNISATION ISOLEE D'IMPUTABILITE 2 OU 3	56
FIGURE 24 : EVOLUTION 2013-2018 DES ALLERGIES D'IMPUTABILITE 2 OU 3	59
FIGURE 25 : EVOLUTION 2013-2018 DES ALLERGIES D'IMPUTABILITE 2 OU 3 DECLAREES SUITE A TRANSFUSION DE PLASMA.....	60
FIGURE 26 : REPARTITION DES TACO DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3 EN 2018 PAR CLASSE D'AGE, POUR 10 000 PATIENTS TRANSFUSES	62
FIGURE 27 : EVOLUTION 2013-2018 DES TACO D'IMPUTABILITE 2 OU 3	63
FIGURE 28 : EVOLUTION 2013-2018 DES TRALI D'IMPUTABILITE 1 A 3.....	65
FIGURE 29 : EVOLUTION 2013-2018 DES TRALI D'IMPUTABILITE 3	66
FIGURE 30 : EVOLUTION 2013-2018 DES INCOMPATIBILITE ABO D'IMPUTABILITE 2 OU 3	70
FIGURE 31 : EVOLUTION 2013-2018 DES IBTT D'IMPUTABILITE 2 OU 3.....	74
FIGURE 32 : EVOLUTION 2013-2018 DES INFECTIONS VIRALES A VHE DECLAREES D'IMPUTABILITE 2 A 3	77
FIGURE 33 : INCIDENCE DES EIGD DECLARES EN 2018 SELON LES EFS (POUR 100 000 PRELEVEMENTS) ...	80
FIGURE 34 : SELECTION DES DECLARATIONS D'EIGD 2018 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE	81
FIGURE 35 : EIGD DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3, NON EVALUABLE, SELON LA CLASSE D'AGE DU DONNEUR	82
FIGURE 36 : EVOLUTION 2013-2018 DU NOMBRE D'EIGD DECLARES D'IMPUTABILITE 1, 2, 3, NON EVALUABLE, ENQUETE TERMINEE	89
FIGURE 37 : EVOLUTION 2013-2018 DES INCIDENCES DES EIGD (ENQUETE TERMINEE) DECLARES D'IMPUTABILITE 2, 3, PAR TYPE DE DON ET GRAVITE	90

FIGURE 38 : EVOLUTION 2013-2018 DU NOMBRE D'EIGD (ENQUETE TERMINEE) DECLARES D'IMPUTABILITE 2,3 PAR TYPE DE DON ET SEXE DU DONNEUR	91
FIGURE 39 : EVOLUTION 2014-2018 DES EIGD DECLARES D'IMPUTABILITE 1, 2, 3, NON EVALUABLE, PAR SEXE ET CLASSE D'AGE DU DONNEUR.....	92
FIGURE 40 : SELECTION DES FIG 2018 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE GLOBALE	96
FIGURE 41 : INCIDENCE POUR 100 000 PSL CEDES DES IG DECLARES EN 2018 (TOUT NIVEAU D'ENQUETE) PAR INTER-REGION DE DECLARATION	97
FIGURE 42 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2018 SELON LE MOTIF DE DECLARATION, CATEGORISES EN RISQUE POTENTIEL OU RISQUE AVERE	101
FIGURE 43 : REPARTITION EN 2018 DES ACTIONS CORRECTIVES (IMMEDIATES) ET PREVENTIVES SELON LE LIEU DE SURVENUE	110
FIGURE 44 : EVOLUTION DU NOMBRE D'IG HORS SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES 2013-2018 ET DE LA PART DES IG AVEC OU SANS TRANSFUSION	111
FIGURE 45 : EVOLUTION DU NOMBRE D'IG HORS SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES 2013-2018 EN FONCTION DE LEUR LIEU DE SURVENUE.....	112
FIGURE 46 : INCIDENCE POUR 100 000 DONNS DES IPD DECLAREES EN 2018 (TOUT NIVEAU D'ENQUETE) PAR ETS.....	114
FIGURE 47 : SELECTION DES FIPD 2018 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE GLOBALE	115
FIGURE 48 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DECLAREES EN 2018	117
FIGURE 49 : REPARTITION DES IPD DECLAREES EN 2018 PAR TYPE DE FACTEUR DE RISQUE	118
FIGURE 50 : EVOLUTION 2013-2018 DES IPD DECLARES.....	127
FIGURE 51 : INCIDENCE POUR 100000 PRELEVEMENTS DES IG DE SUR-PRELEVEMENTS DE SANG TOTAL DECLARES EN 2018 (TOUT NIVEAU D'ENQUETE) PAR ETS.....	144
FIGURE 52 : EVOLUTION 2010-2018 DES DECLARATIONS D'IG DE SUR-PRELEVEMENTS DE SANG TOTAL.....	149
FIGURE 53 : EVOLUTION 2013-2018 DES DECLARATIONS D'IG D'ERREUR DE RECEVEUR DE PSL OU DE PATIENT DESTINATAIRE DE PSL	153

17.2 Liste des tableaux

TABEAU 1 : DONNEES GENERALES 2018 SUR LES DONNEURS.....	16
TABEAU 2 : DISTRIBUTION DE DONS EN 2018 PAR TYPE DE DON.....	16
TABEAU 3 : CESSION DES PSL EN 2018 PAR TYPE DE PRODUIT*.....	19
TABEAU 4 : CONCENTRES DE PLAQUETTES CEDES (2017-2018).....	21
TABEAU 5 : CATEGORIE DES ETABLISSEMENTS DECLARANTS EN 2018, TOUT NIVEAU D'ENQUETE.....	28
TABEAU 6 : NOMBRE MOYEN D'EIR DECLARES EN 2018 PAR LES ETABLISSEMENTS	28
TABEAU 7 : EIR DECLARES EN 2018.....	29
TABEAU 8 : GRADE DE SEVERITE ET IMPUTABILITE DES EIR SURVENUS AVANT 2018, D'ENQUETE TERMINEE, NON REALISEE OU NON REALISABLE	29
TABEAU 9 : DIAGNOSTIC DES EIR DECLARES EN 2018 ET SURVENUS ANTERIEUREMENT, D'ENQUETE TERMINEE, IMPUTABILITE 1 A 3.....	32
TABEAU 10 : NIVEAU D'ENQUETE DES EIR SURVENUS EN 2018	33
TABEAU 11 : GRADE DE SEVERITE ET IMPUTABILITE DES EIR, ENQUETE NON « EN COURS », SURVENUS EN 2018.....	34
TABEAU 12 : GRADE DE SEVERITE ET IMPUTABILITE DES EIR, ENQUETE TERMINEE, SURVENUS EN 2018.....	35
TABEAU 13 : GRAVITE DES EIR SURVENUS ET DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, D'ENQUETE TERMINEE.....	36
TABEAU 14 : DIAGNOSTIC DES EIR SURVENUS ET DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, ENQUETE TERMINEE	37
TABEAU 15 : TAUX DE DECLARATION DES EIR 2018 D'IMPUTABILITE POSSIBLE, PROBABLE OU CERTAINE, PAR DIAGNOSTIC ET FAMILLE DE PSL, ENQUETE TERMINEE	38
TABEAU 16 : REPARTITION DES DIAGNOSTICS DES EIR 2018 DE GRADE 3 DECLARES D'IMPUTABILITE 2 A 3 PAR PSL IMPLIQUE.....	49
TABEAU 17 : EVOLUTION 2013-2018 DU NOMBRE ET DU TAUX DE DECLARATION D'EIR DE GRADE 3 ET D'IMPUTABILITE 2 OU 3	50
TABEAU 18 : REPARTITION DES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLEES DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3 SELON LES PRINCIPAUX TYPES DE PSL ET LA GRAVITE	53
TABEAU 19 : REPARTITION DES ANTICORPS DANS LES ALLO-IMMUNISATIONS ISOLEES DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3.....	53
TABEAU 20 : REPARTITION DES ANTICORPS ANTI-ERYTHROCYTAIRES DANS L'ALLO-IMMUNISATION ISOLEE DECLAREE EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3.....	54
TABEAU 21 : REPARTITION DES ANTICORPS NON ANTI-ERYTHROCYTAIRES DANS L'ALLO-IMMUNISATION ISOLEE DECLAREE EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3.....	55
TABEAU 22 : GRAVITE DES RFNH DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE FORTE (2 A 3).....	57
TABEAU 23 : ALLERGIES DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3, PAR GRADE ET PSL	57
(INCIDENCE POUR 100 000 PSL CEDES).....	57
TABEAU 24 : EVOLUTION 2013-2018 DU NOMBRE D'ALLERGIES DECLAREES D'IMPUTABILITE 2 A 3.....	58
TABEAU 25 : NOMBRE DE TACO DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3 ET TAUX POUR 100 000 PSL... 61	
TABEAU 26 : NOMBRE D'ŒDEMES PULMONAIRES LESIONNELS DECLARES EN 2018, D'IMPUTABILITE 1 A 3 ... 64	
TABEAU 27 : INCOMPATIBILITE IMMUNOLOGIQUES DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3, PAR GRADE ET PAR TYPE DE PSL	67
TABEAU 28 : REPARTITION DES ANTICORPS MENTIONNES DANS LES INCOMPATIBILITES IMMUNOLOGIQUES DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3.....	67
TABEAU 29 : INCOMPATIBILITE ABO DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3	68
TABEAU 30 : ANTICORPS REFERENCES DANS LES INCOMPATIBILITES IMMUNOLOGIQUES ERYTHROCYTAIRES NON ABO DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3.....	71
TABEAU 31 : ANTICORPS REFERENCES DANS LES INCOMPATIBILITES IMMUNOLOGIQUES NON ERYTHROCYTAIRES DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3	72
FIGURE 31 : EVOLUTION 2013-2018 DES IBTT D'IMPUTABILITE 2 OU 3.....	74
TABEAU 32 : INFECTIONS VIRALES TRANSMISES PAR TRANSFUSION DECLAREES EN 2018 D'IMPUTABILITE 2 A 3, PAR TYPE DE PSL	75
TABEAU 33 : CHRONOLOGIE DES INFECTIONS VIRALES PAR VHE TRANSMISES PAR TRANSFUSION DECLAREES D'IMPUTABILITE 2 A 3 JUSQUE 2018	76
TABEAU 35 : IMPUTABILITE ET GRAVITE DES EIGD DECLARES EN 2018 D'ENQUETE TERMINEE.....	80
FIGURE 34 : SELECTION DES DECLARATIONS D'EIGD 2018 FAISANT L'OBJET DE L'ANALYSE	81
TABEAU 36 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD DECLARES EN 2018 SELON LE SEXE ET LE STATUT DU DONNEUR	81

TABLEAU 37 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD DECLARES EN 2018 SELON LE SEXE ET L'AGE DU DONNEUR	82
TABLEAU 38 : NOMBRE ET INCIDENCE DES EIGD DECLARES EN 2018 SELON LE TYPE DE PSL, LE SEXE ET LE STATUT DU DONNEUR	83
TABLEAU 39 : REPARTITION DES EIGD DECLARES EN 2018 PAR GRADE ET IMPUTABILITE	84
TABLEAU 40 : DIAGNOSTIC DES EIGD DECLARES EN 2018 SELON LEUR GRAVITE	84
TABLEAU 41 : REPARTITION DES EIGD DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3 OU NON EVALUABLE SELON LE TYPE DE PRELEVEMENT	85
TABLEAU 42 : GRAVITE ET IMPUTABILITE DES EIGD DE TYPE THROMBOEMBOLIQUE VEINEUX OU ISCHEMIQUE ARTERIEL, DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3 OU NON EVALUABLE	86
TABLEAU 43 : REPARTITION DES EI PRINCIPAUX THROMBOEMBOLIQUES VEINEUX OU ARTERIELS DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3 OU NON EVALUABLE, SELON LE TYPE DE DON	86
TABLEAU 44 : REPARTITION DES EI PRINCIPAUX THROMBOEMBOLIQUES VEINEUX OU ARTERIELS DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3 OU NON EVALUABLE, SELON LE SEXE DU DONNEUR.....	87
TABLEAU 45 : CARACTERISTIQUES DES MV DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3 OU NON EVALUABLE	87
TABLEAU 46 : INCIDENCE (POUR 100 000 PRELEVEMENTS ET 10 000 DONNEURS) DES MV DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3 OU NON EVALUABLE, SELON QUELQUES CARACTERISTIQUES.....	88
TABLEAU 47 : CONSEQUENCES DES EIGD DECLARES EN 2018 D'IMPUTABILITE 1, 2, 3, NON EVALUABLE	88
TABLEAU 48 : REPARTITION DES IG EN 2018 PAR NIVEAU D'ENQUETE.....	94
TABLEAU 49 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2018 SURVENUES ANTERIEUREMENT A 2018 SELON LE LIEN DE SURVENUE ET LA NATURE DE L'INCIDENT, ENQUETE TERMINEE	95
TABLEAU 50 : REPARTITION DES DOCUMENTS ASSOCIES AUX DECLARATIONS D'IG EN 2018	98
TABLEAU 51 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2018 SIGNALANT L'INFORMATION D'AUTRES VIGILANCES ET GESTION DES RISQUES	98
TABLEAU 52 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2018 SELON LE LIEU DE SURVENUE DE L'ANOMALIE ET LE CONTEXTE TRANSFUSIONNEL (AVEC/SANS TRANSFUSION)	99
TABLEAU 53 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2018 MENTIONNANT UNE TRANSFUSION ASSOCIEE ET LIEN AVEC UNE DECLARATION D'EIR.....	99
TABLEAU 54 : REPARTITION DES MOTIFS DE DECLARATION D'IG EN 2018.....	100
TABLEAU 55 : TYPOLOGIE (D'APRES LEUR NATURE) DES IG DECLARES EN 2018 ET SURVENUS EN ETS.....	102
TABLEAU 56 : REPARTITION DES FIG EN 2018 EN FONCTION DE L'ASSOCIATION A UN EID ET/OU A UN EIGD	103
TABLEAU 57 : TYPOLOGIE (D'APRES LEUR NATURE) DES IG DECLARES EN 2018 ET SURVENUS EN ES	104
TABLEAU 58 : TYPOLOGIE (D'APRES LEUR NATURE) DES IG DECLARES EN 2018 ET SURVENUS EN DEHORS DE L'ETS OU DE L'ES.....	105
TABLEAU 59 : NATURE DES INCIDENTS EN 2018 CATEGORISES EN TANT QU'AUTRE ANOMALIE DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE	106
TABLEAU 60 : REPARTITION DES IG DECLARES EN 2018 SELON LE NOMBRE DE DEFAILLANCES PAR DECLARATION ET LE LIEU DE SURVENUE	107
TABLEAU 61 : FACTEUR CONTRIBUTIF PRINCIPAL A L'ORIGINE DES DEFAILLANCES EN FONCTION DU LIEU DE SURVENUE DE L'IG DECLARE EN 2018.....	108
TABLEAU 62 : CONSEQUENCE DE L'IG EN 2018	109
TABLEAU 63 : REPARTITION EN 2018 DES ACTIONS CORRECTIVES (IMMEDIATES) ET PREVENTIVES SELON LE LIEU DE SURVENUE.....	110
TABLEAU 64 : REPARTITION DES FIPD (FICHES INFORMATION POST DON) DECLAREES EN 2018.....	113
TABLEAU 65 : IPD DECOUVERTES EN 2017 DONT L'ENQUETE S'EST TERMINEE EN 2018	113
TABLEAU 66 : ORIGINE DES IPD DECLAREES EN 2018	115
TABLEAU 67 : REPARTITION DES PSL IMPLIQUES DANS LES IPD DECLAREES EN 2018.....	116
TABLEAU 68 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DECLAREES EN 2018.....	116
TABLEAU 69 : REPARTITION DES IPD DECLAREES EN 2018 PAR TYPE DE FACTEUR DE RISQUE	119
TABLEAU 70 : ORIGINE DES IPD DECLAREES EN 2018 MENTIONNANT UN RISQUE DE SYPHILIS (SEROCONVERSION DU DONNEUR)	120
TABLEAU 71 : REPARTITION DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD EN 2018 POUR RISQUE SYPHILIS (SEROCONVERSION DU DONNEUR) PAR SEXE ET AGE A LA DATE DE DECOUVERTE A L'ETS	120
TABLEAU 72 : DEVENIR DES PSL IMPLIQUES DANS LES IPD DE 2018 POUR RISQUE SYPHILIS (SEROCONVERSION DU DONNEUR)	120
TABLEAU 73 : ORIGINE DES IPD DECLAREES EN 2018 POUR RISQUE VHE (SEROCONVERSION DU DONNEUR)	121
TABLEAU 74 : AGE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD EN 2018 POUR RISQUE VHE (SEROCONVERSION DU DONNEUR)	121

TABLEAU 75 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DECLAREES EN 2018 POUR RISQUE VHE (SEROCONVERSION DU DONNEUR)	122
TABLEAU 76 : ORIGINE DES IPD DECLAREES EN 2018 POUR RISQUE VHA (SEROCONVERSION DU DONNEUR)	122
TABLEAU 77 : CLASSE D'AGE DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'UNE IPD EN 2018 POUR RISQUE VHA (SEROCONVERSION DU DONNEUR)	122
TABLEAU 78 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DECLAREES EN 2018 POUR RISQUE VHA (SEROCONVERSION DU DONNEUR)	123
TABLEAU 79 : ORIGINE DES IPD DECLAREES EN 2018 POUR PRISE DE MEDICAMENT	123
TABLEAU 80 : REPARTITION DES DONNEURS FAISANT L'OBJET D'IPD EN 2018 POUR PRISE DE MEDICAMENT, PAR SEXE ET AGE	123
TABLEAU 81 : MEDICAMENT INCRIMINE DANS LES IPD DE 2018 POUR PRISE DE MEDICAMENT ET PROFIL DU RECEVEUR DE PSL CONCERNE	124
TABLEAU 82 : DEVENIR DES PSL MENTIONNES DANS LES IPD DE 2018 POUR PRISE DE MEDICAMENT	125
TABLEAU 83 : ASSOCIATION DES IPD DE 2018 A D'AUTRES DECLARATIONS	125
TABLEAU 84 : REPARTITION DES IPD DE 2018 ASSOCIEES A UNE FIG	126
TABLEAU 85 : REPARTITION DES IPD DE 2018 ASSOCIEES A UNE FEIR, ORIGINE DE L'IPD	127
TABLEAU 86 : DONNEES 2018 DE L'ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	135
TABLEAU 87 : DONNEES DE L'ACTIVITE DECLARATIVE 2018 (SURVENUE OU DECOUVERTE EN 2018, TOUT NIVEAU D'ENQUETE)	135
TABLEAU 88 : PRECISION APPORTEE POUR LES IG EN 2018 AVEC 'AUTRE CONSEQUENCE'	136
TABLEAU 89 : DEPARTEMENTS ET INTER-REGIONS CORRESPONDANTES	137
TABLEAU 90 : NOMBRE D'ALLERGIES ET DE CP CEDES POUR L'ANNEE 2017/2018 SELON LE TYPE DE CP (AMOTOSALEN (IA) / NON IA / NON PRECISE (N.P.))	139
TABLEAU 91 : NOMBRE D'INEFFICACITE TRANSFUSIONNELLE PAR GRADE ET IMPUTABILITE POUR L'ANNEE 2017 ET 2018	140
TABLEAU 92 : NOMBRE D'IT ET DE CP CEDES POUR L'ANNEE 2017/2018 SELON LE TYPE DE CP (AMOTOSALEN (IA) / NON IA / NON PRECISE (N.P.))	141
TABLEAU 93 : COMPARAISON DES PERIMETRES DECLARATIFS EN 2018 PAR RAPPORT AUX ANNEES ANTERIEURES DONT 2017	142
TABLEAU 94 : REPARTITION DES DECLARATIONS 2018 D'IG DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL EN FONCTION DES CATEGORIES DE SUR-PRELEVEMENT ET DU SEXE DES DONNEURS	145

17.3 Liste des encadrés

ENCADRE 1 : INFECTION AUTRE GRADE 4, IMPUTABILITE NON EVALUABLE (CGR)	30
ENCADRE 2 : ALLERGIE GRADE 3, IMPUTABILITE CERTAINE (CGR).....	30
ENCADRE 3 : ALLERGIE GRADE 3, IMPUTABILITE PROBABLE (PFC)	30
ENCADRE 4 : OEDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE (TACO) GRADE 3, IMPUTABILITE PROBABLE (POLYTRANSFUSE)	31
ENCADRE 5 : OEDEME PULMONAIRE LESIONNEL (TRALI) GRADE 3, IMPUTABILITE PROBABLE (CGR).....	31
ENCADRE 6 : OEDEME PULMONAIRE LESIONNEL POST-TRANSFUSIONNEL (TRALI), IMPUTABILITE CERTAINE (CGR)	44
ENCADRE 7 : OEDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE POST-TRANSFUSIONNEL (TACO), IMPUTABILITE PROBABLE (CGR).....	45
ENCADRE 8 : OEDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE POST-TRANSFUSIONNEL (TACO), IMPUTABILITE PROBABLE (CGR).....	45
ENCADRE 9 : OEDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE POST-TRANSFUSIONNEL (TACO), IMPUTABILITE POSSIBLE (CGR)	45
ENCADRE 10 : DIAGNOSTIC NON PRECISE, IMPUTABILITE POSSIBLE (CGR)	46
ENCADRE 11 : DIAGNOSTIC NON PRECISE, IMPUTABILITE POSSIBLE (MCPS-IA)	47
ENCADRE 12 : DIAGNOSTIC NON PRECISE, IMPUTABILITE POSSIBLE (CGR PEDIATRIQUE).....	47
ENCADRE 13 : HEMOLYSE DREPANOCYTAIRE, GRADE 3, IMPUTABILITE CERTAINE (CGR).....	49
ENCADRE 14 : TRALI, GRADE 3, IMPUTABILITE CERTAINE (PFC-SE).....	64
ENCADRE 15 : ACCIDENT ABO, GRADE 3, IMPUTABILITE CERTAINE, PATIENT DE GS O RH:1 TRANSFUSE AVEC UN CGR DE GS A RH:1	69
ENCADRE 16 : INCOMPATIBILITE IMMUNOLOGIQUE ERYTHROCYTAIRE ANTI-JK1, GRADE 3, IMPUTABILITE PROBABLE.	71
ENCADRE 17 : INFECTION BACTERIENNE TRANSMISE PAR LA TRANSFUSION, GRADE 3, CGR, IMPUTABILITE CERTAINE	73
ENCADRE 18 : INFECTION VIRALE VHA, GRADE 2, MCPS-IA, IMPUTABILITE CERTAINE	75
ENCADRE 19 : INFECTION VIRALE VHA, GRADE 1, MCPS-IA, IMPUTABILITE CERTAINE	75



143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr