Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Rapport thématique

Rapport d'activité Hémovigilance 2014

Juillet 2015

ansm.sante.fr

INTRODUCTION

➢ Elaboration du Rapport annuel d'activité hémovigilance

Le présent rapport constitue la douzième 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)

ceci afin d'en connaître, autant que possible, la part évitable. L'exploitation des résultats contribue ainsi à la surveillance épidémiologique, au contrôle et la prévention de ces événements.

Ces fiches sont renseignées au travers d'un outil national de télé-déclaration nommé e-FIT qui permet la gestion en temps réel des déclarations remontant par le réseau d'hémovigilance et le suivi de l'activité déclarative par l'intermédiaire d'indicateurs mensuels, trimestriels et annuels.

Depuis sa mise en place en 2004 (avec reprise des données antérieurement déclarées depuis 2000), il connaît une constante évolution. Ainsi, l'application e-FIT de télé-déclaration sécurisée a permis en 2014 d'exploiter les données déclaratives du second exercice complet rassemblant, en format électronique, l'exhaustivité des déclarations (FEIR, FIG, FEIGD et FIPD) accessibles en ligne à l'ensemble des acteurs autorisés du réseau d'hémovigilance.

En complément de la déclaration des EIR, des EIGD, des IG et des IPD, ce rapport comporte des données d'activité transfusionnelle provenant des bases des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH) 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).

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

Pour mémoire, l'hémovigilance créée par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle vise l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des effets indésirables survenant chez les receveurs de PSL, des effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang et des incidents graves de la chaîne transfusionnelle. Elle concerne donc toute la chaîne transfusionnelle, allant de la collecte de sang et de ses éléments composants - y compris la surveillance épidémiologique des donneurs jusqu'à la transfusion des PSL aux receveurs.

Le système national d'hémovigilance comprend les niveaux suivants :

- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en charge de la mise en œuvre de l'hémovigilance au niveau national ;
- Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH), placés auprès des directeurs généraux de chaque agence régionale de santé (ARS), en charge notamment de la mise en œuvre des dispositions relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle, par les établissements de santé et de transfusion sanguine de leurs régions 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 établissements de transfusion sanguine, et donnent un avis sur les décisions fixant la forme et le contenu des fiches de déclaration des EIR, des EIGD, des IG et des IPD ;
- L'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 leur correspondant d'hémovigilance (CHv des ES et CHv 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 de l'établissement concerné, ou à défaut l'ETS correspondant.

Le décret n°2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain procède à diverses modifications réglementaires dont certaines concernent l'hémovigilance.

Ce décret révise et adapte l'hémovigilance. Il introduit de nouvelles informations à déclarer et il renforce les missions des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH) qui assurent dorénavant la charge de la sécurité transfusionnelle, indissociable de l'hémovigilance. Un changement de terminologie est opéré dans l'intitulé de leur fonction qui devient : *Coordinateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.*
La déclaration des informations post-don (IPD) est intégrée à l'hémovigilance. Les IPD sont définies comme étant « des informations concernant le donneur ou le don, découvertes après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs ».
Le champ des incidents graves à déclarer est également complété puisque la définition des incidents couvre désormais l'incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution, à la délivrance, **à la réalisation des analyses pré-transfusionnelles** ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, au retard ou à l'absence de leur transfusion, ou dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ces produits et d'entraîner des effets indésirables. **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.
Les missions du CRH sont renforcées, notamment en termes de transmission des documents intéressant la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance aux autorités concernées (ARS et ANSM), et de suivi de la mise en place des mesures préventives et correctives proposées par les établissements de santé et par les ETS, dans les suites de la prise en charge d'un incident grave ou d'un effet indésirable. Les CRH veillent en outre, à la mise en place et au bon fonctionnement de l'échange des données transfusionnelles.
Par ailleurs, des clarifications sont faites concernant les correspondants d'hémovigilance. Ainsi, un établissement de santé qui ne transfuse pas peut passer une convention avec un autre établissement de santé pour nommer un correspondant d'hémovigilance commun.
Les dispositions relatives à l'hémovigilance dans les établissements de santé tiennent compte de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 dite Loi HPST (Hôpital, patients, santé et territoires) et suppriment les instances collégiales spécifiques d'hémovigilance des établissements de santé. Les compétences de ces instances sont transférées aux instances collégiales uniques, c'est-à-dire les commissions médicales d'établissement pour les établissements de santé publics et les conférences médicales d'établissement pour les établissements privés. De plus, la référence au « groupement de coopération sanitaire » est supprimée car surperflue, dans la mesure où ces groupements sont assimilés à des établissements de santé.

Les déclarations des CHv sont faites avec l'appui de fiches, dont les formats sont fixés par décision du Directeur Général de l'ANSM :

- Décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un EIR (FEIR) (formulaire de cette fiche actualisé en 2010) ;
- 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 sera prochainement 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.

Sommaire

CHIFFRES CLES 5
Activité transfusionnelle 5
Activité déclarative 5
- Effets indésirables receveurs (EIR) 5
- Effets indésirables donneurs (EIGD) 5
- Incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG) 5
- Informations post-don (IPD) 6

1 METHODOLOGIE ET DONNEES 7
1.1 Types de données exploitées dans le rapport 7
1.1.1 Sources des données 7
1.1.2 Qualité, exhaustivité et exploitation des données 8
1.2 Données générales de l'activité transfusionnelle 10
1.2.1 Donneurs de sang et dons 10
1.2.2 Patients transfusés 11
1.2.3 Produits sanguins labiles 12
1.2.4 Traçabilité et destruction des produits sanguins labiles 15

2 EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR) 17
2.1 Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIR 17
2.2 Nombre et fréquence des déclarations d'EIR 17
2.2.1 Données 2014 17
2.2.2 Evolution de 2010 à 2014 19
2.3 Analyse globale des déclarations d'EIR 22
2.3.1 Précision sur les EIR faisant l'objet de cette analyse globale 22
2.3.2 Répartition par diagnostic des EIR d'imputabilités 1 à 3 23
2.3.3 Répartition par diagnostic des EIR d'imputabilités 2 à 3 25
2.3.4 Les décès 27
2.3.5 Les EIR de grade 3 29
2.4 Analyse par orientation diagnostique 31
2.4.1 Précision sur les EIR faisant l'objet de cette analyse 31
2.4.2 Les allo-immunisations isolées 31
2.4.3 Les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH) 33
2.4.4 Les allergies 35
2.4.5 Les Œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO) 36
2.4.6 Les Œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI) 38
2.4.7 Les incompatibilités immunologiques 39
2.4.8 Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT) 41
2.4.9 Les EIR dits « plus rares » 42

3 EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD) 44
3.1 Définitions 44
3.1.1 Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIGD 44
3.1.2 Nombre et fréquence des déclarations d'EIGD 44
3.2 Données 2014 45
3.2.1 Données générales 45
3.2.2 Evolution de 2011 à 2014 46
3.2.3 Analyse des EIGD en imputabilité 1 à 3 et non évaluable (NE) 49
3.2.4 Evolution de 2011 à 2014 des EIGD en imputabilité 1 à 3 et non évaluable (NE) 54

4 INCIDENT GRAVE DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE 57
4.1 Définition d'un incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG) 57
4.2 Données 2014 57
4.2.1 Nombre et fréquence des déclarations 57
4.2.2 Analyse des incidents 61
4.2.3 Actions correctives et préventives 65
4.3 Evolution de 2011 à 2014 66

5 INFORMATIONS POST-DON (IPD) 68
5.1 Données 2014 68
5.1.1 Données générales 68
5.1.2 Type de don et PSL impliqués dans les FIPD 69
5.1.3 Répartition des facteurs de risque 70
5.1.4 Caractéristiques des IPD de type Syphilis 71
5.1.5 Caractéristiques des IPD de type Chikungunya 72
5.1.6 Caractéristiques des IPD de type VHE 73
5.1.7 Caractéristiques des IPD de type Prise de médicament 74
5.1.8 Association des IPD à d'autres déclarations en 2014 75
5.2 Evolution 76

6 CONCLUSION 77
6.1 Les effets indésirables receveurs (EIR) 77
6.2 Les effets indésirables graves donneurs (EIGD) 78
6.3 Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) 78
6.4 Les informations post-don (IPD) 79
6.5 L'outil de télé-déclaration e-FIT 79

7 TRAVAUX PUBLIES OU PRESENTES EN 2014 81

8 ANNEXES 83
8.1 Données complémentaires 83
8.2 Liste des abréviations utilisées 85
8.3 Définition des inter-régions 87
9 GLOSSAIRE 88
10 REDACTEURS ET RELECTEURS 89
11 LISTES DES FIGURES ET TABLEAUX 90
Liste des figures 90
Liste des tableaux 91

CHIFFRES CLES

Activité transfusionnelle

En 2014, **3 107106 produits sanguins labiles** (PSL) ont été cédés[1] :
- 79 % de concentrés de globules rouges (CGR),
- 10 % de concentrés de plaquettes (CP) ;
- 11 % de plasmas thérapeutiques ;

<0,1 % des PSL sont d'origine autologue.

Depuis 5 ans, le taux de traçabilité est stable, et de 98,9 % en 2014 à la date du présent rapport.
Ces PSL sont issus de **2 826 712 dons** prélevés chez **1 600 690 donneurs**. Les dons sont constitués pour 89,6 % de dons de sang total et pour 10,4 % de dons d'aphérèse.
Ces produits ont été transfusés à **572 443 patients** en 2014 (51,4 % de femmes, 48,6 % d'hommes parmi les patients transfusés). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5 PSL. Le taux de patients transfusés est de 8,6 pour 1 000 habitants.

Activité déclarative

En 2014, l'ANSM a reçu **16 855 déclarations**. La progression annuelle de l'ensemble des déclarations est de 10,9 %, tous processus confondus. Elle n'est cependant pas identique pour tous les types de déclarations :
- - 3,0 % pour les EIR,
- + 18,4 % pour les EIGD,
- + 94,2 % pour les IG,
- + 1,0 % pour les IPD.

○ Effets indésirables receveurs (EIR)

L'ANSM a reçu **7 836 déclarations d'effet indésirable receveur (EIR) concernant des EIR survenus entre le 01/01/2014 et le 31/12/2014 et déclarés avant le 01/02/2015**, soit une incidence de 252,1 pour 100 000 PSL cédés et de 136,9 pour 10 000 patients transfusés[2].
Parmi les EIR déclarés, 6 354 sont d'enquête terminée et d'imputabilité possible à certaine, faisant l'objet des analyses détaillées, dont 5 926 (93,3 %) sont de grade 1 (non sévère), 312 (4,9 %) de grade 2 (sévère), 108 (1,7 %) de grade 3 (menace vitale immédiate) et 8 (0,1 %) de grade 4 (décès).
Parmi ces 8 décès, 4 sont d'imputabilité possible et 4 d'imputabilité probable.

○ Effets indésirables donneurs (EIGD)

L'ANSM a reçu **5 262 déclarations d'effet indésirable grave donneur (EIGD) concernant des EIGD survenus entre le 01/01/2014 et le 31/12/2014 et déclarés avant le 01/02/2015**, soit une incidence de 186,2 pour 100 000 dons et de 32,9 pour 10 000 donneurs.
Parmi les EIGD déclarés, 5 199 sont d'enquête terminée et d'imputabilité possible à certaine ou non évaluable, faisant l'objet des analyses détaillées, dont 3 930 (75,6 %) sont de grade 2 (modéré) et 1 269 (24,4 %) de grade 3 (sévère). Deux décès ont été déclarés.

○ Incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG)

L'ANSM a reçu **2 202 déclarations d'incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG) concernant des IG survenus entre le 01/01/2014 et le 31/12/2014 et déclarés avant le 01/02/2015**.
Parmi ces incidents graves, 2 008 IG sont en enquête terminée, dont 152 (7,6 %) sont associés à une transfusion. Le motif de déclaration est la transfusion de PSL pour 143 IG (7,1 %) et un effet indésirable survenu chez le donneur ou le receveur pour 44 IG (2,2 %) ; 1 821 IG (90,7 %) sont déclarés pour d'autres motifs.

[1] Terme employé dans le Rapport pour désigner les unités facturées par les opérateurs : unités distribuées et délivrées.
[2] Dans l'ensemble du Rapport, sauf précision mentionée, l'incidence des événements est exprimée pour 100 000 PSL cédés et rédigée dans le texte « pour 100 000 PSL ».

○ Informations post-don (IPD)

Dans le cadre du rapport d'hémovigilance 2014, l'Agence a reçu **1 555 déclarations d'information post-don (IPD) concernant des IPD découvertes entre le 01/01/2014 et le 31/12/2014 et déclarées avant le 01/02/2015**, soit un taux de 55,0 déclarations pour 100 000 dons.
Parmi les IPD déclarées, 1 466 sont d'enquête terminée. Outre son intérêt de santé publique, la déclaration des IPD intervient dans la protection du donneur comme du receveur. Elle est rendue opposable au troisième trimestre 2014, par le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain.

1 METHODOLOGIE ET DONNEES

1.1 Types de données exploitées dans le rapport

1.1.1 Sources des données

➢ Correspondants d'hémovigilance des ES et des ETS :

Les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle 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 des ES, ou conjointement avec les CHv des ETS, sous la forme de Fiche d'effet indésirable receveur (FEIR) et Fiche d'incident grave (FIG) respectivement
- les EIGD et les IPD sont déclarés uniquement par les CHv des ETS (et des sites transfusionnels) sous la forme de Fiche d'effet indésirable grave donneur (FEIGD) et Fiche d'information post-don (FIPD) respectivement.

Les fiches de déclaration renseignées dans l'application de télé-déclaration e-FIT constituent l'ensemble des bases de données d'hémovigilance pour le versant déclaratif.

➢ Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Les données régionales d'activité transfusionnelle sont celles transmises par les CRH à l'ANSM et à partir desquelles, notamment, les CRH produisent les rapports annuels d'activité régionaux. Ces données concernent les flux de PSL (nombre de PSL distribués[3], délivrés[4], 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). Les CRH recueillent ces données auprès des correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des ES et des ETS et en assurent le contrôle de qualité, au moyen de l'application « BaseCRH » développée sous Epi-info.

L'application « BaseCRH » est devenue obsolète et non compatible avec les systèmes d'exploitation informatiques en vigueur en 2014 (Microsoft Windows7). Pour pallier le besoin d'acquisition des données, l'ANSM a lancé au troisième trimestre 2014 la phase d'étude du projet d'acquisition des données d'activité transfusionnelle dans la nouvelle version (V3.3) de l'application e-FIT. Le lancement du projet a eu lieu au premier trimestre 2015 pour une mise en production prévue début 2016. Dans l'attente de sa mise à disposition, les CRH ont développé l'application « eBase CRH ». Elle permet l'acquisition standardisée des données et le traitement de celles-ci, dont le format de sortie est identique à celui de la BaseCRH, facilitant leur exploitation. En date de publication du rapport l'application « eBase CRH » était déployée partiellement dans les régions. L'année 2014 est donc une année de transition pour l'acquisition des données d'activité transfusionnelle.

➢ EFS et CTSA

Les données nationales d'activité transfusionnelle, notamment le nombre de PSL cédés[5] (EFS), distribués et transfusés (CTSA) et le nombre de dons et de donneurs comptabilisé au niveau national, sont fournis par les opérateurs CTSA et EFS.Ces données concernent l'année 2014 et les données historiques actualisées si nécessaire pour les années 2012 et 2013.

A noter que les données historiques fournies par l'EFS pour l'élaboration du présent rapport comportent des modifications parfois substantielles par rapport aux données fournies pour les rapports antérieurs. Les résultats présentés dans les séries chronologiques, élaborés à partir des données actualisées, peuvent donc différer des résultats présentés dans les Rapport d'activité 2012 et Rapport d'activité 2013.

---

[3] *On entend par distribution de PSL, la fourniture de PSL par un ETS à d'autres ETS, aux ES gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés de sang humain ou de ses composant ainsi que l*a fourniture de PSL entre différents sites d'un même ETS *(Art. R 1221-17 du CSP)*

[4] *On entend par délivrance de PSL, la mise à disposition de PSL sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé (Art. R 1221-17 du CSP)*

[5] *Terme employé dans le rapport pour désigner les unités facturées par les opérateurs : unités distribuées et délivrées*

1.1.2 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 2015** concernant les événements déclarés au plus tard au 31 janvier 2015 et en fonction de la nature des déclarations : i) EIR, IG et EIGD survenus en 2014 et ii) IPD découvertes en 2014. Les créations et modifications de déclarations concernant un événement survenu en 2014 (ou les années précédentes) mais intervenues au-delà du 31 janvier 2015 ne sont pas prises en compte dans le présent rapport.

Au moment de sa création par les CHv 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 validées et approuvées par les CHv selon les modalités suivantes :

- *Fiche d'EIR (FEIR) : chaque fiche doit être approuvée par les CHv concernés (de l'ES, du site et de l'ETS), quel que soit celui qui l'a créée. La fiche est donc dite "approuvée" si ces CHv 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 de l'ES et le CHv de l'ETS ou du site transfusionnel. Si un seul établissement est concerné, seul le CHv 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 des ETS et des sites transfusionnels.*

Les fiches approuvées par les déclarants sont ensuite vérifiées par les CRH, qui dans un premier temps en prennent connaissance (traçabilité assurée par la fonction « vu CRH »), avant de les analyser et de demander d'éventuels compléments d'information. Les CRH attestent ensuite de la qualité des données en apposant leur visa (traçabilité assurée par la fonction « visa CRH ») et clôturent ces déclarations.
Les évaluateurs de l'ANSM en charge des différents processus déclaratifs s'assurent de la qualité des données renseignées dans chacune des déclarations. Ils conduisent l'analyse clinique des données dès l'enregistrement des incidents dans l'application 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 :
Les données d'activité régionales, fournies à l'ANSM et utilisées par la suite pour la production des rapports d'activités régionaux, ont aussi été arrêtées au **31 janvier 2015**.
L'ANSM s'assure de la qualité de ces données, quel que soit leur mode de transmission (BaseCRH, eBaseCRH ou autre format) et adresse les erreurs ou dysfonctionnements détectés aux CRH des régions concernées, pour modification. Les bases corrigées sont ensuite compilées par l'ANSM, dans la base nationale appelée "BaseNat" concernant les données issues des BaseCRH régionales.

➢ Exhaustivité des données

Estimation de l'exhaustivité des déclarations EIR :
Les informations compilées des différentes sources de données montrent que sur 1392 ES ayant fait au moins une transfusion en 2014, 43 % n'ont fait aucune déclaration sur e-FIT.

Rapports d'activité des CRH :
Au jour de la rédaction de ce rapport, la "BaseNat" comprend les données pour 2014 de 7 régions. Les données de 8 régions ont été exploitées à partir de l'application « eBaseCRH ». Les données des autres régions (à l'exception de la Corse, non transmises à l'ANSM) ont été exploitées à partir d'un fichier Excel.

➢ Fiabilité des données et exploitation

Les séries de données proviennent de sources très diverses : déclarations des CHv ETS/ES, activités annuelles des ES et ETS, synthèse des activités annuelles de l'EFS et du CTSA. Par ailleurs, elles portent sur des périodes, des temporalités et des concepts différents. La signification et le cadre d'utilisation des tableaux ou figures sont expliqués et résumés, avant chaque présentation, si nécessaire.
Concernant les données "patients transfusés", il convient de prendre en compte l'existence potentielle de doublons et de données manquantes, liées aux multiples sources d'information à réconcilier.
Pour ces raisons, le nombre de PSL considérés dans ce rapport sera, sauf précision contraire, le nombre d'unités cédées par les opérateurs.

➢ Révision des données

Ce rapport présente les données pouvant remonter aux déclarations de 2000. 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 2015), qu'elle concerne les déclarations d'effets indésirables, d'incidents de la chaîne transfusionnelle ou d'activité transfusionnelle ne sera prise en compte que dans le prochain rapport portant sur les données 2015.

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 2014 et les données d'évolution.

1.2 Données générales de l'activité transfusionnelle

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

1.2.1 Donneurs de sang et dons

➢ Données 2014

Les 2 826 712 dons ont été effectués en 2014 par un peu plus de 1,6 millions de donneurs, en majorité par des femmes (50,6 %) et des donneurs connus[6] (79,0 %). (Tableau 1)

Tableau 1 : Données générales sur les donneurs

Nombre total de dons		2 826 712 dons
Nombre total de donneurs prélevés par l'EFS et le CTSA		1 600 690 donneurs
Répartition homme – femme	Femmes	50,6 %
	Hommes	49,4 %
Répartition nouveau donneur – donneur connu	Nouveau donneur	21,0 %
	Donneur connu / régulier	79,0 %
	Femmes parmi nouveaux donneurs	53,7 %
	Hommes parmi nouveaux donneurs	46,3 %

Source : EFS et CTSA

Près de 90 % des dons effectués sont des dons de sang total. Les dons en aphérèse concernent principalement des dons en aphérèse simple plasma (5,8 %) et aphérèse combinée plasma-plaquettes (4,0 %). A noter qu'en 2014 aucun don d'aphérèse combinée plasma-globules rouges n'a été effectué (et seuls 3 effectués en aphérèse simple globules rouges). (Tableau 2)

Tableau 2 : Distribution par type de dons

Type de dons	Nombre	Pourcentage
Sang total	**2 532 137**	89,58 %
Aphérèse dont	**294 575**	10,42 %
aphérèse simple plasma	**164 099**	5,81 %
aphérèse simple plaquettes	**5 006**	0,18 %
aphérèse simple globules rouges	**3**	<0,01 %
aphérèse simple granulocytes	**99**	<0,01 %
aphérèse combinée plasma/plaquettes	**115 045**	4,07 %
aphérèse combinée plasma/globules rouges	**0**	0 %
aphérèse combinée plaquettes/globules rouges	**754**	0,03 %
aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	**9 569**	0,34 %
Total	**2 826 712**	**100 %**

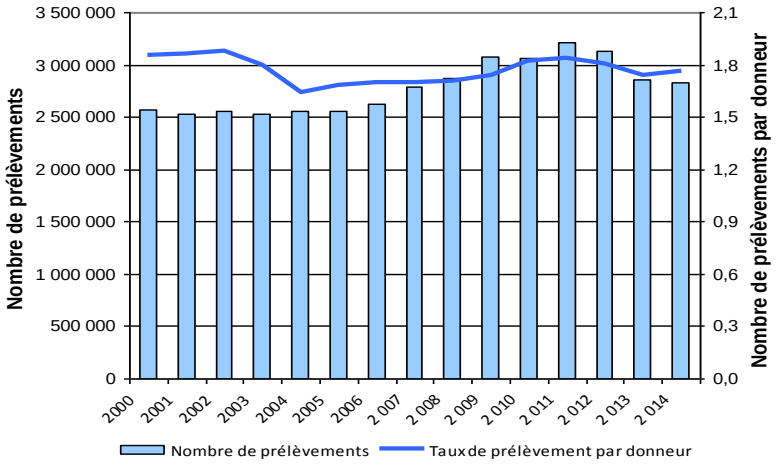
Source : EFS et CTSA

[6] Définition : voir glossaire

➢ Évolution de 2000 à 2014

La tendance à la baisse de l'activité de prélèvements observée en 2013 se poursuit en 2014, avec une baisse du nombre de prélèvements (-1 %) moins marquée que celle du nombre de donneurs (-3 %) se traduisant par une légère augmentation du taux de prélèvements par donneur. (Figure 1)

Figure 1 : Evolution du nombre de prélèvements et du taux de prélèvements par donneur, 2000-2014



Source : EFS et CTSA

1.2.2 Patients transfusés

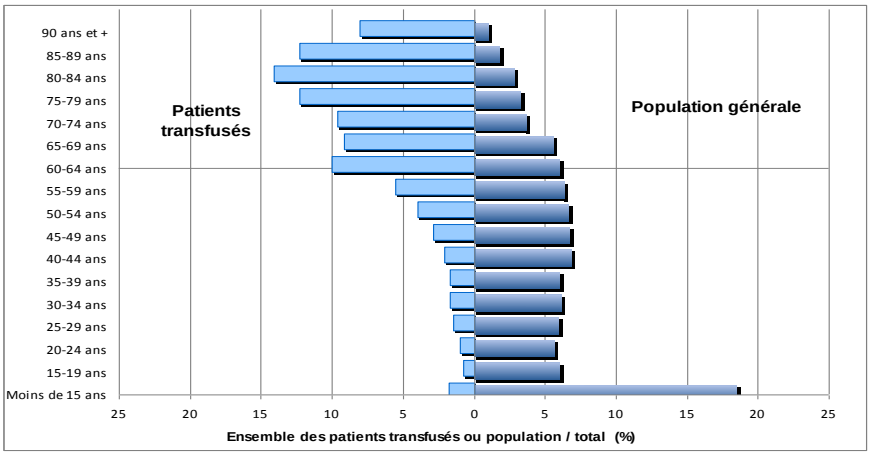
Le calcul du nombre de patients transfusés s'appuie, comme les années précédentes, sur les données des rapports annuels d'activité des CRH. On rappelle que ces données doivent être interprétées en tenant compte de l'existence potentielle de doublons et de données manquantes.

➢ Données 2014

Au total, 572 443 patients ont été transfusés en 2014 (51,4 % de femmes, 48,6 % d'hommes). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5 PSL. Le taux rapporté à la population générale française est de 8,6 patients transfusés pour 1 000 habitants et de 45,6 PSL transfusés pour 1 000 habitants.

Comparée à celle de la population générale, la pyramide des âges des patients transfusés est surtout étendue pour les classes d'âge à partir de 65 ans (66 % des patients transfusés, 18 % de la population générale), reflétant les besoins transfusionnels associés aux pathologies plus fréquentes chez ces patients.

Figure 2 : Pyramides des âges des patients transfusés et de la population générale

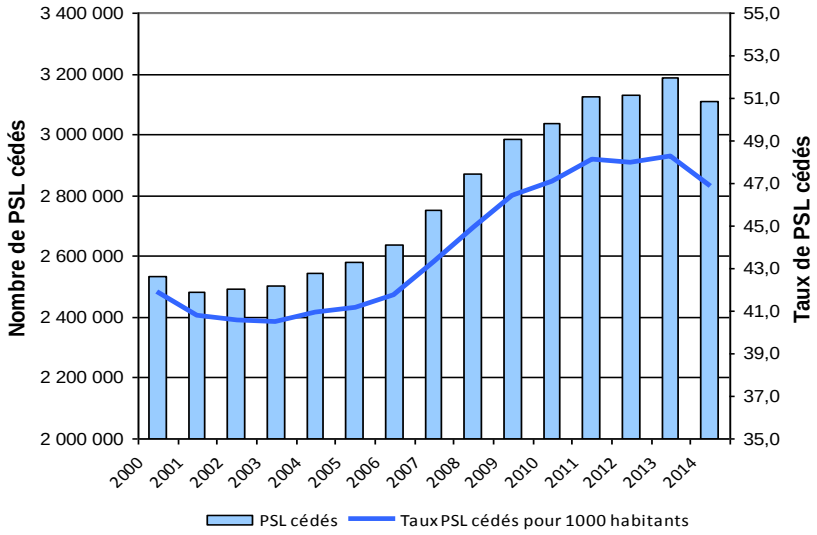


Source : Insee, estimations de population (résultats provisoires arrêtés au 01/01/2015)

➢ Evolution de 2000 à 2014

Par comparaison à 2013 une baisse du nombre de PSL cédés (-3 %) est observée en parallèle d'une accentuation de la baisse du taux de PSL pour 1000 habitants. (Figure 3)

Figure 3 : Évolution du nombre de PSL pour 1000 habitants (2000-2014)



Source : EFS et CTSA

1.2.3 Produits sanguins labiles

➢ Données 2014

En 2014, **3 107 106 PSL** ont été cédés. Les produits homologues représentent la quasi-totalité des effectifs, 251 PSL seulement (soit 0,01 % du total) étant d'origine autologue programmée. Les chiffres du Tableau 3 représentent les dénominateurs utilisés dans le présent rapport pour calculer les incidences.

Tableau 3 : Cession des PSL en 2014 par type de produit

Type de PSL*	Quantité	Pourcentage
CGR	**2 445 524**	**78,64 %**
MCPS	**4 849**	**0,16 %**
MCPS-SC	**141 652**	**4,56 %**
MCPS-IA	**14 753**	**0,47 %**
CPA	**7 085**	**0,23 %**
CPA-SC	**125 202**	**4,03 %**
CPA-IA	**11 923**	**0,38 %**
PFC-Se	**107 850**	**3,47 %**
PFC-IA	**111 916**	**3,60 %**
PFC-SD	**135 336**	**4,36 %**
PLYO	**677**	**0,02 %**
CGA	**88**	**<0,01 %**
CGR-AUTO	**251**	**0,01 %**
Total PSL	**3 107 106**	**100 %**

Source : EFS et CTSA

** 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 :*

- *CGA : Concentré de Granulocytes d'Aphérèse*
- *CGR : Concentrés de Globules Rouges*
- *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*
- 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*
- PFC-Se :	*Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine*
- PFC-IA :	*Plasma frais congelé sécurisé traité (pour atténuation des agents pathogènes) par amotosalen*
- PFC-SD :	*Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent*
- 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.*
- CGR-AUTO :	*Concentrés de Globules Rouges autologues*

➢ Évolution de 2000 à 2014

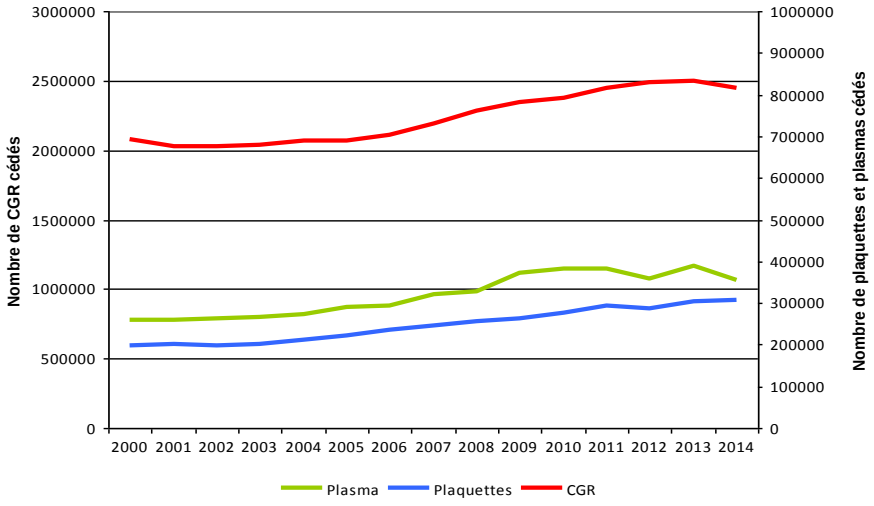
Note préalable :

Les évolutions présentées ci-dessous sont issues de l'analyse des données de l'EFS et du CTSA livrées en 2015 à l'ANSM pour la préparation du présent rapport. A cette occasion, une mise à jour a été effectuée par l'EFS sur les données historiques de 2012 et 2013, comprenant des modifications parfois substantielles, notamment pour ce qui concerne les concentrés de plaquettes cédés. Les chiffres présentés peuvent donc différer de ceux figurant dans le Rapport d'activité Hémovigilance 2013.

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

Après une hausse des volumes de PSL cédés constatés pour tous les produits dans la première décennie, on observe à partir de 2012-2013 une tendance à la baisse pour les CGR et les plasmas, et une relative stabilité concernant les concentrés de plaquettes. (Figure 4)

Figure 4 : Evolution de la consommation des différents types de PSL, 2000-2014

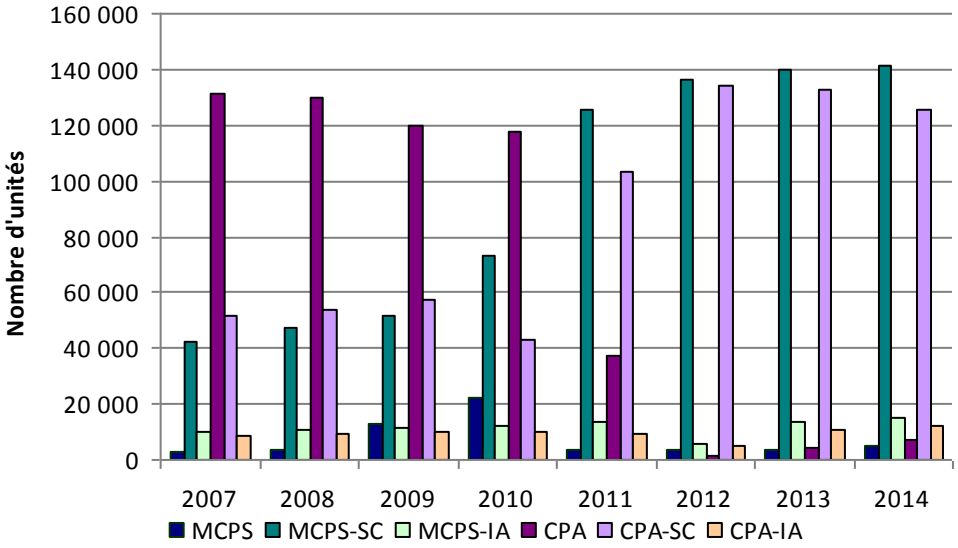


Source : EFS et CTSA

- **Évolution des différents types de concentrés de plaquettes**

La période 2007 à 2011 se caractérisait par une baisse progressive des CPA cédés conservés en plasma, au profit d'une augmentation des volumes cédés pour les CPA-SC, et d'une augmentation progressive des MCP-SC cédés. Depuis 2012 on observe une relative stabilité des volumes de plaquettes cédés.
Par comparaison à 2013, le volume global de plaquettes cédées est stable en 2014 (305 464 en 2014, 304 034 en 2013). L'évolution des volumes cédés entre 2013 et 2014 pour chaque type de concentrés de plaquettes s'observe sur des effectifs relativement faibles comparés à la période précédente, en particulier s'agissant des CP conservés en plasma (augmentation des CPA comme des MCPS dans une moindre proportion). On observe une tendance à la baisse des CPA-SC et une relative stabilité des MCPS en solution de conservation. Le nombre de plaquettes cédées traitées par amotosalen est en augmentation. (Figure 5)

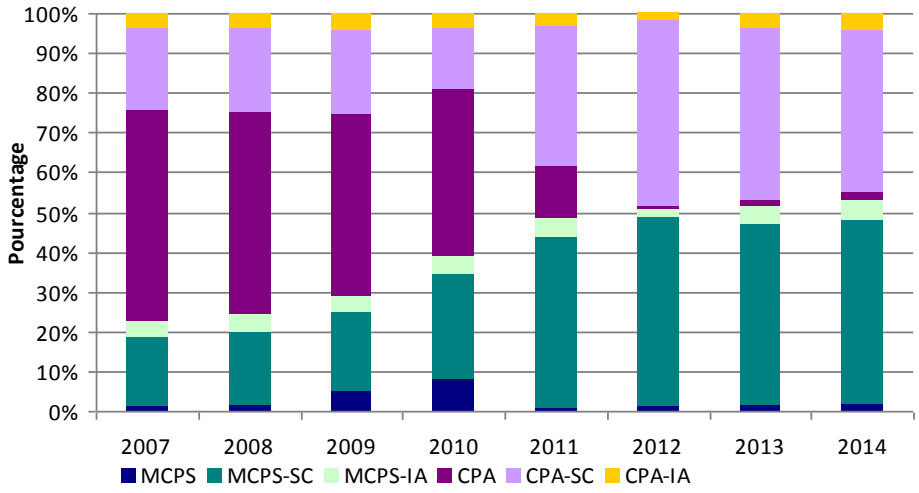
Figure 5 : Evolution du nombre de concentrés plaquettaires cédés, 2007-2014



Source : EFS et CTSA

La répartition globale de l'ensemble des concentrés plaquettaires varie peu depuis 2013, tendant à l'équilibre de répartition entre les CPA et les MCPS (faible majorité de MCPS à 53 %). (Figure 6)

Figure 6 : Evolution de la répartition des CP cédés, 2007-2014

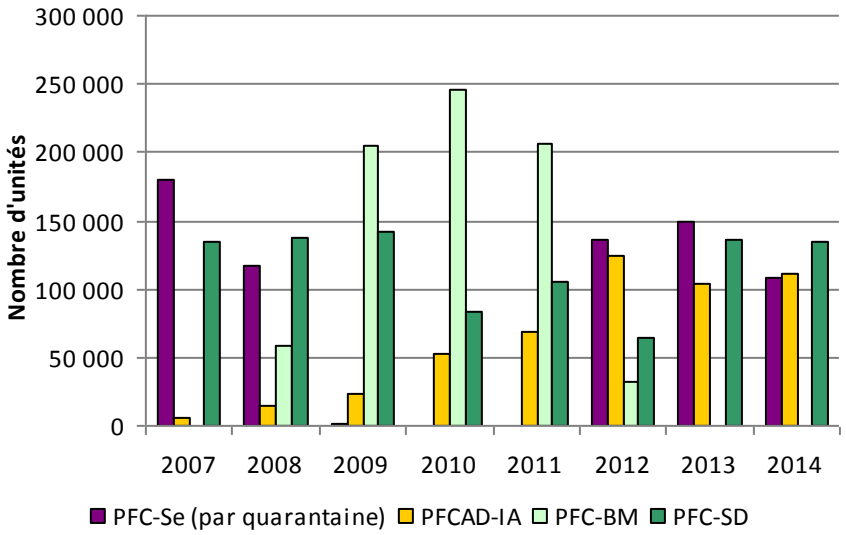


Source : EFS et CTSA

- **Évolution des différents types de plasmas thérapeutiques**

Le volume global des plasmas thérapeutiques cédés a diminué (-11 %) par rapport à 2013 (355 779 versus 399 412), lié principalement à une baisse des plasmas sécurisés par quarantaine (-29 %). Les volumes cédés de PFC-SD sont stables. On note une discrète hausse des PFC-IA (+2 %). (Figure 7)

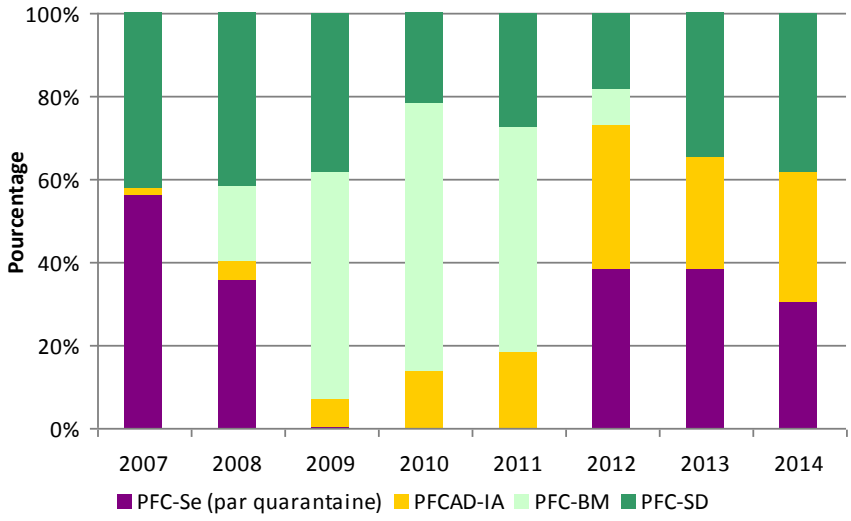
Figure 7 : Evolution du nombre de plasmas thérapeutiques cédés, 2007-2014



Source : EFS et CTSA

La répartition des plasmas fait apparaître une part croissante des PFC-IA (de 28 % des plasmas en 2013 à 31 % en 2014) et du PFC-SD (de 34 % en 2013 à 38 % en 2014), se substituant aux plasmas sécurisés par quarantaine (passant de 38 % à 30 % des plasmas cédés). (Figure 8)

Figure 8 : Evolution de la répartition des plasmas thérapeutiques cédés, 2007-2014



Source : EFS et CTSA

1.2.4 Traçabilité et destruction des produits sanguins labiles

➢ Taux de traçabilité des PSL

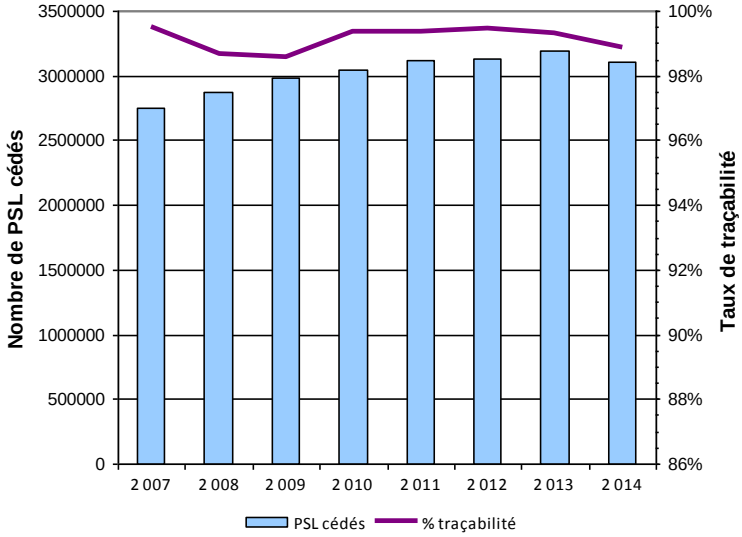
Le terme de traçabilité[7] désigne la faculté d'établir le lien entre le PSL et le receveur effectif, tout en préservant l'anonymat du donneur et de sorte qu'il ne soit pas porté atteinte au secret médical.

Depuis cinq ans, le taux de traçabilité reste stable autour de 99 % ; il était de 97,1 % en 2000 et de 99,4 % en 2013.

[7] Définition : voir glossaire

Le taux de traçabilité est de 98,9 % en 2014. A noter que les données figurant dans le présent rapport ont été consolidées plus précocement que pour les années antérieures (en janvier N+1 au lieu de février N+1). Ce changement méthodologique contribue à l'apparente baisse du taux de traçabilité, reflétant l'impact du délai nécessaire à l'obtention des retours de traçabilité pour les PSL transfusés en fin d'année civile. (Figure 9)

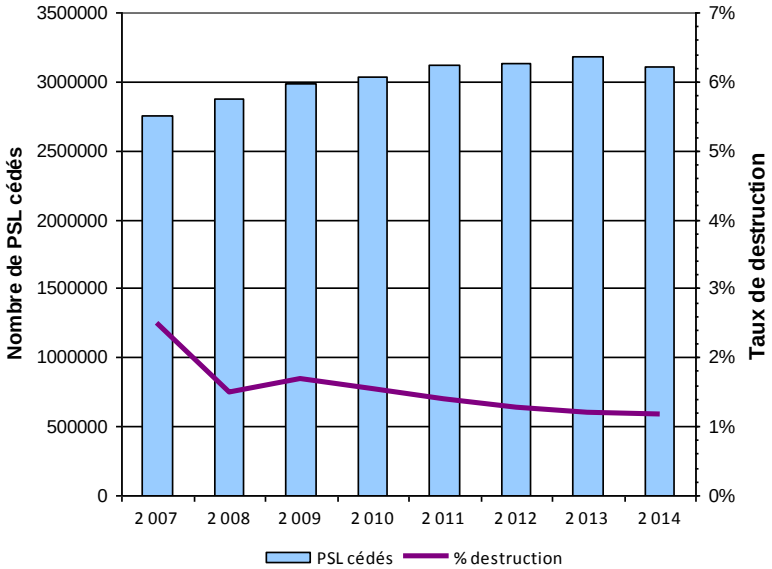
Figure 9 : Evolution du taux de traçabilité, 2007-2014



➢ Taux de destruction des PSL

Les produits sanguins labiles étant une ressource rare et fragile, l'objectif de performance est un taux de destruction inférieur à 1 % dans les établissements de soins.
Le taux de destruction des PSL continue de diminuer depuis le début de la décennie 2000 pour atteindre 1,1 % en 2014 (33 721 PSL homologues détruits). (Figure 10)

Figure 10 : Evolution du taux de destruction des PSL, 2007-2014



2 EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR)

2.1 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[8] (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"

2.2 Nombre et fréquence des déclarations d'EIR

2.2.1 Données 2014

Au total, **7 836** EIR, tous grades de sévérité, d'imputabilité et tous niveaux d'enquête confondus, ont été déclarées.
En date d'arrêt de la base pour le présent rapport, plus de 95 % des déclarations concernent des événements pour lesquels l'enquête d'hémovigilance est terminée (Tableau 4).

Tableau 4 : Niveau d'enquête des EIR déclarés (Hors grade 0 n=1), 2014

Niveau d'enquête	Nombre	Pourcentage
Total	**7836**	**100 %**
Enquête terminée	7464	95,25 %
Enquête en cours	306	3,91 %
Enquête non réalisée	63	0,80 %
Enquête non réalisable	3	0,04 %

La majorité des déclarations est de grade 1 (91,5 %). Les déclarations des EIR graves (Grade 3 et 4) représentent 2,6 % de la totalité des déclarations. (Tableau 5)

Les décès retenus pour l'analyse (enquête terminée, imputabilité 1 à 2, n=8) sont explorés en § 2.3.4.1.

La totalité des déclarations concerne des EIR survenus suite à transfusion de PSL homologue.

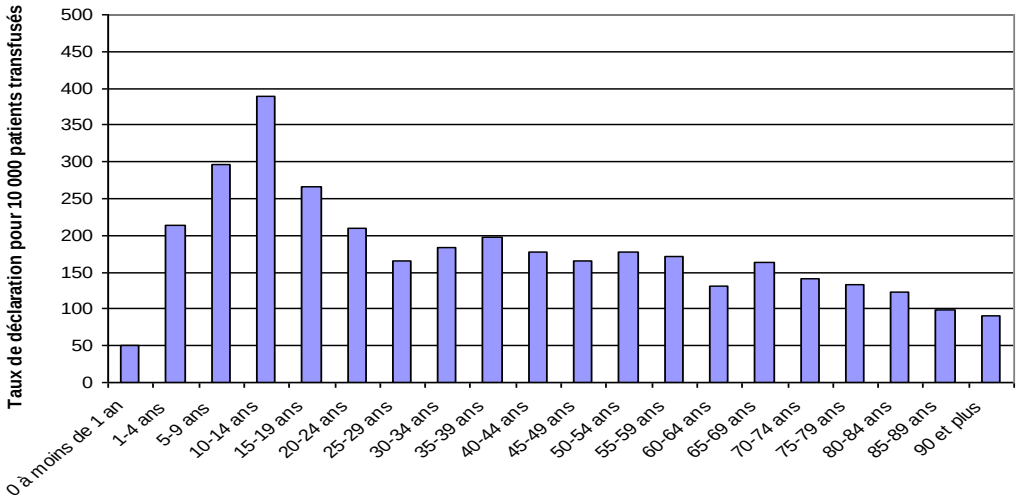
[8] L'imputabilité est présentée indifféremment dans le Rapport soit en toutes lettres, soit en cotation (par exemple : I=1 pour la cotation de l'imputabilité possible)

Tableau 5 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR, quel que soit le niveau d'enquête, 2014

	Non graves		Graves		Total	
	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Nombre	%
Imputabilité 0 (exclue -improbable)	874	119	36	18	**1047**	**13,36 %**
Imputabilité 1 (possible)	2125	130	56	5	**2316**	**29,56 %**
Imputabilité 2 (probable)	2283	157	54	5	**2499**	**31,89 %**
Imputabilité 3 (certaine)	1811	48	20	0	**1879**	**23,98 %**
Imputabilité NE (non évaluable)	73	15	5	2	**95**	**1,21 %**
Pourcentage	**91,45 %**	**5,99 %**	**2,18 %**	**0,38 %**	**100 %**	
Taux EIR pour 100 000 PSL cédés	**230,6**	**15,1**	**5,5**	**1,0**	**252,2**	

Le taux moyen de déclaration des EIR est de 136,9 pour 10 000 patients transfusés. L'incidence la plus élevée concerne les patients âgés de moins de 20 ans. (Figure 11)

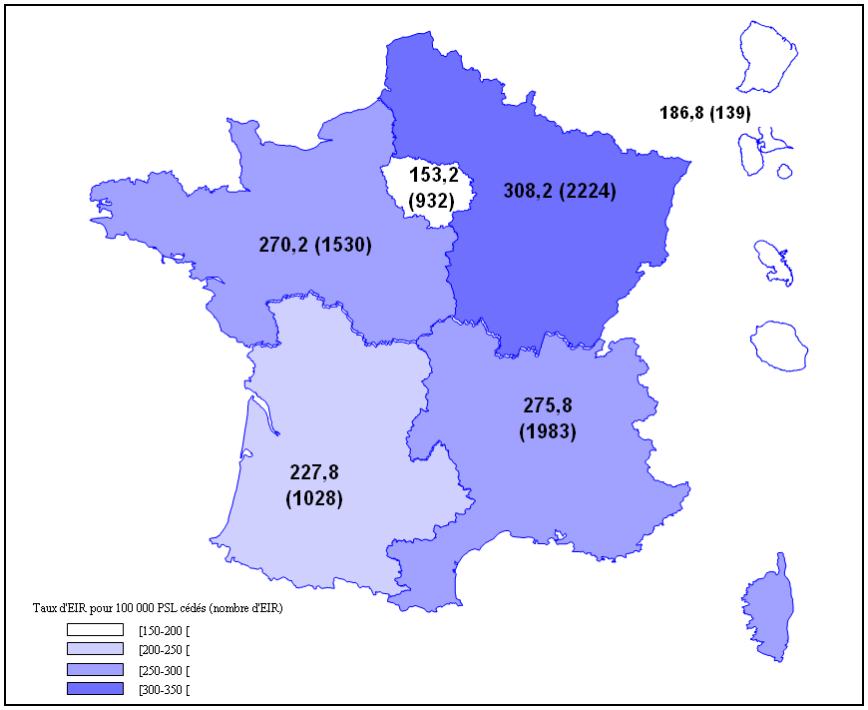
Figure 11 : Répartition du taux d'EIR déclarés par classe d'âge, pour 10 000 patients transfusés, 2014



Source : CRH (patients transfusés par classe d'âge)

La répartition du nombre et du taux d'EIR pour 100 000 PSL cédés selon les inter-régions est présentée ci-dessous. Les données régionales ont été regroupées par inter-régions dans le but d'obtenir des tailles d'échantillons suffisamment grandes pour des comparaisons (voir en annexe le regroupement des départements dans les différentes inter-régions). Ce regroupement tend à devenir un standard dans la présentation des résultats français.

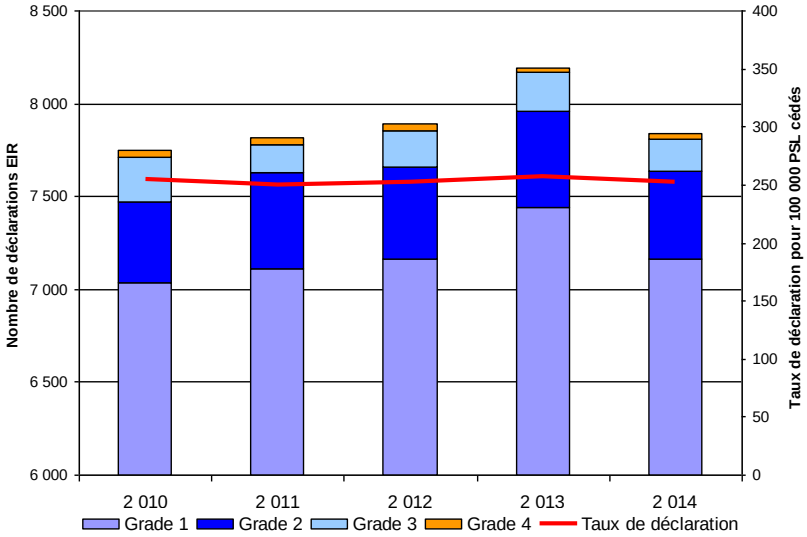
Figure 12 : Répartition du nombre et du taux d'EIR déclarés pour 100 000 PSL cédés selon les inter-régions, 2014



2.2.2 Evolution de 2010 à 2014

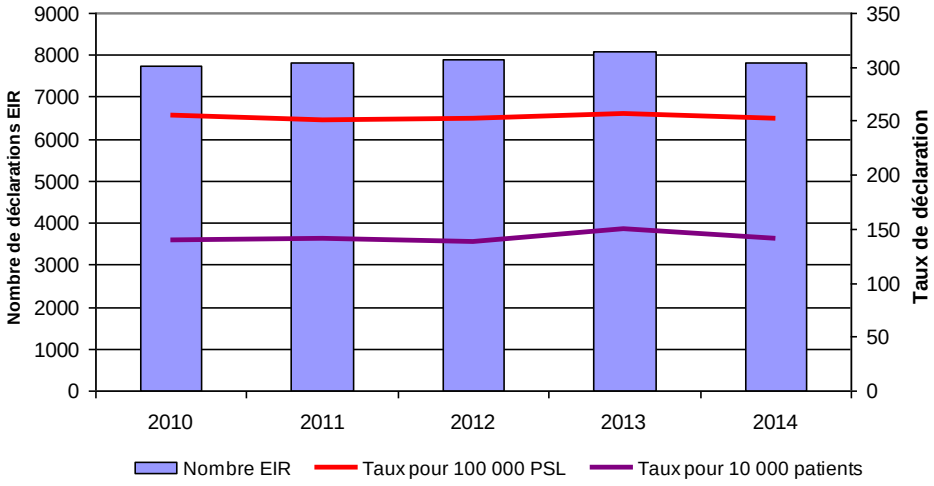
L'évolution des EIR déclarés est réalisée sur les EIR de tout niveau d'enquête, toute imputabilité, tout grade (1 à 4).
Entre 2010 et 2014 le taux de déclaration annuel est d'environ 252 EIR pour 100 000 PSL cédés. La hausse apparente des déclarations en 2013 par rapport à 2012 ne s'est pas confirmée en 2014. Le taux de déclaration d'EIR pour 100 000 PSL cédés varie peu sur la période 2010-2014. (Figure 13)

Figure 13 : Evolution du nombre d'EIR déclarés et répartition par grade (1 à 4), toute imputabilité et tous niveaux d'enquête, 2010-2014



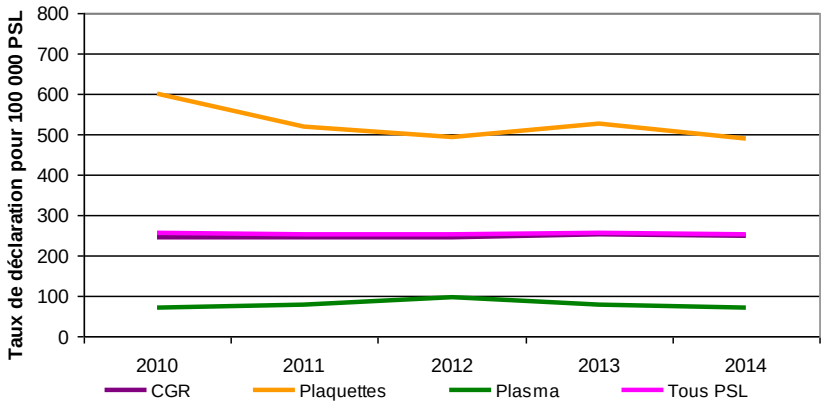
Le taux de déclaration pour 10 000 patients reste également stable sur la période (Figure 14).

Figure 14 : Evolution du nombre d'EIR déclarés et des taux pour 100 000 PSL cédés et pour 10 000 patients, tout grade, toute imputabilité et tout niveau d'enquête, 2010-2014



Le taux de déclaration le plus élevé est observé avec les plaquettes (524 EIR pour 100 000 PSL en moyenne). Le plus faible est observé avec les plasmas (78 EIR pour 100 000 PSL en moyenne).
Le taux de déclaration pour les trois principaux PSL est stable sur la période, à l'exception d'une baisse observée pour les EIR avec les plaquettes entre 2010 et 2011. Le taux moyen global est proche du taux observé avec les CGR (taux moyen pour 100 000 PSL : 253 EIR pour tous PSL, 247 EIR pour les CGR). (Figure 15)

Figure 15 : Evolution du taux d'EIR déclarés pour 100 000 PSL, par type de PSL, 2010-2014



2.3 Analyse globale des déclarations d'EIR

2.3.1 Précision sur les EIR faisant l'objet de cette analyse globale

Les analyses des EIR par produits ou familles de produits ne concernent que les EIR dont les produits sont jugés par les déclarants comme "responsables" de l'EIR.

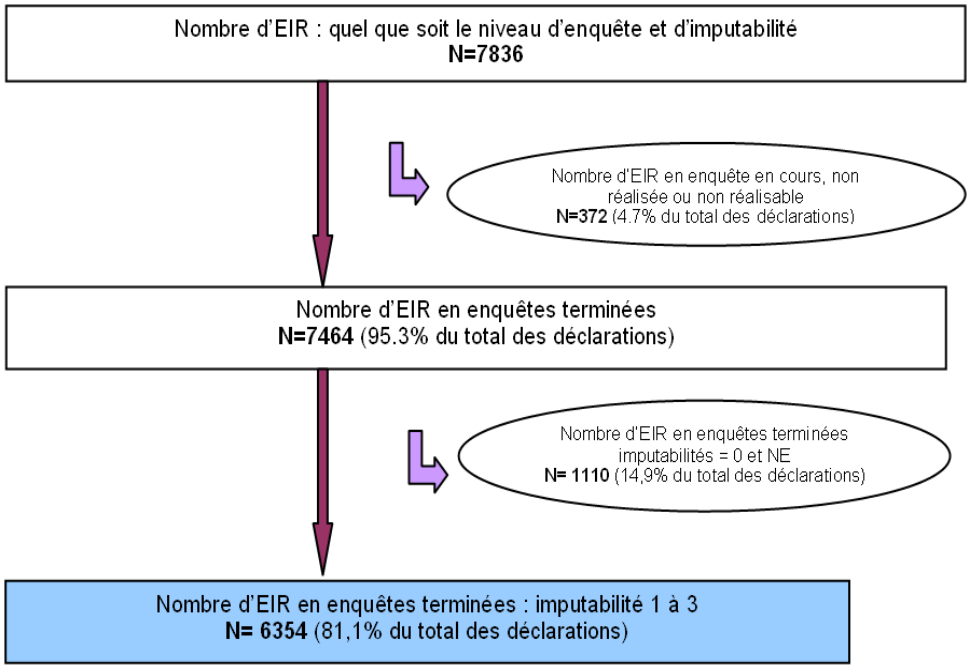
A la date des requêtes servant à l'élaboration du présent rapport, l'enquête d'un certain nombre de déclarations était en cours (N= 306). Pour ces dernières, des modifications de grade et d'imputabilité sont toujours possibles. Ces déclarations seront donc incluses dans les prochains rapports, lorsque les enquêtes seront terminées. De plus, comme chaque année, les déclarations dont l'état de l'enquête est « non réalisé » ou « non réalisable » (N = 66, soit 0,8 % des déclarations) ne sont pas retenues dans l'analyse. Ainsi, seules les déclarations d'EIR en « enquête terminée » font l'objet de la présente analyse.

Par ailleurs, les cas déclarés dont l'enquête terminée a conclu qu'ils n'étaient pas reliés à la transfusion (imputabilité= 0), ou ceux considérés comme non évaluables (imputabilités=NE) sont exclus de l'analyse présentée dans ce rapport (N=1110).

Ainsi, l'analyse globale concerne les déclarations d'EIR d'imputabilité possible à certaine (1 à 3) dont l'enquête est terminée, soit 6 354 déclarations. (Figure 16)

Pour mémoire, l'imputabilité est dite "Possible" (I=1) lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent pas d'attribuer clairement l'EIR ni aux PSL ni à d'autres causes. Ainsi, dans ces déclarations, la probabilité que la transfusion des PSL soit impliquée dans l'EIR est la même que pour une cause non transfusionnelle.

Figure 16 : Sélection des déclarations d'EIR faisant l'objet de l'analyse



2.3.2 Répartition par diagnostic des EIR d'imputabilités 1 à 3

2.3.2.1 Données 2014

Les 3 premiers diagnostics d'imputabilité 1 à 3 déclarés en 2014 sont, par ordre de fréquence décroissante, l'allo-immunisation isolée (39,5 %), la Réaction fébrile non hémolytique (RFNH) (26,8 %) et l'allergie (14,8 %). Ils représentent à eux seuls, environ 80 % des déclarations d'imputabilité 1 à 3. Les diagnostics non précisés et non listés représentent près de 3 % des diagnostics d'imputabilités 1 à 3 déclarés (n=170). Il est à noter, par comparaison à l'année passée, qu'aucun diagnostic de Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD), purpura ou de crise comitiale n'a été déclaré en 2014. Enfin, 65 % des RFNH sont d'imputabilité possible, ce qui reste encore élevé pour une orientation diagnostique spécifique à la transfusion. (Tableau 6)

Tableau 6 : Répartition par diagnostic des EIR déclarés d'imputabilité 1 (possible) à 3 (certaine), 2014

Diagnostic	Imputabilité 1		Imputabilité 2		Imputabilité 3		Total	
Allo-immunisation isolée	135	5,38 %	857	34,18 %	1515	60,42 %	**2507**	**39,46 %**
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1107	65,04 %	568	33,37 %	27	1,59 %	**1702**	**26,79 %**
Allergie	336	35,78 %	490	52,18 %	113	12,03 %	**939**	**14,78 %**
Œdème pulmonaire de surcharge (TACO)	99	34,86 %	140	49,30 %	45	15,85 %	**284**	**4,47 %**
Incompatibilité immunologique	77	29,50 %	138	52,87 %	46	17,62 %	**261**	**4,11 %**
Réaction hypertensive	65	28,76 %	94	41,59 %	67	29,65 %	**226**	**3,56 %**
Diagnostic non précisé	82	80,39 %	13	12,75 %	7	6,86 %	**102**	**1,61 %**
Diagnostic non listé	57	83,82 %	7	10,29 %	4	5,88 %	**68**	**1,07 %**
Inefficacité transfusionnelle	24	39,34 %	25	40,98 %	12	19,67 %	**61**	**0,96 %**
Réaction hypotensive	34	65,38 %	18	34,62 %	0	0,00 %	**52**	**0,82 %**
Infection bactérienne	31	86,11 %	3	8,33 %	2	5,56 %	**36**	**0,57 %**
Œdème pulmonaire lésionnel (TRALI)	20	68,97 %	7	24,14 %	2	6,90 %	**29**	**0,46 %**
Hemosidérose	1	3,85 %	12	46,15 %	13	50,00 %	**26**	**0,41 %**
Hémolyse autre	11	57,89 %	7	36,84 %	1	5,26 %	**19**	**0,30 %**
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	11	64,71 %	6	35,29 %	0	0,00 %	**17**	**0,27 %**
Infection virale	4	40,00 %	5	50,00 %	1	10,00 %	**10**	**0,16 %**
Hémolyse drépanocytaire	4	44,44 %	1	11,11 %	4	44,44 %	**9**	**0,14 %**
Accidents métaboliques	1	50,00 %	1	50,00 %	0	0,00 %	**2**	**0,03 %**
Crise tétanique	1	100 %	0	0,00 %	0	0,00 %	**1**	**0,02 %**
Embolie gazeuse	1	100 %	0	0,00 %	0	0,00 %	**1**	**0,02 %**
Infection autre	1	100 %	0	0,00 %	0	0,00 %	**1**	**0,02 %**
Réaction du greffon contre l'hote (GVH)	1	100 %	0	0,00 %	0	0,00 %	**1**	**0,02 %**
Total	**2103**	**33,10 %**	**2392**	**37,65 %**	**1859**	**29,26 %**	**6354**	**100 %**

TRALI *transfusion related acute lung injury (œdème pulmonaire lésionnel post transfusionnel)*
TACO *transfusion associated circulatory overload ((œdème pulmonaire de surcharge post transfusionnel)*
* *Diagnostic non précisé = diagnostic inconnu du déclarant*
** *Diagnostic non listé = diagnostic connu du déclarant mais non listé dans le thésaurus*

Parmi les 6 354 FEIR (enquête terminée et d'imputabilité 1 à 3), 6 fiches ne mentionnent pas le PSL en cause. Ainsi, l'analyse est effectuée sur les 6 348 FEIR pour lesquelles le PSL est renseigné (exclusivement des PSL homologues[9]).

[9] Pour 7 EIR, la case « PSL autologue » correspondant au PSL en cause était cochée, mais après vérification il s'avère qu'il s'agissait d'erreurs de saisie, les PSL en cause étant en réalité des PSL homologues.

L'allo-immunisation, la RFNH et l'allergie sont les diagnostics les plus fréquemment déclarés. Ces diagnostics sont également ceux dont l'incidence par type de produit est la plus élevée, en particulier pour l'allo-immunisation isolée suite à une transfusion de CGR (92 déclarations pour 100 000 PSL) et l'allergie suite à une transfusion de plasma (51 déclarations pour 100 000 PSL) ou de plaquettes (164 déclarations pour 100 000 PSL). (Tableau 7)

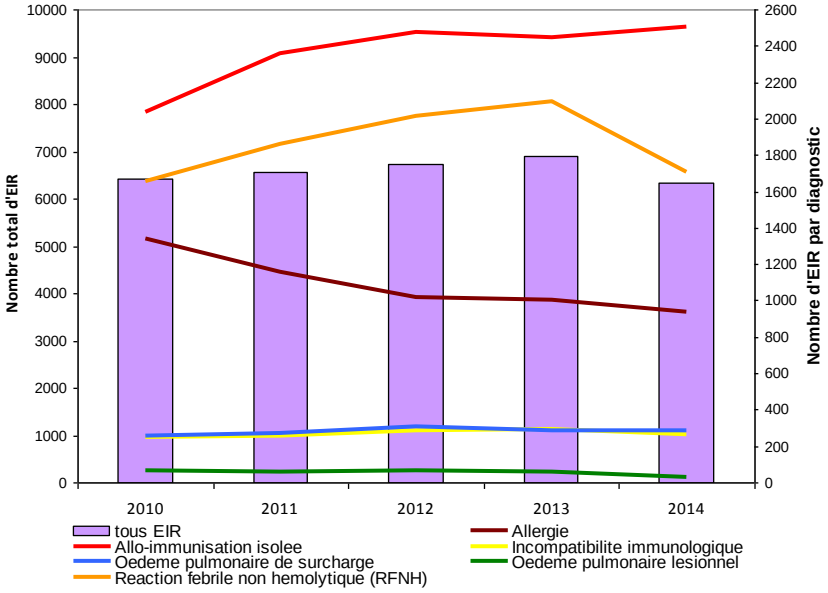
Tableau 7 : Nombre et taux d'EIR déclarés d'imputabilité 1 à 3 selon le type de PSL, 2014

Diagnostic	Nombre d'EIR	Taux de déclaration pour 100 000 PSL cédés			
		Tous PSL	CGR	Plasma	Plaquettes
Allo-immunisation isolée	2 503	80,6	92,0	0,8	81,5
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1 701	54,7	58,3	2,5	86,4
Allergie	938	30,2	10,5	50,9	163,7
Œdème pulmonaire de surcharge	284	9,1	11,0	1,4	3,3
Incompatibilité immunologique	261	8,4	5,6	0	40,6
Réaction hypertensive	226	7,3	8,5	0,6	4,9
Diagnostic non précisé	102	3,3	3,0	1,1	8,2
Diagnostic non listé	68	2,2	2,0	0,6	5,2
Inefficacité transfusionnelle	61	2,0	0,3	0	17,4
Réaction hypotensive	52	1,7	1,6	0,8	3,3
Infection bactérienne	36	1,2	1,3	0	1,6
Œdème pulmonaire lésionnel	29	0,9	0,8	0,8	2,3
Hémosidérose	26	0,8	1,1	0	0
Hémolyse autre	19	0,6	0,7	0	0,3
Dyspnée non liée a un œdème pulmonaire	17	0,5	0,4	0,3	1,6
Infection virale	10	0,3	0,1	0,6	1,6
Hémolyse drépanocytaire	9	0,3	0,4	0	0
Accidents métaboliques	2	0,1	0,1	0	0
Crise tétanique	1	<0,1	0	0	0,3
Embolie gazeuse	1	<0,1	<0,1	0	0
Infection autre	1	<0,1	<0,1	0	0
Réaction du greffon contre l'hôte (GVH)	1	<0,1	<0,1	0	0
Total	**6 348**	204,3	197,9	60,4	422,3

2.3.2.2 Evolution de 2010 à 2014

On observe en 2014 une légère baisse des déclarations d'EIR par comparaison à la période 2010-2013, de l'ordre de 4 % (par rapport à la moyenne estimée à 6 653 EIR déclarés annuellement).
La baisse globale des EIR déclarés recouvre cependant des disparités en fonction des diagnostics considérés. Ainsi, le nombre d'EIR déclarés est en diminution pour les diagnostics allergie, incompatibilité immunologique, RFNH, et œdème pulmonaire lésionnel ; elle est stable pour l'œdème pulmonaire de surcharge et en augmentation pour l'allo-immunisation isolée. (Fig 17)

Fig 17 : Evolution du nombre d'EIR déclarés d'imputabilité 1 à 3, total et par principaux diagnostics 2010-2014



2.3.3 Répartition par diagnostic des EIR d'imputabilités 2 à 3

2.3.3.1 Données 2014

Les diagnostics d'imputabilité forte (I=2 ou 3) représentent 4 251 déclarations d'EIR en 2014, dont une majorité (55,8 %) d'allo-immunisation isolée. L'allergie et la RFNH sont les seconds diagnostics le plus fréquemment déclarés (14,2 % et 14,0 % respectivement). (Tableau 8)

Tableau 8 : Répartition des diagnostics d'EIR déclarés d'imputabilité 2 à 3, 2014

Diagnostic	Imputabilité 2		Imputabilité 3		Total	
	Nombre d'EIR	% ligne	Nombre d'EIR	% ligne	Nombre d'EIR	% colonne
Allo-immunisation isolée	857	36,13 %	1515	63,87 %	2 372	55,80 %
Allergie	490	81,26 %	113	18,74 %	603	14,18 %
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	568	95,46 %	27	4,54 %	595	14,00 %
Œdème pulmonaire de surcharge	140	75,68 %	45	24,32 %	185	4,35 %
Incompatibilité immunologique	138	75,00 %	46	25,00 %	184	4,33 %
Réaction hypertensive	94	58,39 %	67	41,61 %	161	3,79 %
Inefficacité transfusionnelle	25	67,57 %	12	32,43 %	37	0,87 %
Hémosidérose	12	48,00 %	13	52,00 %	25	0,59 %
Diagnostic non précisé	13	65,00 %	7	35,00 %	20	0,47 %
Réaction hypotensive	18	100 %	0	0,00 %	18	0,42 %
Diagnostic non listé	7	63,64 %	4	36,36 %	11	0,26 %
Œdème pulmonaire lésionnel	7	77,78 %	2	22,22 %	9	0,21 %
Hémolyse autre	7	87,50 %	1	12,50 %	8	0,19 %
Dyspnée non liée a un œdème pulmonaire	6	100 %	0	0,00 %	6	0,14 %
Infection virale	5	83,33 %	1	16,67 %	6	0,14 %

Infection bactérienne	3	60,00 %	2	40,00 %	5	0,12 %
Hémolyse drépanocytaire	1	20,00 %	4	80,00 %	5	0,12 %
Accidents métaboliques	1	100 %	0	0,00 %	1	0,02 %
Total	**2 392**	**56,27 %**	**1859**	**43,73 %**	**4 251**	**100 %**

Parmi les 4 251 FEIR d'imputabilité 2 et 3, 5 fiches ne mentionnent pas le PSL en cause. Ainsi, l'analyse est effectuée sur les 4 246 FEIR pour lesquelles le PSL est renseigné.

L'incidence de l'allo-immunisation isolée, diagnostic d'imputabilité 2 à 3 le plus fréquemment déclaré, est de 76 pour 100 000 PSL cédés.
L'incidence de l'allergie et de la RFNH, tous PSL confondus, est équivalente (19 pour 100 000 PSL cédés), avec une forte variabilité en fonction du type de PSL cédé, respectivement de 5 à 117 déclarations pour 100 000 PSL cédés (allergie) et de 1 à 34 déclarations pour 100 000 PSL cédés (RFNH). (Tableau 9)

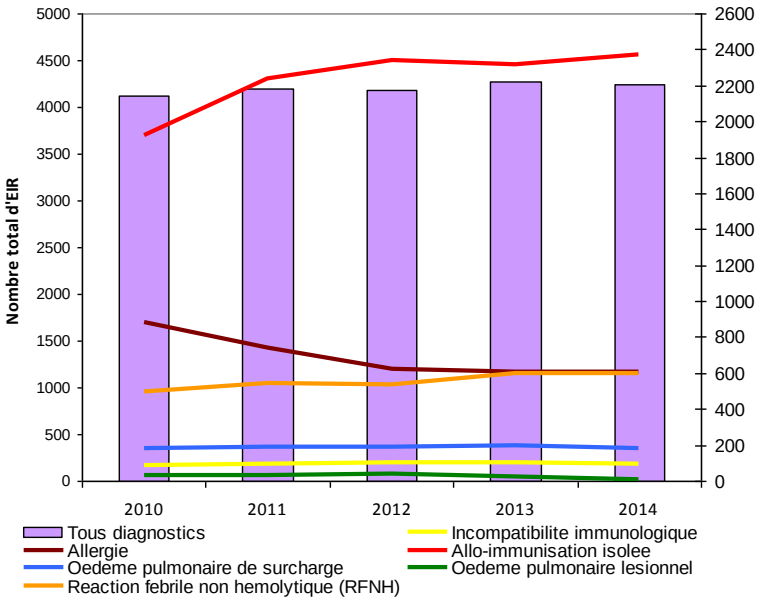
Tableau 9 : Nombre et incidence des EIR déclarés d'imputabilité 2 à 3, selon le type de PSL, 2014

Diagnostic	Nombre d'EIR	Taux de déclaration pour 100 000 PSL cédés			
		Tous PSL	CGR	Plasma	Plaquettes
Allo-immunisation isolée	2 368	76,21	87,21	0,84	75,62
Allergie	602	19,37	5,27	32,89	116,54
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	595	19,15	19,91	0,84	34,37
Oedème pulmonaire de surcharge	185	5,95	7,11	1,12	2,29
Incompatibilité immunologique	184	5,92	3,64	0	31,10
Réaction hypertensive	161	5,18	6,21	0,28	2,62
Inefficacité transfusionnelle	37	1,19	0,12	0	11,13
Hémosidérose	25	0,80	1,02	0	0
Accidents métaboliques	1	0,03	0,04	0	0
Diagnostic non précisé	20	0,64	0,45	0	2,95
Réaction hypotensive	18	0,58	0,57	0	1,31
Diagnostic non listé	11	0,35	0,41	0	0,33
Oedème pulmonaire lésionnel	9	0,29	0,20	0,56	0,65
Hémolyse autre	8	0,26	0,29	0	0,33
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	6	0,19	0,12	0	0,98
Infection virale	6	0,19	0,04	0	1,64
Hémolyse drépanocytaire	5	0,16	0,20	0	0
Infection bactérienne	5	0,16	0,12	0	0,65
Total	**4246**	**136,65**	**132,96**	**36,54**	**282,52**

2.3.3.2 Evolution de 2010 à 2014

Les tendances déclaratives des principaux diagnostics d'imputabilité 2 ou 3 sont similaires à celles observées pour les EIR d'imputabilité 1 à 3, à l'exception de la RFNH. La baisse observée parmi les RFNH d'imputabilité 1 à 3 (Cf. figure 17) n'est plus observée parmi les RFNH d'imputabilité forte, ce diagnostic apparaissant relativement stable sur la période en imputabilité 2 à 3. (Figure 18)

Figure 18 : Evolution des principaux diagnostics des EIR déclarés d'imputabilité 2 à 3, 2010-2014



2.3.4 Les décès

2.3.4.1 Données 2014

Au total, 4 décès d'imputabilité possible et 4 d'imputabilité probable, d'enquête terminée, ont été déclarés en 2014, aucun d'imputabilité certaine n'a été déclaré. L'incidence de ces 8 décès est de 0,26 pour 100 000 PSL cédés et 0,14 pour 10 000 patients transfusés. Parmi les 4 décès d'imputabilité possible, 3 sont déclarés avec un diagnostic de TACO et un avec un diagnostic non précisé.
Les 4 décès d'imputabilité probable sont tous des TACO et sont décrits ci-dessous :

TACO n°1 : Patiente âgée de 70 ans avec antécédents (ATCD) cardiaques (fibrillation auriculaire) suivie pour tumeur maligne du rectum en phase terminale, transfusée d'un CGR pour anémie (Hb 6,8 g/dL, rectorragie). L'état respiratoire pré-transfusionnel était précaire (sub OAP). La transfusion a aggravé son état et entraîné son décès en dépit des manœuvres de réanimation.
TACO n°2 : Patiente âgée de 68 ans avec ATCD cardiaques (HTA, cardiomyopathie, syndrome coronarien aigu), transfusée de 2 CGR pour anémie à 9,5 g/dL (+ carence en fer) au décours d'une colectomie pour syndrome occlusif sur carcinose péritonéale. A la fin de la transfusion du 2ème CGR, apparition d'un tableau clinique d'OAP sévère d'évolution fatale quelques heures plus tard.
TACO n°3 : Patiente âgée de 84 ans, diabétique, avec ATCD cardiaques (cardiopathie arythmogène), transfusée d'un CGR pour anémie à 8,9 g/dL d'Hb (carence en fer). L'état respiratoire pré-transfusionnel était précaire (pneumopathie de la base droite). La transfusion a aggravé son état clinique et entrainé son décès malgré les précautions prises.
TACO n°4 : Patiente âgée de 94 ans, avec ATCD cardiaques (HTA, rétrécissement aortique) transfusée d'un CGR pour anémie (Hb 8,7 g/dL) sur fond de myélodysplasie Tableau clinique d'OAP sévère survenu 4 heures après la fin de la transfusion entrainant son décès.

Deux autres décès d'imputabilités possible et probable ont été déclarés, pour lesquels l'enquête transfusionnelle était encore en cours en date d'arrêt des bases pour la publication du présent rapport. Il s'agit de deux cas de TACO :

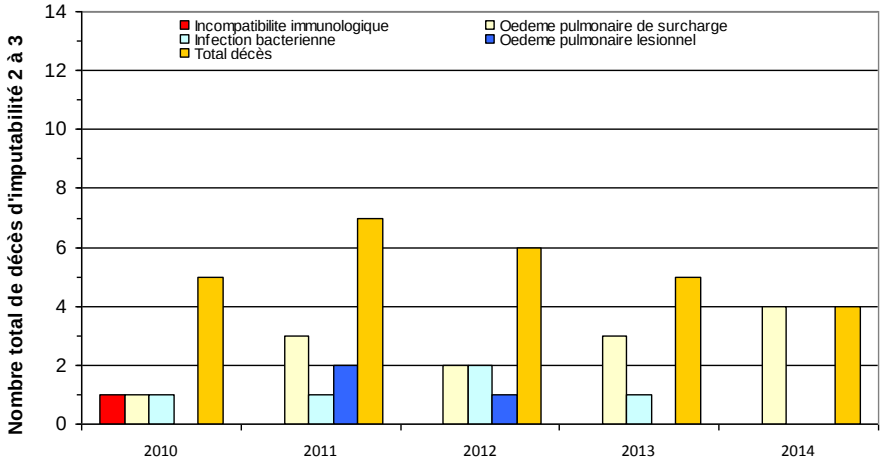
TACO n°1 bis : Patient âgé de 78 ans avec ATCD cardiaques (cardiopathie ischémique, fibrillation extra-ventriculaire gauche) transfusé de deux CGR pour anémie à 6,0 g/dL d'Hb. En fin de transfusion du 2e CGR, apparition d'un tableau d'OAP ayant entraîné son décès. L'enquête transfusionnelle a, depuis, été terminée. L'imputabilité a été cotée possible.

TACO n°2 bis : Patient âgé de 77 ans aux nombreux ATCD cardiovasculaires (infarctus du myocarde, pontage aorto-coronarien, prothèse aorto-iliaque et insuffisance cardiaque), transfusé d'un CGR pour anémie (Hb 10,4 g/dL) au décours d'une chirurgie orthopédique (fracture du fémur). A la suite de la transfusion, apparition d'un tableau d'OAP avec signes d'insuffisance ventriculaire gauche. Mise en place d'une assistance ventilatoire suivie d'une dégradation clinique quelques heures plus tard, puis décès. L'enquête transfusionnelle a, depuis, été terminée et a conclu à une imputabilité certaine de la transfusion dans la génèse d'un TACO de grade 3 ayant secondairement évolué vers le décès.

2.3.4.2 Evolution des décès d'imputabilité 2 à 3 entre 2010 à 2014

Entre 2010 et 2014, l'incidence des décès d'imputabilité 2 à 3 est de 0,13 pour 100 000 PSL cédés.
Un nombre croissant d'œdèmes pulmonaires de surcharge est déclaré depuis 2012 et le TACO devient en 2014 le seul diagnostic impliqué dans les décès d'imputabilité forte. (Figure 19)

Figure 19 : Evolution du nombre de décès déclarés d'imputabilité 2 à 3, total et par principaux diagnostics d'intérêt, 2010-2014



2.3.5 Les EIR de grade 3

2.3.5.1 Données 2014

Au total, 108 EIR[10] de grade 3 d'imputabilité possible à certaine et d'enquête terminée ont été déclarés en 2014, soit une incidence de 3,5 EIR pour 100 000 PSL cédés.
Le Tableau 10 détaille la répartition des EIR de grade 3 et d'imputabilité 1 à 3 selon le type de PSL.

Tableau 10 : Répartition des diagnostics des EIR de grade 3 déclarés d'imputabilité 1 à 3 par PSL impliqué, 2014

Diagnostic	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	
				Total	%
Allergie	6	21	14	**41**	**37,96 %**
Œdème pulmonaire de surcharge (TACO)	34	3	2	**39**	**36,11 %**
Œdème pulmonaire lésionnel (TRALI)	12	1	0	**13**	**12,04 %**
Diagnostic non précise	3	1	0	**4**	**3,70 %**
Infection bactérienne	0	4	0	**4**	**3,70 %**
Hémolyse drépanocytaire	2	0	0	**2**	**1,85 %**
Embolie gazeuse	1	0	0	**1**	**0,93 %**
Hémolyse autre	1	0	0	**1**	**0,93 %**
Incompatibilité immunologique	1	0	0	**1**	**0,93 %**
Inefficacité transfusionnelle	0	1	0	**1**	**0,93 %**
Réaction hypotensive	1	0	0	**1**	**0,93 %**
Total	**61**	**31**	**16**	**108**	**100 %**
Taux pour 100 0000 PSL	**2,51**	**10,24**	**4,52**	**3,48**	

67 EIR de grade 3 et d'imputabilité 2 à 3 ont été déclarés soit une incidence de 2,2 EIR pour 100 000 PSL cédés.
Les EIR de grade 3 les plus fréquemment déclarés sont les allergies (n = 31), les TACO (n = 27) et les TRALI (n = 4).
Les CGR sont impliqués à eux seuls dans la moitié des déclarations (n=33). Toutefois, l'incidence des EIR déclarés de grade 3 est plus élevée avec les concentrés de plaquettes et les plasmas (6,9 et 3,7 EIR respectivement versus 1,4 pour 100 000 PSL avec les CGR). (Tableau 11)

Les allergies, TACO, TRALI, infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT) et incompatibilités immunologiques sont détaillés dans la partie « Analyse par orientation diagnostique ».

Tableau 11 : Répartition des diagnostics des EIR de grade 3 déclarés d'imputabilité 2 à 3 par PSL impliqué, 2014

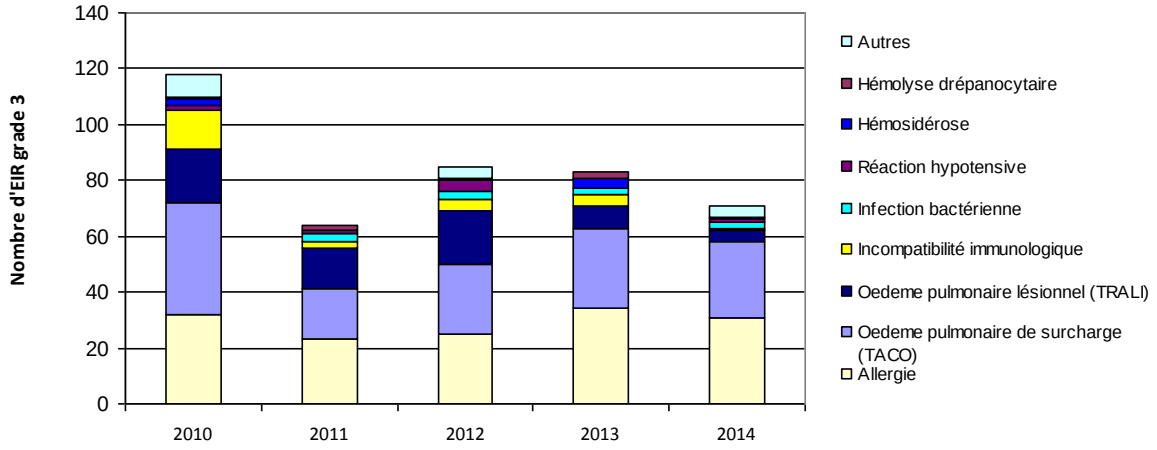
Diagnostic	Famille de PSL				
	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	%
Allergie	3	17	11	**31**	**46,27 %**
Œdème pulmonaire de surcharge (TACO)	23	2	2	**27**	**40,30 %**
Œdème pulmonaire lésionnel (TRALI)	4	0	0	**4**	**5,97 %**
Infection bactérienne transmises par transfusion (IBTT)	0	2	0	**2**	**2,99 %**
Hémolyse drépanocytaire	1	0	0	**1**	**1,49 %**
Incompatibilité immunologique	1	0	0	**1**	**1,49 %**
Réaction hypotensive	1	0	0	**1**	**1,49 %**
Total	**33**	**21**	**13**	**67**	**100 %**
Taux pour 100 0000 PSL	**1,35**	**6,87**	**3,65**	**2,16**	

[10] pour mémoire, 130 EIR de grade 3 et d'imputabilité possible à certaine étaient déclarés, tous niveaux d'enquête, cf. § 2.2.1 Tableau 5

2.3.5.2 Evolution de 2010 à 2014

Sur la période 2010-2014 le taux annuel de déclaration des EIR de grade 3 d'imputabilité forte (I=2 à 3) est d'environ 2,7 EIR pour 100 000 PSL cédés.
L'allergie et le TACO représentent la majorité des EIR déclarés de grade 3 et d'imputabilité forte entre 2010 et 2014. La déclaration des diagnostics de TRALI et d'incompatibilité immunologique baisse d'année en année tandis que celle des autres diagnostics reste relativement stable. (Figure 20)

Figure 20 : Evolution du nombre d'EIR de grade 3 déclarés d'imputabilité 2 et 3, par diagnostic, 2010-2014

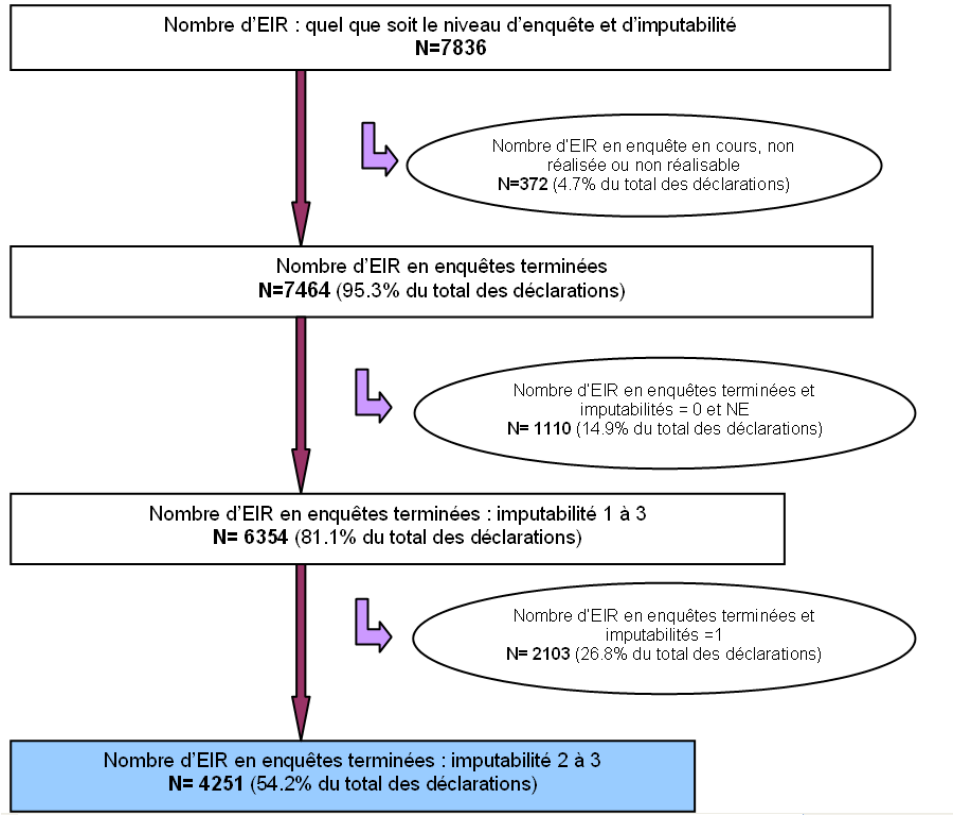


2.4 Analyse par orientation diagnostique

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

Seules sont prises en compte les déclarations d'EIR pour lesquelles l'enquête était terminée et l'imputabilité était forte (imputabilité probable ou certaine, 2 à 3).
L'analyse porte sur 4 251 déclarations d'EIR soit environ 54 % des déclarations. (Figure 21)

Figure 21 : Sélection des EIR faisant l'objet de l'analyse par orientation diagnostique



2.4.2 Les allo-immunisations isolées

2.4.2.1 Données générales 2014

Les allo-immunisations isolées, représentent en 2014, 56 % (2 372) des déclarations d'EIR d'imputabilité forte (4 251). Parmi elles, 4 FEIR ne précisaient pas le PSL en cause. Ainsi, les analyses ne porteront que sur 2 368 FEIR avec PSL renseigné.
L'allo-immunisation isolée est un diagnostic essentiellement non sévère (99,7 % de grade 1) et d'imputabilité forte. Dans la grande majorité des cas, elle apparaît suite à l'utilisation de CGR (90 %).
L'incidence de l'allo-immunisation, quel que soit le PSL, est de 74 pour 100 000 unités cédées ; elle est de 88 pour 100 000 unités cédées pour les CGR, 76 pour les concentrés de plaquettes et 0.8 pour les plasmas. (Tableau 12).

Tableau 12 : Répartition des allo-immunisations isolées déclarées d'imputabilité 2 à 3, selon le type de PSL et la gravité, 2014

Gravité	Famille de PSL			Total	
	CGR	Plaquettes	Plasma	Effectif	%
Grade 1	2 129	229	3	2 361	99,7 %
Grade 2	5	2	0	7	0,3 %
Total	**2 134**	**231**	**3**	**2 368**	**100 %**
Taux pour 100 000 unités cédées	**87,8**	**76**	**0,8**	**73,9**	

Pour chaque FEIR avec un diagnostic d'allo-immunisation isolée, un maximum de 3 anticorps peut être renseigné. L'analyse des anticorps est effectuée sur le premier anticorps renseigné.
La quasi-totalité des FEIR concernaient une allo-immunisation anti-érythrocytaire (2 341 soit 98,9 %) (Tableau 13)

Tableau 13 : Répartition des allo-immunisations isolées déclarées d'imputabilité 2 à 3, selon l'anticorps saisi, 2014

Type d'anticorps	Effectif	%
Anti-érythrocytaire	2 341	98,86 %
Dont érythrocytaire – ABO	2	0,08 %
Dont érythrocytaire - non ABO	2 334	98,56 %
Dont érythrocytaire non précisé ou non listé	5	0,21 %
Anti-HLA	24	1,01 %
Anti-plaquettaires	1	0,04 %
Non renseigné	2	0,08 %
Total	**2 368**	**100 %**

2.4.2.2 Les allo-immunisations isolées anti-érythrocytaires

La quasi-totalité des allo-immunisations anti-érythrocytaires concernait d'autres groupes érythrocytaires que le système ABO (2 334 FEIR soit 99,7 % des allo-immunisations anti-érythrocytaires).
Les anticorps anti-érythrocytaires les plus souvent impliqués sont dans les systèmes suivants : JK1 (19 %), RH3 (17 %), KEL1 (15 %) et FY1 (11 %). (Tableau 14)

Tableau 14 : Répartition des anticorps anti-érythrocytaires non ABO dans l'allo-immunisation isolée déclarée d'imputabilité 2 à 3, 2014

Anticorps anti-érythrocytaire non ABO	Effectif	%
JK1	443	18,98 %
RH3	400	17,14 %
KEL1	355	15,21 %
FY1	257	11,01 %
RH1	139	5,96 %
LU1	113	4,84 %
MNS3	109	4,67 %
JK2	92	3,94 %
RH4	86	3,68 %
KEL3	82	3,51 %
RH2	80	3,43 %
RH8	43	1,84 %
MNS1	36	1,54 %
RH5	20	0,86 %
FY2	15	0,64 %
CH/RG1	10	0,43 %
LE1	10	0,43 %
MNS4	10	0,43 %
P1	6	0,26 %
YT2	5	0,21 %
KEL2	3	0,13 %
KN1	3	0,13 %
MNS2	3	0,13 %
YT1	3	0,13 %
DI3	2	0,09 %
FY3	2	0,09 %
LE2	2	0,09 %
RH6	2	0,09 %
CO1	1	0,04 %
LU2	1	0,04 %
Vel	1	0,04 %
Total	**2 334**	**100 %**

Les deux allo-immunisations isolées anti-érythrocytaires dans le système ABO concernaient les anticorps anti-ABO 1 et anti-ABO 4[11].

[11] Anti-ABO1: anti-A. anti-ABO4 : anti-A1 (codification ISBT)

2.4.2.3 Les allo-immunisations isolées non anti-érythrocytaires (anti-leucocytaire, anti-plaquettaires, ou dirigés contre les protéines plasmatiques)

Concernant les anticorps anti-leucocytaires, la déleucocytation systématique instaurée en avril 1998 conduit depuis à plus souvent mettre en cause les transfusions de plaquettes que de globules rouges ou de plasma, les transfusions de plaquettes étant par ailleurs incriminées naturellement dans l'immunisation anti-plaquettaire.
Concernant les anticorps dirigés contre des protéines plasmatiques, la présence de plasma dans presque tous les PSL ne permet pas d'en cibler un en particulier.
La majorité (68 %) des anticorps dans l'allo-immunisation isolée non anti-érythrocytaire est observée dans le système HLA de classe I. Une seule FEIR mentionnait un anticorps antiplaquettaire, sans précision. (Tableau 15)

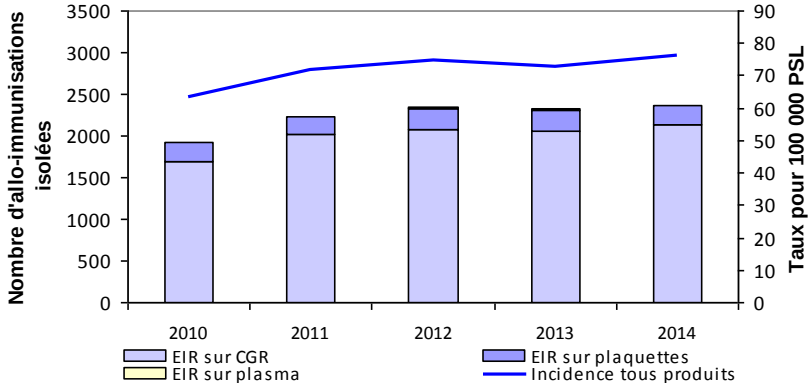
Tableau 15 : Répartition des anticorps non anti-érythrocytaires dans l'allo-immunisation isolée déclarée d'imputabilité 2 à 3, 2014

Anticorps non anti-érythrocytaire	Effectif	%
HLA classe I	17	68,00 %
HLA Cw1	2	8,00 %
HLA non précise	2	8,00 %
HLA A2	1	4,00 %
HLA classe II	1	4,00 %
HLA DR14(6)	1	4,00 %
Plaquettes non listé	1	4,00 %
Total	**25**	**100 %**

2.4.2.4 Evolution de 2010 à 2014

Depuis 2011, le nombre annuel d'allo-immunisations isolées reste stable (2 316 EIR déclarés annuellement en moyenne) mais on observe une tendance à l'augmentation du taux d'incidence pour 100 000 PSL cédés en 2014 (de 72,8 EIR pour 100 000 PSL en 2013 à 76,2 en 2014). (Figure 22)

Figure 22 : Evolution des allo-immunisations isolées déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2014



2.4.3 Les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH)

2.4.3.1 Données 2014

La réaction fébrile non hémolytique (RFNH) est un diagnostic d'exclusion, le niveau d'imputabilité ne peut être ni exclu, ni non évaluable, ni certain. L'imputabilité est probable quand l'enquête transfusionnelle menée à terme a permis d'exclure, soit une incompatibilité immunologique, soit une IBTT et qu'elle n'a pas permis de faire un lien entre l'effet indésirable et l'état sous-jacent du patient.
En 2014, 595 réactions fébriles non hémolytiques (RFNH) d'imputabilité forte (imputabilité 2 à 3) ont été déclarées, plaçant ce diagnostic en 3e position en termes de fréquence (14 %) après les allo-immunisations isolées et les allergies.

Ce nombre de déclarations paraît faible pour un effet indésirable spécifique à la transfusion. En effet, 1 106 RFNH d'imputabilité possible ont été déclarées, cette année, soit environ le double. Ce constat est identique à celui des années précédentes.
Enfin, on observe également 7 RFNH d'imputabilité exclue et 27 RFNH d'imputabilité certaine en 2014.

La quasi-totalité des 595 RFNH d'imputabilité forte sont de grade non-sévère (99,5 % de grade 1). Pour mémoire, le tableau clinique de la RFNH est toujours mineur et lorsque les signes cliniques sont plus sévères, la déclaration doit évoluer vers une autre orientation diagnostique.
L'incidence, quel que soit le PSL, est de 19,1 réactions pour 100 000 PSL cédés. Elle dépend du type de PSL : minime pour les plasmas (0,8 pour 100 000 unités cédées), plus importante pour les produits cellulaires (19,9 pour les CGR et 34,4 pour les concentrés de plaquettes). (Tableau 16)

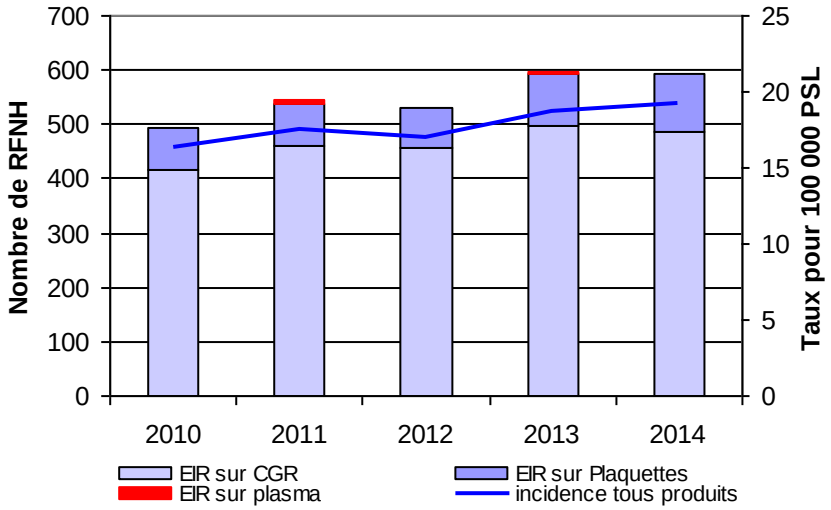
Tableau 16 : Gravité des RFNH déclarées d'imputabilité forte (2 à 3), 2014

	Famille de PSL			Total	
	CGR	Plasmas	Plaquettes	Effectif	%
Grade 1	484	3	105	592	99,50 %
Grade 2	3	0	0	3	0,50 %
Total	**487**	**3**	**105**	**595**	**100 %**
Taux pour 100 000 PSL cédés	**19,9**	**0,8**	**34,4**	**19,1**	

2.4.3.2 Evolution de 2010 à 2014

L'incidence annuelle des RFNH d'imputabilité 2 à 3 sur cette période est d'environ 17,6 pour 100 000 PSL cédés (de 16,3 en 2010 à 19,1 en 2014). (Figure 23)

Figure 23 : Evolution du nombre de RFNH déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2014



2.4.4 Les allergies

2.4.4.1 Données 2014

Aucun décès imputable à une allergie post-transfusionnelle n'a été déclaré en 2014.
Au total, 603 EIR d'allergie d'imputabilité 2 à 3 ont été déclarés, dont 602 analysés (pour 1 EIR, le PSL en cause n'était pas mentionné[12]).
Pour tous types de PSL, les allergies de grade 1 (non sévère) représentent la majeure partie des déclarations avec 514 EIR (85 %). Les allergies de grade supérieur à 1 restent rares (n= 89 EIR).
La sévérité des allergies est variable selon la famille de produits : les EIR allergiques les plus sévères (grade 3 : menace vitale immédiate) sont retrouvés avec les concentrés de plaquettes et les plasmas (respectivement 5,6 et 3,1 EIR pour 100 000 unités). Trois allergies de grade 3 ont été déclarées avec les CGR (soit une incidence à 0,1 EIR pour 100 000 unités de CGR).

Les réactions survenues dans un contexte de transfusion plaquettaire, tous grades confondus, sont les plus fréquentes (357 soit 59 % des déclarations d'allergie d'imputabilité forte) ce qui représente un taux de déclaration de 116,5 EIR pour 100 000 unités. L'incidence dans un contexte de transfusion de plasma est de 32,9 EIR pour 100 000 unités et de 5,3 EIR pour 100 000 unités avec les CGR (Tableau 17).

Tableau 17 : Allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3, par grade et PSL (incidence pour 100 000 PSL cédés), 2014

Grade	CGR		Plasmas		Plaquettes		Tous PSL	
	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence
Grade 1	116	4,7	90	25,3	308	100,8	514	16,5
Grade 2	10	0,4	16	4,5	31	10,1	58	1,8
Grade 3	3	0,1	11	3,1	17	5,6	31	1,0
Tous grades	**129**	**5,3**	**117**	**32,9**	**357**	**116,5**	**602**	**19,4**

Dans un contexte de transfusion de plasma, 27 allergies de grade > 1 ont été déclarées, avec le PFC-Se (12 EIR soit 11,1 EIR pour 100 000 PSL), le PFC-IA (11 EIR soit 9,8 EIR pour 100 000 PSL) et avec le PFC-SD (4 EIR soit 3,0 EIR pour 100 000 PSL).
Le taux d'incidence des allergies avec le PFC-IA est comparable au PFC-Se (9,8 *versus* 11,1 pour 100 000 PSL cédés). L'incidence apparaît plus faible avec le PFC-SD par comparaison avec le PFC-Se (3,0 versus 11,1 pour 100 000 PSL cédés).

Parmi les 48 allergies de grade supérieur à 1 déclarées dans un contexte de transfusion de plaquettes, 30 étaient déclarés avec des CPA et 18 avec les MCPS, soit une incidence de 20,8 et 11,5 EIR pour 100 000 PSL respectivement.

2.4.4.2 Evolution de 2010 à 2014

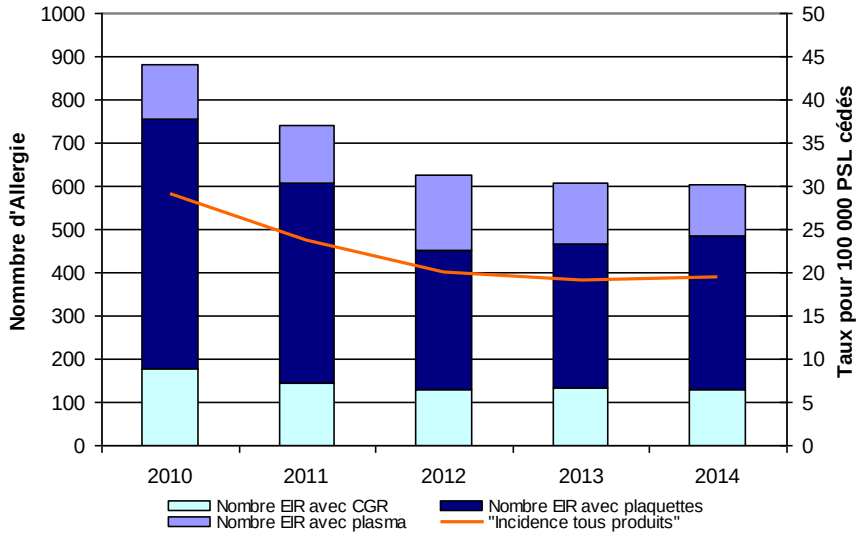
L'incidence annuelle des déclarations d'allergie pour la période 2010-2014 est d'environ 22,2 EIR pour 100 000 PSL cédés. L'incidence des EIR allergiques, tous PSL confondus, est stable depuis 2012 avec des légères disparités en fonction du type de PSL ; ainsi, on observe une discrète baisse de l'incidence avec les plasmas, une légère augmentation avec les plaquettes et une stabilité avec les CGR. (Tableau 18 et Figure 24)

[12] Voir également les 602 cas d'allergie analysés par PSL impliqué, § 2.3.3.1 Tableau 9

Tableau 18 : Evolution des allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2014

	2010	2011	2012	2013	2014
Nombre de déclarations					
CGR	177	145	131	132	129,0
Plaquettes	580	464	320	335	357
Plasma	126	132	174	141	117
ST	0	1	1	0	0
Total	**883**	**742**	**626**	**608**	**603**
Taux de déclaration d'EIR pour 100 000 PSL					
CGR	7,4	5,9	5,2	5,3	5,3
Plaquettes	208,6	158,6	106,4	109,4	116,5
Plasma	32,9	34,7	44,8	35,3	32,9
Tous PSL	**29,0**	**23,8**	**19,5**	**19,0**	**19,5**

Figure 24: Evolution des allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3 par type de PSL (plaquettes, plasma, CGR), 2010-2014



Sur la période 2010-2014 les allergies d'imputabilité forte et de grade supérieur à 1, survenues avec les plasmas (hors plasma inactivé par Bleu de méthylène (BM[13])) représentent 114 EIR (soit 6,1 EIR pour 100 000 plasmas). Ces allergies se répartissent entre les 3 principaux types de plasma en 41 EIR avec le PFC-IA (soit 8,9 EIR pour 100 000 PSL), 47 EIR avec le PFC-Se (soit 11,9 EIR pour 100 000 PSL) et 26 EIR avec le PFC-SD (soit 5,0 EIR pour 100 000 PSL).

Ces observations, effectuées sur une période marquée par des changements de pratiques transfusionnelles (PFC-Se utilisé surtout à partir de 2012, aucun EIR allergique déclaré en 2010 ni 2011) nécessitent d'être confirmées sur une période de temps plus longue à partir de 2012.

2.4.5 Les Œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO)

2.4.5.1 Données 2014

En 2014, 185 TACO d'imputabilités 2 ou 3 ont été déclarés, soit une incidence de 6 pour 100 000 PSL cédés. (Tableau 19)
Les TACO non graves représentent 83 % des déclarations (grade 1, n= 79 et grade 2, n= 75). On dénombre 27 EIR déclarés de grade 3 et 4 décès (voir paragraphe *1.3.3*).
La survenue des TACO est essentiellement liée à la transfusion de CGR, où le taux est de 7,2 pour 100 000 unités cédées, contre 2,0 et 1,3 pour 100 000 unités cédées pour les plasmas et les plaquettes respectivement.

[13] Les allergies avec Plasma-BM représentent 47 EIR de grade >1 et d'imputabilité forte sur la période 2010-2014. Ils ne sont pas pris en compte pour les comparaisons.

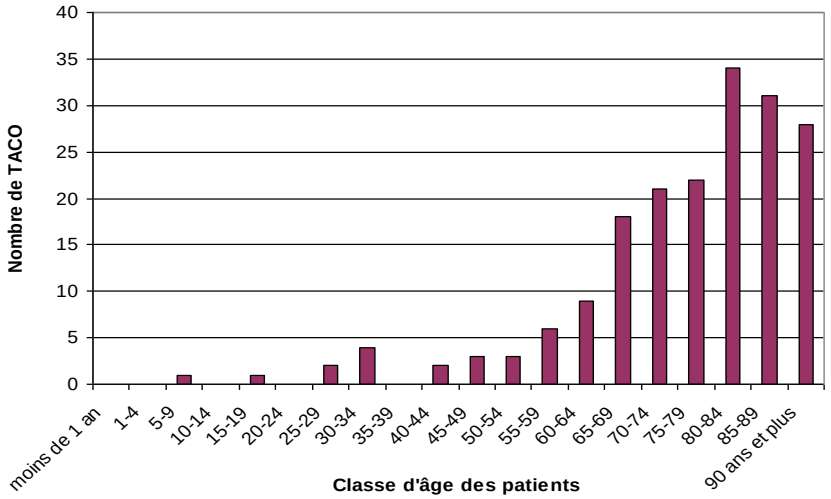
Pour mémoire, le rapport sur les TACO[14] est mis en ligne sur le site de l'ANSM depuis le 09 mai 2014. Ce travail a été élaboré par les experts de l'Agence afin de sensibiliser les professionnels de santé à la problématique des TACO.

Tableau 19 : Nombre de TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 et taux pour 100 000 PSL, 2014

Gravité	Famille de PSL			Total	
	CGR	Plasma	Plaquettes	Effectif	%
Grade 1	78	1	0	**79**	**42,70 %**
Grade 2	69	4	2	**75**	**40,54 %**
Grade 3	23	2	2	**27**	**14,59 %**
Grade 4	4	0	0	**4**	**2,16 %**
Total	**174**	**7**	**4**	**185**	**100 %**
Taux pour 100 000 PSL	**7,2**	**2,0**	**1,3**	**6,0**	

Parmi les patients faisant l'objet d'une déclaration de TACO d'imputabilité forte, les patients âgés sont les plus représentés. Ils sont les plus nombreux dans la classe d'âge des 80-84 ans. Ces résultats sont concordants avec les données épidémiologiques relatives au TACO mettant en évidence un sur-risque de ce type de complications post-transfusionnelles chez les sujets âgés. (Figure 25)

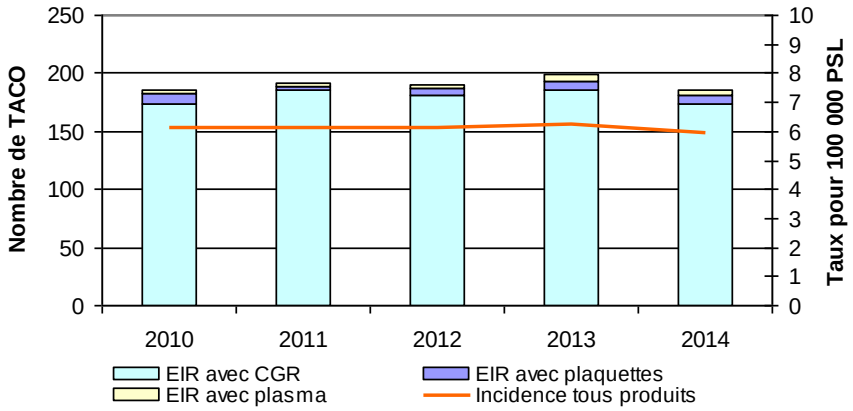
Figure 25 : Répartition des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 selon la classe d'âge des patients, 2014



2.4.5.2 Evolution de 2010 à 2014

L'incidence annuelle sur la période est d'environ 6,1 EIR pour 100 000 PSL cédés, stable depuis 2010. L'implication des CGR dans la survenue des TACO est majoritaire. (Figure 26)

Figure 26 : Evolution des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3, 2010-2014



[14] Les oedèmes aigus pulmonaires de surcharge post-transfusionnels. ANSM, Septembre 2013. *Lien* : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/35fd11945ba272c97d6a0a2b8edfb11f.pdf

2.4.6 Les Œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI)

2.4.6.1 Données 2014

En 2014, 9 TRALI d'imputabilité 2 à 3 ont été déclarés. L'incidence des TRALI d'imputabilité forte est de 0,3 EIR pour 100 000 PSL cédés. Aucun TRALI de grade 4 n'a été déclaré. (Tableau 20)
On observe 7 cas de TRALI d'imputabilité probable (I=2). Deux cas sont des TRALI immunologiques (d'imputabilité certaine, I=3) soit une incidence des TRALI immunologiques de 0,1 EIR pour 100 000 PSL cédés. Les PSL impliqués dans ces 2 cas (non graves) sont un CGR et un MCPS.

Tableau 20 : Nombre d'œdèmes pulmonaires lésionnels déclarés d'imputabilité 2 à 3, 2014

Gravité	Famille de PSL			Total
	CGR	Plasma	Plaquettes	
Grade 1	1*	1	0	2
Grade 2	0	1	2*	3
Grade 3	4	0	0	4
Total	5	2	2	9
Taux pour 100 000 PSL	**0,2**	**0,7**	**0,6**	**0,3**

** dont 1 TRALI immunologique*

A noter que les TRALI d'imputabilité possible (I=1) représentent la majeure partie des TRALI déclarés soit 70 % (n=20). Les causes possibles d'œdème pulmonaire lésionnaire (ALI), autres que la transfusion, ont été identifiées dans les fiches. Il s'agit de causes infectieuses et situations de traumatismes graves et/ou contusions pulmonaires et/ou pneumopathie d'inhalation.

2.4.6.2 Evolution de 2010 à 2014

L'incidence annuelle des déclarations de TRALI entre 2010 et 2014 est d'environ 0,8 EIR d'imputabilité 2 à 3 pour 100 000 PSL cédés et de 1,8 EIR d'imputabilité 1 à 3 pour 100 000 PSL cédés. On observe une tendance à la baisse des déclarations et du taux d'incidence globale sur la période, en particulier à partir de 2012. (Figure 27)

L'incidence annuelle des déclarations de TRALI entre 2010 et 2014 est d'environ 0,5 EIR d'imputabilité 2 et de 0,4 EIR d'imputabilité 3 pour 100 000 PSL cédés. La baisse observée pour les TRALI d'imputabilité 2 à 3 apparaît liée à la fois à une tendance à la baisse des EIR d'imputabilité 2 depuis 2012 et à une baisse marquée en 2014 des EIR d'imputabilité 3 (de 12 déclarés en 2013 à 2 en 2014). Aucun TRALI d'imputabilité 3 n'est déclaré en contexte de transfusion de plasma sur l'ensemble de la période. Depuis 2012, il n'y a pas de TRALI immunologique déclaré en rapport avec la transfusion CPA. (Figure 28)

Figure 27 : Evolution des TRALI déclarés d'imputabilité 1 à 3, 2010-2014

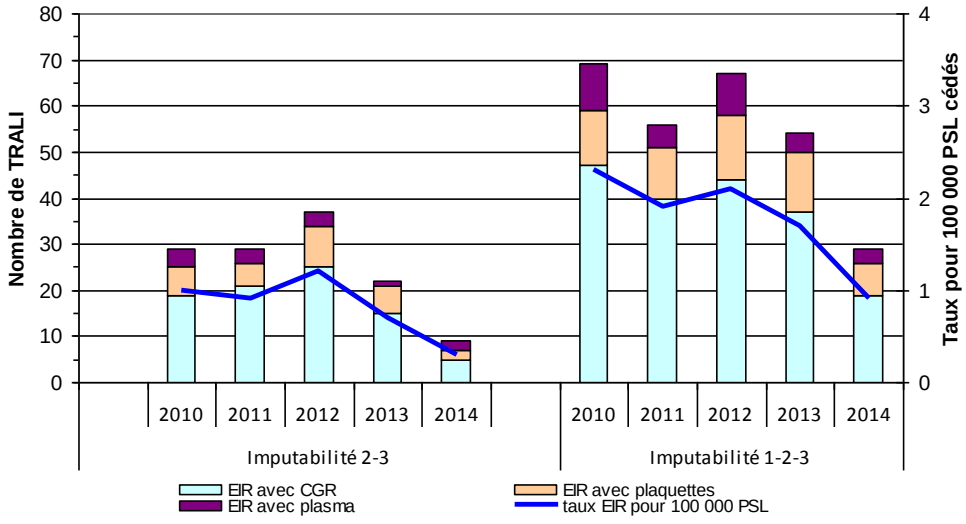
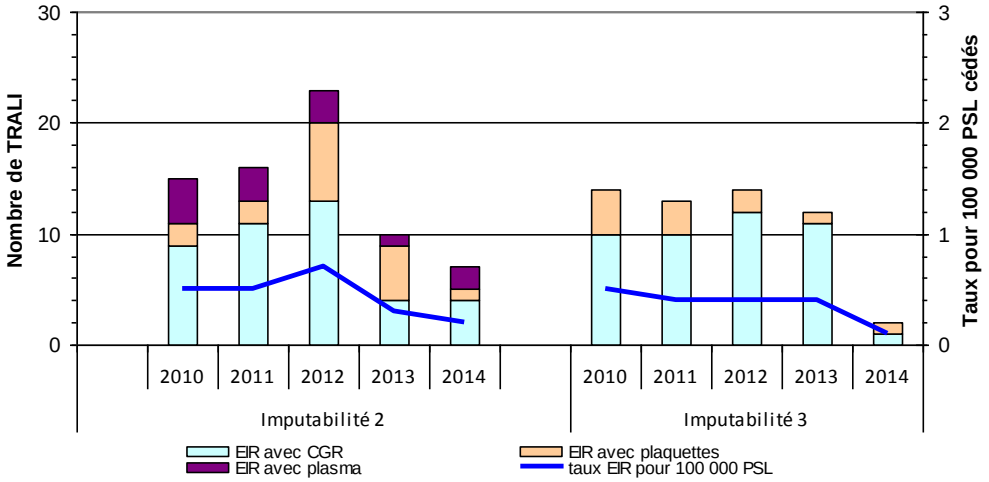


Figure 28 : Evolution des TRALI déclarés d'imputabilité 2 et d'imputabilité 3, 2010-2014



2.4.7 Les incompatibilités immunologiques

2.4.7.1 Données 2014

Les EIR de type incompatibilité immunologique (n=184) représentent 4 % des 4 251 EIR d'imputabilité 2 à 3 déclarés en 2014. (Tableau 21)

Tableau 21 : Incompatibilités immunologiques déclarées d'imputabilité 2 à 3, par grade et par type de PSL, 2014

Gravité	Famille de PSL			Total
	CGR	Plaquettes	Plasma	
Grade 1	71	92	0	163
Grade 2	17	3	0	20
Grade 3	**1***	**0**	**0**	1
Total	**89**	**95**	**0**	**184**
Taux pour 100 000 PSL	**3,6**	**31,1**	**0,0**	**5,9**

** anticorps anti-privé*

La fiche de déclaration permet de renseigner au maximum trois anticorps pour chaque incompatibilité immunologique. Parmi les 184 EIR d'imputabilité 2 à 3, 112 EIR (61 %) impliquent un seul anticorps, 56 EIR (30 %) impliquent deux anticorps et 16 EIR (9 %) impliquent 3 anticorps. Au total 272 anticorps sont répertoriés pour les 184 EIR d'imputabilité 2 à 3.

Près de 80 % (216) des anticorps mentionnés sont dirigés contre des antigènes du système HLA et 17 % (47) concernent les antigènes des groupes sanguins érythrocytaires. 3 déclarations ne comportaient pas la précision du type d'anticorps en cause. (Tableau 22)

Tableau 22: Répartition des anticorps mentionnés dans les incompatibilités immunologiques déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2014

Anticorps mentionné	Effectif	%
Anti-ABO	13	4,78 %
Non anti-ABO	21	7,72 %
Autre Ac anti GR	13	4,78 %
Anti-HPA	4	1,47 %
Autre	2	0,74
HLA	216	79,41 %
Non précisé	3	1,10 %
Total	**272**	**100 %**

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

2.4.7.2 Les incompatibilités immunologiques érythrocytaires

a) 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 consécutive à une erreur ou une suite d'erreurs : erreur d'attribution, mauvaise identification du patient/PSL, non-respect des procédures transfusionnelles.

Treize incompatibilités immunologiques érythrocytaires sont des incompatibilités de type ABO, soit une incidence de déclaration de 0,4 EIR pour 100 000 PSL cédés.
Les EIR déclarés sont non graves (grade 1, n= 12 et grade 2, n= 1). Il faut noter qu'**aucun EIR de grade 3, ni de grade 4 n'a été rapporté en 2014.** (Tableau 23)

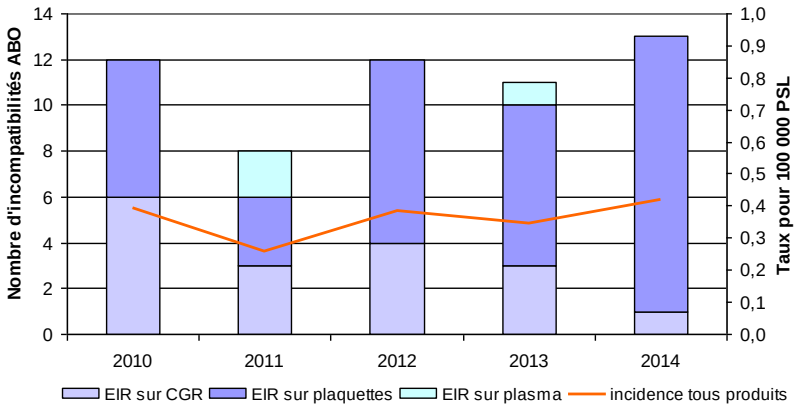
Tableau 23 : Incompatibilités ABO déclarées d'imputabilité 2 à 3, par grade, 2014

Gravité	Famille de PSL		Total
	CGR	Plaquettes	
Grade 1	0	12	12
Grade 2	1	0	1
Total	**1**	**12**	**13**
Taux pour 100 000 PSL	**0,04**	**3,93**	**0,42**

Les EIR d'incompatibilité immunologique de type ABO sont déclarés majoritairement avec les CP (12/13 EIR). Toutefois, le nombre de déclarations reste relativement faible. De plus, les EI déclarés dans le contexte de transfusion plaquettaire sont exclusivement de grade 1. Ces observations mettent en évidence essentiellement des EI survenus dans un contexte de transfusion plaquettaire non isogroupe et en particulier avec présence d'hémolysines.

L'incidence annuelle des incompatibilités dans le système ABO entre 2010 et 2014 est d'environ 0,4 EIR pour 100 000 PSL cédés. L'incidence entre 2010 et 2014 est relativement stable et se situe entre 0,3 à 0,4 EIR pour 100 0000 PSL. (Figure 29)

Figure 29 : Evolution des incompatibilités ABO déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2014



b) Dans les autres systèmes érythrocytaires

16 EIR totalisant 21 anticorps sont des incompatibilités immunologiques érythrocytaires impliquant des spécificités érythrocytaires autres que l'incompatibilité ABO. (Tableau 24)

Tableau 24 : Répartition des incompatibilités immunologiques érythrocytaires non ABO déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2014

Anticorps	Effectif	%
Anti-JK1 (anti-Jka)	6	37,50 %
Anti-KEL3	3	18,75 %
Anti - FY1 (anti-Fya)	2	12,50 %
Anti-RH3 (anti-E)	2	12,50 %
Anti-FY2 (anti-Fyb)	1	6,25 %
Anti-MNS3 (anti-S)	1	6,25 %
Anti-RH8 (anti-Cw)	1	6,25 %
Total	**16**	**100 %**

2.4.7.3 Les incompatibilités immunologiques non érythrocytaires

Près de 96 % (139) des 145 EIR pour incompatibilité immunologiques non érythrocytaire sont liées au système HLA et plus de 70 % concernent les anticorps anti-HLA de classe I (anticorps anti-HLA Classe I sans précision, anti-HLA A1, anti-HLA A2 ou anti-HLA B37). (Tableau 25)

Tableau 25 : Répartition des incompatibilités immunologiques non érythrocytaires déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2014

Anticorps	Effectif	%
Anti-HLA classe I *	94	64,83 %
Anti-HLA non précisé **	13	8,97 %
Anti-HLA anti-A2	8	5,52 %
Anti-HLA anti-A1	5	3,45 %
Anti-HLA classe II *	5	3,45 %
Anti-HLA anti-B7	3	2,07 %
Anti-HLA anti-B37	2	1,38 %
Anti-HPA5b	2	1,38 %
Anti-HLA anti-B13	2	1,38 %
Anti-HLA anti-B57(17)	1	0,69 %
Anti-HLA anti-A24(9)	1	0,69 %
Anti-HLA anti-A11	1	0,69 %
Anti-HLA anti-A32(19)	1	0,69 %
Anti-HLA anti-A3	1	0,69 %
Anti-HLA anti-A23(9)	1	0,69 %
Anti-HLA anti-DQ1	1	0,69 %
Anticorps non précisé ***	3	2,07 %
Anticorps non listé ***	1	0,69 %
Total	**145**	**100 %**

** Anticorps « anti-HLA Classe I » et « anti-HLA Classe II » sans autre précision signifient qu'il s'agit d'anticorps anti-HLA dont l'identité précise dans la classe n'a pas été rapportée*
*** Anticorps anti-HLA dont ni la classe ni l'identité n'ont été rapportées*
**** Anticorps « non précisé » et « non listé » signifient respectivement anticorps « inconnu » et « ne figurant pas dans le thésaurus »*

2.4.8 Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT)

2.4.8.1 Données 2014

En 2014, 5 IBTT d'imputabilité probable à certaine ont été initialement déclarées[15], dont seules 2 IBTT sont d'imputabilité certaine dans un contexte de transfusion plaquettaire. Les germes en cause sont *Staphylococcus aureus* et *Enterobacter aerogenes*.

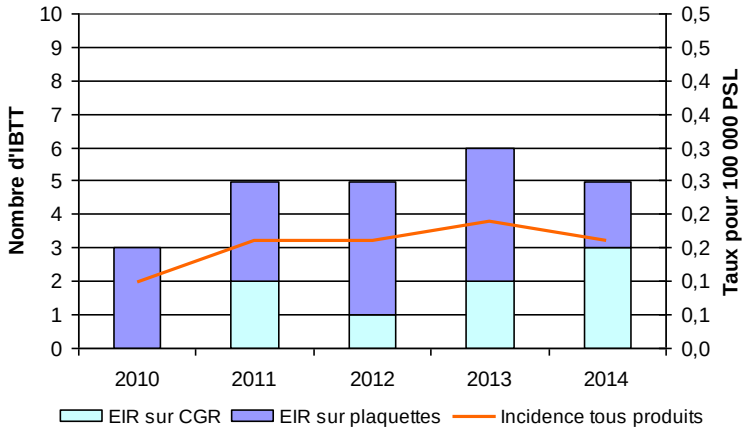
L'imputabilité des 3 autres IBTT (consécutives à une transfusion de CGR) a été retrogradée en imputabilité exclue après la date d'arrêt des bases pour la publication du rapport.
L'incidence des IBTT est de 0,16 déclarations pour 100 000 PSL cédés, tous PSL confondus, soit 0,65 déclarations pour 100 000 concentrés de plaquettes cédées et de 0,12 déclarations pour 100 000 CGR cédés.

[15] Cf. § 2.3.3.1 Tableau 8

2.4.8.2 Evolution de 2010 à 2014

L'incidence des IBTT est stable depuis 2010, et seuls des concentrés de plaquettes et des CGR ont transmis une infection bactérienne. (Figure 30)

Figure 30 : Evolution des IBTT déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2014



2.4.9 Les EIR dits « plus rares »

Les EIR dits « plus rares » sont ceux qui concernent un nombre restreint de déclarations au regard de la population des patients transfusés. Le seuil maximal admis est de 5 déclarations par an et par orientation diagnostique, soit une incidence de moins de 2 pour 1 million de PSL délivrés.
En 2014 les EIR «rares » déclarés étaient les infections virales[16].

2.4.9.1 Données 2014

Six infections virales d'imputabilité 2 à 3 survenues en 2014 ont été déclarées en 2014, soit une incidence globale de 0,2 pour 100 000 PSL cédés. Toutes les enquêtes sont terminées. (Tableau 26)

Tableau 26 : Infections virales transmises par transfusion déclarées d'imputabilité 2 à 3, par type de PSL, 2014

Type de PSL	Grade 1	Grade 2	Total	Taux pour 100 000 PSL cédés
CGR	1	0	1	0,04
CPA	3	1	4	2,77
MCP-SC	0	1	1	0,62
Total	**4**	**2**	**6**	**0,19**

Parmi ces 6 infections virales on observe :

- Cinq cas de transmission du **virus de l'hépatite E** : parmi lesquels trois EIR d'imputabilité 3 (homologie génotypique des souches PSL et receveur) et deux EIR d'imputabilité 2, pour lesquels l'insuffisance du matériel génétique n'a pas permis de réaliser la comparaison génotypique des souches virales
- Un cas de transmission du **virus d'Epstein-Barr (EBV)**, d'imputabilité 2 : il s'agit du premier cas déclaré de transmission transfusionnelle de l'EBV, détecté à la suite d'une information post-don. Le receveur du PSL (MCPS) est un enfant âgé de 3 ans suivi pour neuroblastome métastatique. A la suite de l'information post-don, il a été testé positif vis-à-vis de l'EBV en post-transfusion, alors que sa sérologie était auparavant négative pour l'EBV. Le contexte clinique est en faveur d'une imputabilité faible, la comparaison génotypique des deux souches d'EBV n'a pu être faite, faute d'isolement.

[16] Les EIR rares sont repérés par comparaison à ceux déclarés les années antérieures. Les infections virales déclarées d'imputabilité 2 à 3 répondent à cette définition. L'analyse est maintenue dans la catégorie « EIR rares » bien que leur nombre (n=6) ne permette plus *stricto-sensu* de les considérer comme rares en 2014.

A noter que deux cas d'infection à VHE, suite à transfusion de CGR, ont été déclarés en 2014 pour des événements survenus en 2013 (hors champ de sélection pour le présent rapport, non comptés parmi les effectifs ci-dessus). Pour les deux cas, l'imputabilité de la transfusion dans la transmission du VHE a été déclarée certaine (homologie génotypique des souches PSL et receveur).

2.4.9.2 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 en 2014. (Tableau 27)

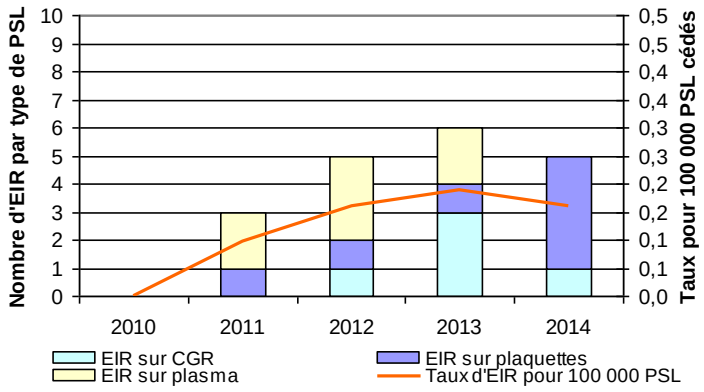
Tableau 27 : Chronologie des infections virales par VHE transmises par transfusion déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2006-2014

Année de survenue	Année de déclaration	Gravité (grade)	Imputabilité	PSL en cause	Nombre de FEIR
2006	2006	2	3	CGR	1
2009	2012	2	2	PFC	1
2011	2011	2	3	MCP-SC	1
2011	2012	2	3	PFC-SD	1
2011	2013	1	3	PFC-SD	1
2012	2012	2	3	CGR	1
2012	2012	1	2	CPA-SC	1
2012	2012	1	3	PFC-IA	1
2012	2012	2	3	PFC-SD	1
2012	2013	1	3	PFC-IA	1
2013	2013	2	3	CGR	1
2013	2013	2	3	MCP	1
2013	2013	1	3	PFC-SD	1
2013	2013	2	2	PFC-SD	1
2013	2014	2	3	CGR	2 *
2014	2014	1	3	CGR	1
2014	2014	1	2	CPA	3
2014	2014	2	2	CPA	1

** hors champ de sélection pour le présent rapport*

Les taux d'incidence des infections virales à VHE sont stables depuis 2013, à environ 0,2 infections virales à VHE pour 100 000 PSL. (Figure 31)

Figure 31 : Evolution des infections virales à VHE déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2014



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.
Cette pratique a permis en 2014 d'écarter les contaminations par le PFC-SD.

3 EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)

3.1 Définitions

3.1.1 Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIGD

Les grades de sévérité et d'imputabilité sont définis dans 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. Pour mémoire, les imputabilités et les grades d'un EIGD sont définis comme suit :

- **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

- **Grades de sévérité (N = 4), seuls les grades 2, 3 et 4 doivent être déclarés :**

  - Grade 1 : EIGD minime
  - Grade 2 : EIGD modéré
  - Grade 3 : EIGD sévère
  - Grade 4 : Décès du donneur survenu dans les sept jours suivant le don

La déclaration des effets indésirables de grade 1 n'est pas obligatoire.
A noter que la cotation du grade pour un EIGD n'est pas superposable à celle qui est définie comme un pour un EIR.

3.1.2 Nombre et fréquence des déclarations d'EIGD

Les numérateurs utilisés dans l'analyse sont constitués par les EIGD, liés ou susceptibles d'être liés au prélèvement de sang, qu'il ait ou non abouti à un don de sang. Les dénominateurs utilisés dans l'analyse sont constitués par les nombres de dons reportés dans le Tableau 2 du présent rapport.

Les numérateurs et les dénominateurs proviennent de différentes sources de recueil. Cette différence ne sera pas prise en compte en première approximation. Les taux d'EIGD sont calculés pour 100 000 dons ou pour 10 000 donneurs. En fonction de l'objectif d'analyse, les résultats sont exprimés soit :
- pour 100 000 dons, quel que soit le type de don
- pour 100 000 dons d'un type de don précisé.

3.2 Données 2014

3.2.1 Données générales

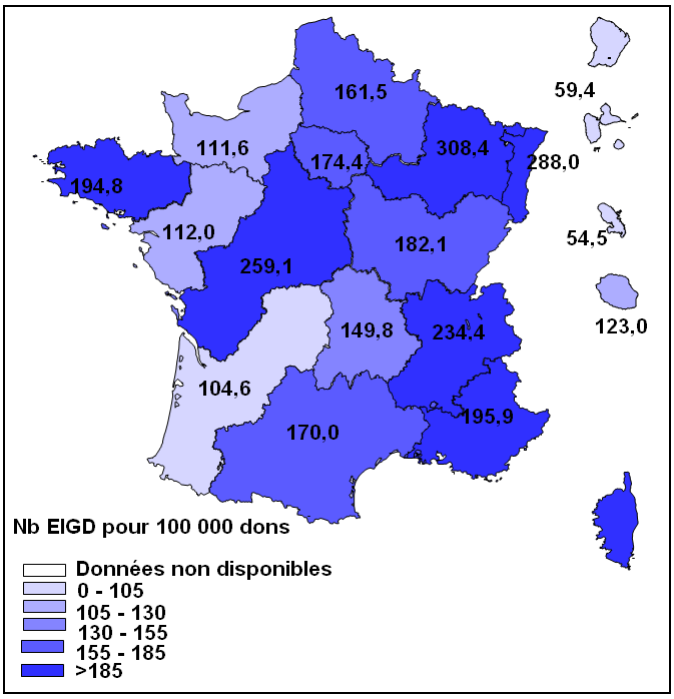
En 2014, 5 262 EIGD, **tous grades, imputabilités et niveaux d'enquêtes** confondus ont été déclarés, soit une incidence est de 186,2 EIGD pour 100 000 dons et de 32,9 EIGD pour 10 000 donneurs.
Pour plus de 99 % des déclarations, l'enquête est terminée à la date de rédaction du présent rapport. (Tableau 28)

Tableau 28 : Répartition des FEIGD par niveau d'enquête, 2014

Niveau d'enquête	Nombre de FEIGD	%
Terminée	5221	99,22 %
En cours	38	0,72 %
Non réalisée	3	0,06 %
Total	**5262**	**100 %**

L'incidence des EIGD déclarés pour 100 000 dons est variable selon les ETS allant de 104,6 à 308,4 EIGD pour 100 000 dons (pour la métropole). (Figure 32)

Figure 32 : Incidence des EIGD déclarés selon les ETS (pour 100 000 dons), 2014



Nombre de dons : source EFS régionaux
Incidence moyenne : 186,2 EIGD pour 100 000 dons
Incidence CTSA : 280,2 pour 100 000 dons

3.2.1.1 Répartition des déclarations selon le profil du donneur (sexe, âge, statut) et le type de don

L'incidence des EIGD déclarés est de 32,9 EIGD pour 10 000 donneurs. Les EIGD sont observés plus fréquemment chez les femmes que chez les hommes : 36,0 parmi les femmes versus 28,9 parmi les hommes, pour 10 000 donneurs ($p < 10^{-4}$). (Tableau 30)
L'incidence des EIGD chez les nouveaux donneurs est plus élevée que chez les donneurs connus : 56,6 versus 26,6 pour 10 000 donneurs ($p < 10^{-4}$). (Tableau 29)

Tableau 29 : Nombre et incidence des EIGD déclarés selon le sexe et le statut du donneur, 2014

Statut du donneur	Répartition par sexe						Incidence pour 10 000 donneurs		
	Femmes		Hommes		Total		Femmes	Hommes	Total
	N	%	N	%	N	%			
Donneur connu	1 894	64,84 %	1467	62,67 %	**3 361**	**63,87 %**	30,1	23,1	26,6
Nouveau donneur	1 027	35,16 %	874	37,33 %	**1 901**	**36,13 %**	57,0	56,2	56,6
Total	**2 921**	**100 %**	**2341**	**100 %**	**5 262**	**100 %**	**36,0**	**28,9**	**32,9**
Incidence / 100 000 dons	**230,0**		**150,4**		**186,2**				

Tableau 30 : Répartition des EIGD déclarés selon le sexe et le type de prélèvement, 2014

Type de don	Femmes		Hommes		Total		Taux / 100 000 dons
	N	%	N	%	N	%	
Sang total	2 587	88,57 %	1 820	77,74 %	4 407	83,75 %	174,0
Aphérèse							
Simple plasma	109	3,73 %	261	11,15 %	370	7,03 %	225,5
Combinée plasma/plaquettes	209	7,16 %	232	9,91 %	441	8,38 %	383,3
Simple plaquettes	13	0,45 %	2	0,09 %	15	0,29 %	299,6
Combinée plaquettes/globules	0	0,00 %	1	0,04 %	1	0,02 %	132,6
Combinée plasma/ plaquettes/ globules rouges	2	0,07 %	19	0,81 %	21	0,40 %	219,5
Aphérèse non précisée		0,00 %	6	0,26 %	6	0,11 %	
Total Aphérèse	224	11,40 %	521	22,26 %	478	16,23 %	162,3
Type de don non listé (*)	1	0,03 %		0,00 %	1	0,02 %	<0,1
Total	**2 921**	**100 %**	**2 341**	**100 %**	**5 262**	**100 %**	**186,2**

(*) l'EIGD avec un type de don non listé concernait en réalité une prise de sang qui n'aurait pas dû faire l'objet d'une FEIGD ; cette information a été communiquée trop tardivement par rapport aux impératifs de publication

3.2.1.2 Répartition des déclarations par grade et imputabilité

Environ 75 % (3 953) des effets indésirables graves sont de grade modéré (grade 2) et 97 % (5 094) sont d'imputabilité forte (2 et 3). (Tableau 31)

Tableau 31 : Répartition des EIGD déclarés par grade et imputabilité, 2014

Gravité	Score d'imputabilité					Total	Pourcentage
	0	1	2	3	NE		
Grade 2	7	65	898	2 980	3	3 953	75,12 %
Grade 3	14	71	458	758	6	1 307	24,84 %
Grade 4	1	1	0	0	0	2	0,04 %
Total	**22**	**137**	**1 356**	**3 738**	**9**	**5 262**	**100 %**

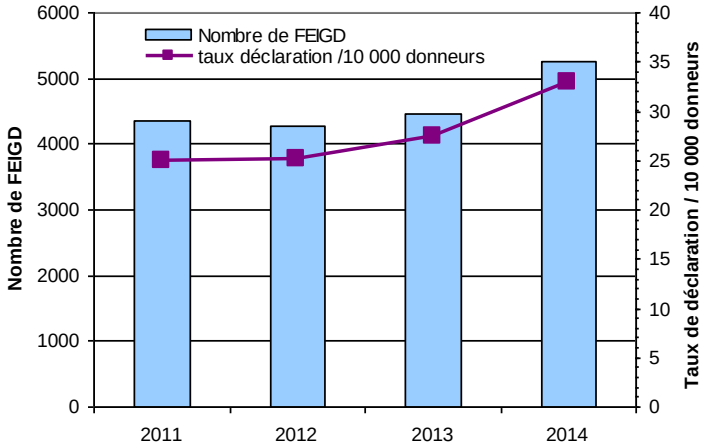
3.2.2 Evolution de 2011 à 2014

Les déclarations de tout niveau d'enquête et toute imputabilité sont prises en compte.
L'incidence globale est présentée pour la période 2011 à 2014. Les incidences différenciées par sexe et classe d'âge des donneurs sont calculées avec les données historiques actualisées de l'EFS en 2015, concernant les années 2012 à 2014. Les données fournies pour la préparation des précédents

rapports ne présentaient pas le niveau de détail nécessaire aux calculs. Ces incidences seront poursuivies dans les prochains Rapports d'activité.

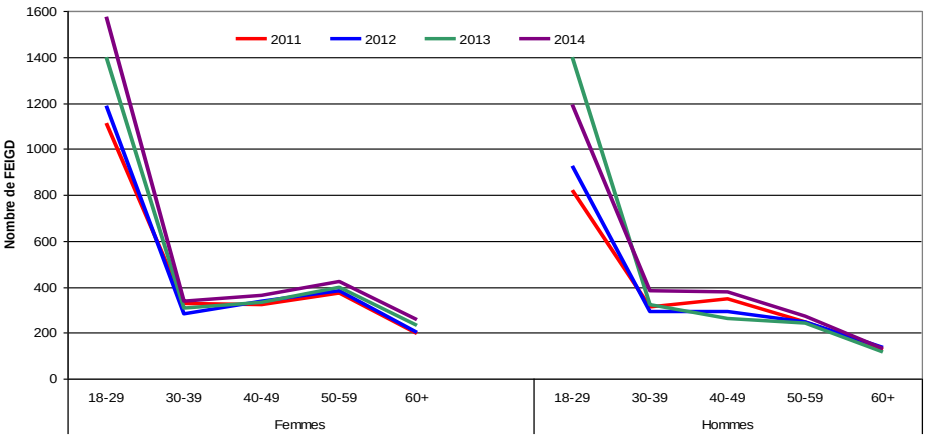
On observe une relative stabilité de l'incidence des EIGD déclarés entre 2011 et 2013 et une tendance à l'augmentation des déclarations pour l'année 2014. (Figure 33)

Figure 33 : Evolution annuelle du nombre d'EIGD déclarés et du taux pour 10 000 donneurs, tout niveau d'enquête, 2011-2014



L'évolution du nombre de déclarations par sexe et âge du donneur est présentée ci-dessous. (Figure 34)

Figure 34 : EIGD déclarés, par sexe et classe d'âge du donneur, 2011-2014



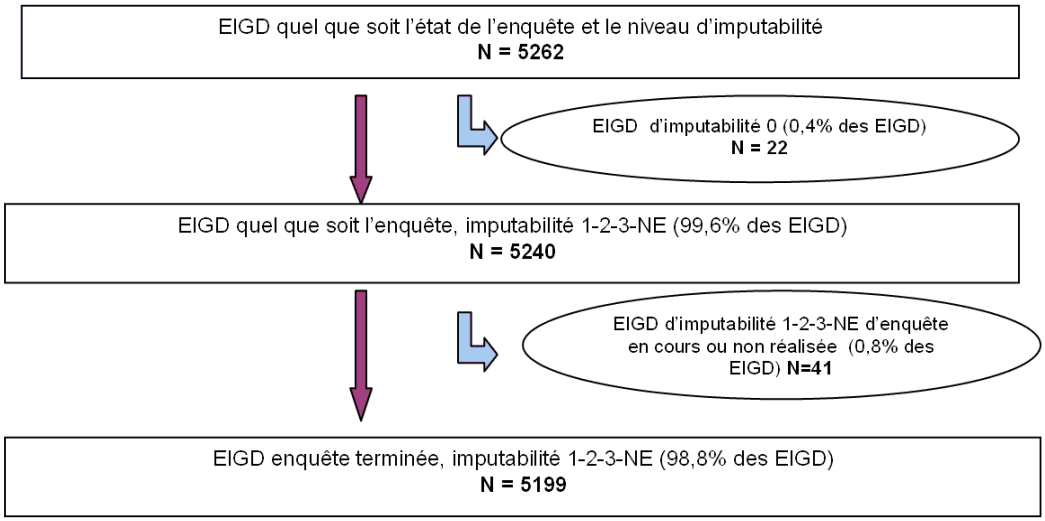
En 2014, on observe également une augmentation de l'incidence des EIGD déclarés pour 10 000 donneurs pour toutes les classes d'âge avant 60 ans en particulier pour les hommes. (Figure 35)

Figure 35 : Incidence des EIGD déclarés, pour 10 000 donneurs, par sexe et classe d'âge du donneur, 2012-2014

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

Le diagramme de sélection des déclarations est présenté ci-dessous.

Figure 36 : Sélection des déclarations d'EIGD faisant l'objet de l'analyse



3.2.3.1 Répartition par type de don

L'analyse porte sur les 5 199 EIGD d'imputabilité 1 à 3 et NE, d'**enquête terminée.**
Parmi les 5 199 EIGD déclarés, près de 84 % (soit 4 354) sont survenus à la suite de don de sang total.
Parmi les 844 EIGD à la suite de don d'aphérèse, plus de la moitié (54,3 %) concernait un don d'aphérèse combinée, la plupart étant des aphérèses combinées plasma-plaquettes (436).

En termes d'incidence pour 100 000 dons, les déclarations d'EIGD suite à des dons d'aphérèses sont plus fréquentes par comparaison à celles de dons de sang total (286,5 versus 171,9 pour 100 000 dons respectivement). L'incidence est également plus élevée avec les dons en aphérèse combinée plasma-plaquettes (379 EIGD pour 100 000 dons). (Tableau 32)

Tableau 32 : Répartition du nombre d'EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable et du taux pour 100 000 dons par type de don, 2014

Type de don	Imputabilité 1	Imputabilité 2	Imputabilité 3	Imputabilité NE	Total	Incidence pour 100 000 dons
Sang total	114	1 180	3 052	8	4 354	171,9
Aphérèse						
combinée plasma/plaquettes	8	83	344	1	436	379,0
combinée plaquettes/globules rouges	0	0	1	0	1	132,6
simple plaquettes	0	0	15	0	15	299,6
simple plasma	9	72	284	0	365	222,4
combinée plasma /plaquettes/globules rouges (1)	0	6	21	0	**27**	282,2
sous-total Aphérèse	17	161	665	1	844	286,5
Type de don non liste (2)	0	1	0	0	1	/
Total	**131**	**1 342**	**3 717**	**9**	**5 199**	**185,3**

(1) 6 EIGD avec type de don « non listé » dans la FEIGD, qui concernaient en réalité un don d'aphérèse triple plasma-plaquettes-CGR, ont été inclus
(2) concernait en réalité une prise de sang qui n'aurait pas dû faire l'objet d'une FEIGD ; cette information a été communiquée trop tardivement par rapport aux impératifs de publication

3.2.3.2 Répartition par type d'effet indésirable

La fiche de déclaration rapporte les informations relatives à l'effet indésirable principal pour lequel des scores d'imputabilité et de gravité sont seuls établis. L'indication d'un effet indésirable associé peut également compléter la fiche. L'analyse ci-après porte sur les déclarations relatives à l'effet indésirable principal.

Plus de 75 % des EIGD déclarés (3 918) sont des malaises vagaux immédiats, soit une incidence globale de 138,6 EIGD pour 100 000 dons. L'incidence de survenue d'un EIGD est supérieure après un don d'aphérèse par rapport à un don de sang total (161,6 versus 135,9, p<0,001).

Environ 14 % des EIGD (714) 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 de 25,3 EIGD pour 100 000 dons. Elle est supérieure pour les dons par aphérèse par rapport au prélèvement en sang total.

Les effets indésirables de type thromboemboliques veineux et/ou artériels sont des EIGD plus graves mais plus rares. 20 EIGD de ce type (infarctus du moycarde, accident vasculaire cérébral, thrombophlébite, syndrôme coronarien aigü) ont été déclarés en 2014 soit une incidence de 0,7 EIGD pour 100 000 dons. (Tableau 33)

Tableau 33 : Répartition des EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable selon le type de prélèvement, 2014

EI principal	Nombre d'EIGD				Incidence pour 100 000 dons		
	Sang total	Aphérèse	Total	%	Sang total	Aphérèse	Total
Malaise vagal immédiat	3442	476	3918	75,38 %	135,9	161,6	138,6
Hématome	277	203	480	9,23 %	10,9	68,9	17,0
Malaise vagal retardé	346	34	380	7,31 %	13,7	11,5	13,4
Ponction artérielle	165	7	172	3,31 %	6,5	2,4	6,1
Réaction au citrate	0	73	73	1,40 %	0	24,8	2,6
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	39	5	44	0,85 %	1,5	1,7	1,6
Autres EI (*)	24	20	44	0,85 %	0,9	6,8	1,6
Douleur locale autre	28	12	40	0,77 %	1,1	4,1	1,4
Thrombophlébite superficielle	7	3	10	0,19 %	0,3	1,0	0,4
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	3	5	8	0,15 %	0,1	1,7	0,3
Infection locale	5	1	6	0,12 %	0,2	0,3	0,2
Blessure tendineuse	4	1	5	0,10 %	0,2	0,3	0,2
Infarctus du myocarde	3	2	5	0,10 %	0,1	0,7	0,2
Réaction allergique locale	5	0	5	0,10 %	0,2	0,0	0,2
Réaction allergique diffuse	0	2	2	0,04 %	0	0,7	0,1
Accident vasculaire cérébral	2	0	2	0,04 %	0,1	0	0,1
Thrombophlébite	2	0	2	0,04 %	0,1	0	0,1
Syndrome coronarien aigu (SCA)	1	0	1	0,02 %	<0,1	0	0,0
Anémie	1	0	1	0,02 %	<0,1	0	0,0
Total	**4354**	**844**	**5198**	**100 %**	**171,9**	**286,5**	**183,9**

(*) Parmi les 44 EI classés en « autres » et « autres EI généraux », l'analyse des fiches a permis de retrouver les diagnostics suivants : malaise vagal immédiat (n=10), hypotension (n=8), tétanie (n=6), douleur thoracique (n=3), trouble de rythme, asthme (n=1), brûlure avec IG (n=1), caillot dans la poche (n=1), migraine (n=1), malaise vagal immédiat associé à colique néphrétique (n=1), malaise vagal retardé avec IG (n=1), œdème des chevilles (n=1), thrombocytose (n=1), thrombose veineuse centrale de la rétine (n=1), tremblement (n=1), vomissement (n=1)

3.2.3.3 Répartition des EIGD de type thromboembolique veineux ou ischémique artériel

Les critères de sélection pour la recherche de ces EIGD dans la base de données e-FIT ont été les suivants : angine de poitrine, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, thrombophlébite, thrombophlébite axillaire, thrombophlébite superficielle, thrombose de la veine axillaire, thrombose veineuse profonde, AVC, syndrome coronarien aigu.

Vingt EIGD thromboemboliques veineux ou artériels, d'enquête terminée et d'imputabilité possible à certaine ou non évaluable, ont été déclarés en 2014, dont 19 étaient de grade sévère et un de grade modéré. (Tableau 34)

Tableau 34 : EIGD thromboemboliques veineux ou ischémiques artériels déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, en fonction de la gravité, 2014

EI principal	Grade 2 Modéré	Grade 3 sévère	Total
Accident vasculaire cérébral	1	1	2
Infarctus du myocarde	0	5	5
Thrombophlébite	0	2	2
Thrombophlébite superficielle	0	10	10
Syndrome coronarien aigu (SCA)	0	1	1
Total	**1**	**19**	**20**

Deux décès ont été déclarés dans les suites d'un EIGD dans cette catégorie, en-dehors du champ de sélection des déclarations (décrit en Figure 36) pour les critères d'enquête et/ou d'imputabilité. Ils sont décrits ci-dessous à titre informatif.

- **Décès n°1** : homme âgé de 61 ans, décédé d'un infarctus du myocarde le lendemain d'un don de sang total dans les suites immédiates d'un effort physique important (course à pieds). L'imputabilité au don a été cotée 1 (possible). L'enquête est en cours en date du rapport.
- **Décès n°2** : femme âgée de 42 ans, décédée d'un arrêt cardiorespiratoire le lendemain d'un don de sang total. Une enquête médicolégale a conclu à l'absence de lien entre le don de sang et la survenue du décès. L'imputabilité a été cotée 0 (exclue).

La majorité (15/20) des EIGD cardiovasculaires est survenue à la suite d'un don de sang total. Cependant l'incidence calculée pour 100 000 dons montre une déclaration d'EIGD supérieure dans les suites de dons d'aphérèse (1,70 pour 100 000 dons) comparée aux dons de sang total (0,59 EIGD cardiovasculaires). (Tableau 35)

Tableau 35 : Répartition des EI principaux thromboemboliques veineux ou artériels déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, selon le type de don à l'origine de l'EIGD, 2014

EI principal	Sang total	Aphérèse	Total
Accident vasculaire cérébral	2	0	2
Infarctus du myocarde	3	2	5
Syndrome coronarien aigu (SCA)	1	0	1
Thrombophlébite	2	0	2
Thrombophlébite superficielle	7	3	10
Total	**15**	**5**	**20**
Incidence pour 100 000 dons	**0,59**	**1,70**	**0,71**

Il est à noter que sur ces 20 déclarations le symptôme clinique « douleur thoracique » n'est rapporté que dans 1 seul cas d'EIGD thromboembolique veineux ou artériel. Ce symptôme a été rapporté dans 2 autres déclarations. Pour l'une, l'effet indésirable retenu par le déclarant était « péricardite » classé dans « Autres effets généraux ». Pour l'autre, l'effet indésirable retenu était « Malaise vagal immédiat » sans autre effet indésirable associé, ni précision. Les autres signes cliniques reportés dans ce dernier cas étaient syncope, hypotension et bradycardie.

3.2.3.4 Répartition des EIGD de type Malaise vagal

La définition de malaise vagal immédiat ou retardé combine la notion de lieu et de délai de survenue. Les malaises vagaux immédiats sont définis comme des EI survenant sur le site de don tandis que les malaises vagaux retardés sont définis comme des EI survenant dans les 24 heures après le don, hors du site de don (Décision du 1er juin 2010, Annexe II).

En 2014, 4 298 malaises vagaux (MV) ont été déclarés dont plus de 91 % (3918) de type « malaise vagal immédiat » (MVI).

Bien que considérés par le système déclaratif comme des EI graves, il ressort de l'analyse de ces EI que plus de 75 % sont de sévérité modérée (Grade 2) et 23,6 % (1 015) sont des EI sévères (Grade 3). (Tableau 36)

Tableau 36 : Répartition des malaises vagaux déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable (effet indésirable principal) selon le grade, 2014

Effet indésirable	Grade 2	Grade 3	Total	%
Malaise vagal immédiat	3 095	823	3 918	91,16 %
Malaise vagal retardé	188	192	380	8,84 %
Total	**3 283**	**1 015**	**4 298**	**100 %**

Ces résultats sont le reflet de la définition puisque 88 % (3 442) des MVI sont survenus sur le lieu de prélèvement dans les suites d'un don de sang total et, que la quasi-totalité (94 %) des MVR sont survenus hors du lieu de prélèvement à la suite de don d'aphérèse. Les 15 MVI déclarés hors du lieu de prélèvement seraient dus à une saisie non conforme. (Tableau 37)

Tableau 37 : Répartition des malaises vagaux déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, selon le type de don et le lieu de survenue, 2014

Type de don	Sur le lieu de prélèvement		Hors du lieu de prélèvement		Total (100 %)
	Nombre EIGD	%	Nombre EIGD	%	
Malaise vagal immédiat (MVI)					
Sang total	3 427	99,56 %	15	0,44 %	3 442
Aphérèse	476	100 %	0	0,00 %	476
Total MVI	**3 903**	**99,62 %**	**15**	**0,38 %**	**3 918**
Malaise vagal retardé (MVR)					
Sang total	16	4,62 %	330	95,38 %	346
Aphérèse	2	5,88 %	32	94,12 %	34
Total MVR	**18**	**4,74 %**	**362**	**95,26 %**	**380**

L'incidence globale de l'ensemble des malaises vagaux (MV) est de 152,0 EIGD pour 100 000 dons. L'incidence des malaises vagaux immédiats (MVI) est de 138,6 EIGD pour 100 000 dons (soit 135,9 pour 100 000 dons de sang total et 161,6 pour 100 000 dons d'aphérèse).
L'incidence des malaises vagaux retardés (MVR) est de 13,4 EIGD pour 100 000 dons (soit 13,7 EIGD pour 100 000 dons de sang total et 11,5 EIGD pour 100 000 dons d'aphérèse). (Tableau 38)

Tableau 38 : Répartition des MV déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable selon le type de don, 2014

	Sang total			**Aphérèse**			**Total**	
	Nombre EIGD	%	taux/ 100 000 dons	Nombre EIGD	%	taux/ 100 000 dons	Nombre EIGD (100%)	taux/ 100 000 dons
Malaise vagal immédiat	3 442	87,85 %	**135,9**	476	12,15 %	**161,6**	3918	**138,6**
Malaise vagal retardé	346	91,05 %	**13,7**	34	8,95 %	**11,5**	380	**13,4**
Total	**3 788**	**88,13 %**	**149,6**	**510**	**11,87 %**	**173,1**	**4298**	**152,0**

L'incidence des malaises vagaux apparaît plus élevée chez les femmes que chez les hommes (30,4 EIGD pour 10 000 donneuses versus 23,2 EIGD pour 10 000 donneurs). (Tableau 39)

Tableau 39 : Répartition des MV déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, selon le sexe du donneur, 2014

	Femmes			**Hommes**			**Total**		
	Nombre EIGD	Taux / 100 000 dons	Taux/ 10 000 donneurs	Nombre EIGD	Taux / 100 000 dons	Taux/ 10 000 donneurs	Nombre EIGD	Taux / 100 000 dons	Taux/ 10 000 donneurs
Malaise vagal immédiat	2 140	168,5	26,4	1778	114,2	22,5	3 918	138,6	**24,5**
Malaise vagal retardé	321	25,3	4,0	59	3,8	0,7	380	13,4	**2,4**
Total	**2 461**	**193,8**	**30,4**	**1837**	**118,0**	**23,2**	**4 298**	**152,0**	**26,9**

L'incidence des MVI est plus élevée chez les femmes que chez les hommes (168,5 versus 114,2 pour 100 000 dons).Parmi les femmes comme parmi les hommes, l'incidence des MVI est plus élevée pour les dons par aphérèse : 222,2 versus 164,9 pour 100 000 dons pour les femmes et 139,3 versus 110,2 pour les hommes.
L'incidence des MVR est plus élevée chez les femmes que chez les hommes (25,3 versus 4,6 pour 100 000 dons respectivement). Chez les femmes, l'incidence des MVR est plus élevée avec les dons de sang total (26 versus 13,9 EIGD pour 100 000 dons). Chez les hommes, le constat est inverse : l'incidence des MVR est plus élevée avec les dons par aphérèse (10,7 versus 2,7 EIGD pour 100 000 dons). (Tableau 40)

Tableau 40 : Répartition des MV déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, selon le sexe du donneur et le type de don, 2014

Type de don	Femmes		Hommes		Total	
	Nombre EIGD	taux /100 000 dons	Nombre EIGD	taux / 100 000 dons	Nombre EIGD	Taux /100 000 dons
Malaise vagal immédiat						
Sang total	1 964	164,9	1 478	110,2	3 442	**135,9**
Aphérèse	176	222,2	300	139,3	476	**161,6**
Malaise vagal retardé						
Sang total	310	26,0	36	2,7	346	**13,7**
Aphérèse	11	13,9	23	10,7	34	**11,5**

Pour la suite de l'analyse les donneurs « nouveau pour ce type de don » ont été regroupés avec les donneurs « connus ».
La majorité (2730 soit 63,5 %) des malaises ont été déclarés parmi des donneurs connus.
L'incidence des malaises était toutefois plus élevée parmi les nouveaux donneurs (46,7 EIGD pour 10 000 nouveaux donneurs *versus* 21,6 EIGD pour 10 000 donneurs connus). (Tableau 41)

Tableau 41 : Répartition des malaises vagaux déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, selon le statut du donneur, 2014

	Donneur connu			Nouveau donneur		
	Nombre EIGD	%	taux/ 10 000 donneurs	Nombre EIGD	%	Taux/ 10 000 donneurs
Malaise vagal immédiat	2 430	62,02 %	19,2	1 488	37,98 %	44,3
Malaise vagal retardé	300	78,95 %	2,4	80	21,05 %	2,4
Total	**2 730**	**63,52 %**	**21,6**	**1 568**	**36,48 %**	**46,7**

La majorité (71 %) des malaises vagaux ont été déclarés parmi des donneurs dont l'Indice de masse corporelle (IMC) était compris entre 18,5 et 25,0. Plus d'un malaise sur cinq (939 soit 22 %) concernait un donneur dont l'IMC était supérieur à 30 (obésité). (Tableau 42)

Tableau 42 : Répartition des malaises vagaux déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, selon l'IMC du donneur, 2014

	IMC <18.5 Maigreur		IMC [18.5 – 25.0[Corpulence normale		IMC [25-30] Surpoids		IMC>30 Obésité		Total (100 %)
	Nombre EIGD	%	Nombre EIGD	%	Nombre EIGD	%	Nombre EIGD	%	
Malaise vagal immédiat	105	2,68 %	2 782	71,01 %	181	4,62 %	850	21,69 %	3 918
Malaise vagal retardé	8	2,11 %	251	66,05 %	32	8,42 %	89	23,42 %	380
Total	**113**	**2,63 %**	**3 033**	**70,57 %**	**213**	**4,96 %**	**939**	**21,85 %**	**4 298**

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

Pour mémoire, l'imputabilité spécifiée dans les déclarations ne concerne que l'effet indésirable lui-même (implication du don dans la survenue de cet effet), et ne s'applique ni aux séquelles, ni aux complications de l'effet indésirable. Toutefois, les déclarations doivent à la fois renseigner les conséquences éventuelles de l'effet indésirable (survenue ou non d'un traumatisme ou autre

évènement) et l'évolution clinique du donneur dans les suites de l'effet indésirable « sans séquelles, séquelles mineures, séquelles majeures, décès, NSP ».

L'analyse montre que 93 % des EIGD déclarés ont été « sans conséquence pour le donneur ». On constate que les EIGD survenus au cours ou décours d'un don de sang et déclarés avec des conséquences sont plus fréquemment suivis d'une conséquence traumatique (218 soit 74 %). (Tableau 43)

Tableau 43 : Conséquences des EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, 2014

	Sang total		Aphérèse		total	
	Nombre EIGD	%	Nombre EIGD	%	Nombre EIGD	%
Sans conséquence	4058	93,20 %	790	93,60 %	4848	93,27 %
Avec conséquence						
avec conséquence traumatique seule	211	4,85 %	23	2,73 %	234	4,50 %
avec autre conséquence seule	78	1,79 %	30	3,55 %	108	2,08 %
avec conséquence traumatique + autre conséquence	7	0,16 %	1	0,12 %	8	0,15 %
Total avec conséquence	296	6,80 %	54	6,40 %	350	6,73 %
Total	**4354**	**100 %**	**844**	**100 %**	**5198**	**100 %**

3.2.4 Evolution de 2011 à 2014 des EIGD en imputabilité 1 à 3 et non évaluable (NE)

Les données déclarées jusqu'au 31/01/2015 sont compilées sur l'ensemble de la période, par année de survenue.
On observe sur la période 2011-2014 une augmentation globale du nombre de déclarations d'EIGD d'imputabilité 1 à 3 ou non évaluable, et des disparités en fonction du type de don :

- Sang total : une hausse de 36% (plus de 1 000 déclarations) entre 2011 et 2014
- Aphérèse : une baisse d'environ 53 % des déclarations entre 2011 et 2013 suivie d'une augmentation d'environ 70 % entre 2013 et 2014.

Une part croissante des déclarations de grade 3 est observée sur la période, tant pour les EIGD suite à un don de sang total (de 13 % en 2011 à 22 % en 2014) que pour les EIGD suite à un don d'aphérèse (de 25 % en 2011 à 40 % en 2014). (Figure 37)

Les mêmes constats sont observés parmi les déclarations d'EIGD d'imputabilité 2 ou 3. (Figure 37 et Figure 38)

Figure 37 : Evolution des EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable (enquête terminée), 2011-2014

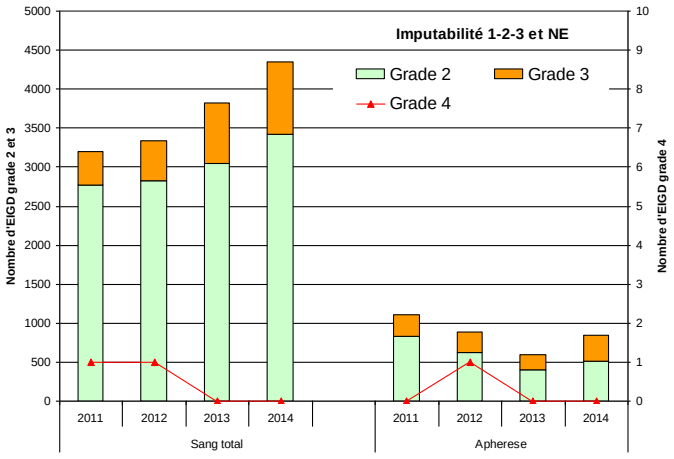
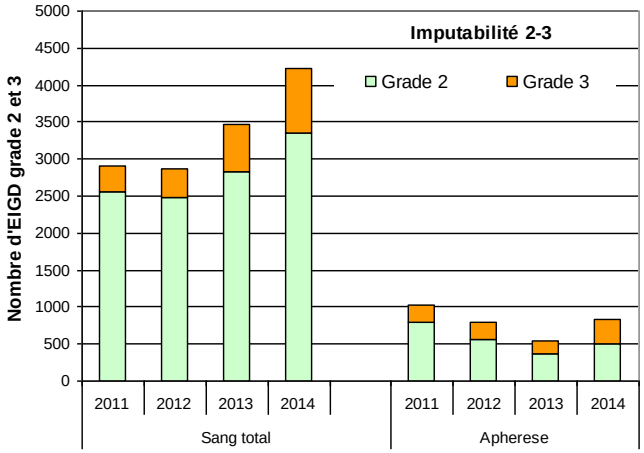


Figure 38 : Evolution des EIGD déclarés d'imputabilité 2 à 3 (enquête terminée), 2011-2014



Cette augmentation des déclarations d'EIGD suite à un don de sang total s'observe dans les mêmes tendances parmi les donneurs femmes et hommes. L'augmentation des EIGD suite à un don d'aphérèse observée en 2014 est observée principalement parmi les donneurs hommes. (Figure 39 et Figure 40)

Figure 39 : Evolution du nombre d'EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable (enquête terminée), par type de don et sexe du donneur, 2011-2014

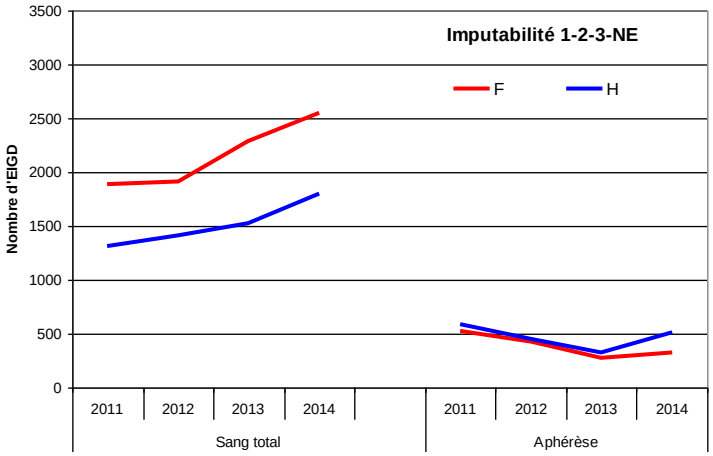
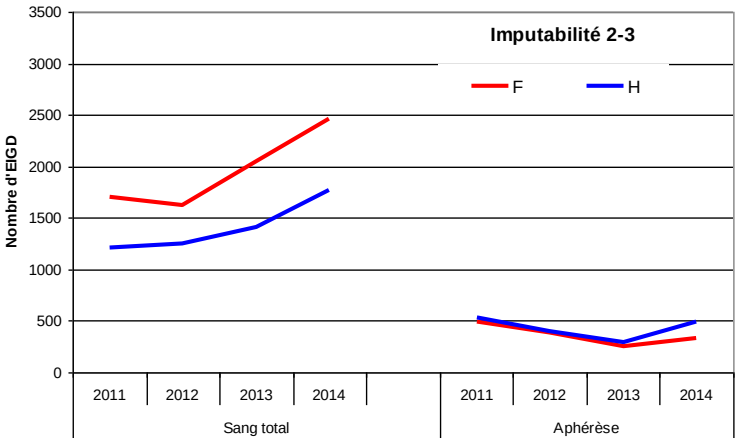


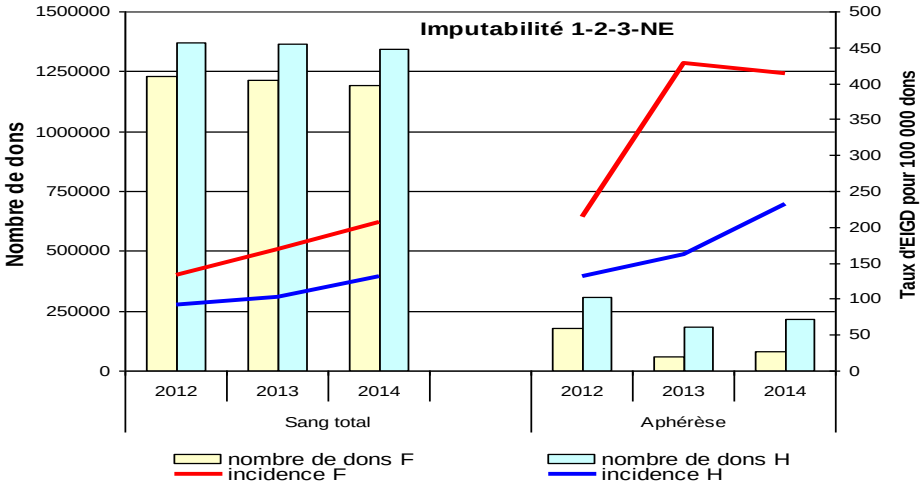
Figure 40 : Evolution du nombre d'EIGD déclarés (enquête terminée) déclarés d'imputabilité 2 à 3, par type de don et sexe du donneur, 2011-2014



Sur la période 2012-2014, on note une **augmentation de l'incidence** des EIGD plus marquée chez les femmes, avec quelques points caractéristiques suivants :

- Pour les dons de sang total, cette augmentation est progressive sur les 3 années
- Pour les dons d'aphérèse, l'augmentation est nettement plus marquée chez les femmes entre 2012-2013
- L'incidence est quasiment double pour les EIGD déclarés chez les femmes (de 213 à 428 pour 100 000 dons) alors que cette augmentation est d'environ 25 % chez les hommes (de 130 à 162 EIGD pour 100 000 dons)
- Entre 2013 et 2014 le taux d'incidence d'EIGD se stabilise chez les femmes alors qu'il continue à augmenter chez les hommes. (Figure 41)

Figure 41 : Evolution du nombre de dons parmi les donneurs hommes et femmes et de l'incidence des EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable (enquête terminée) selon le sexe, 2012-2014



4 INCIDENT GRAVE DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE

4.1 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.

4.2 Données 2014

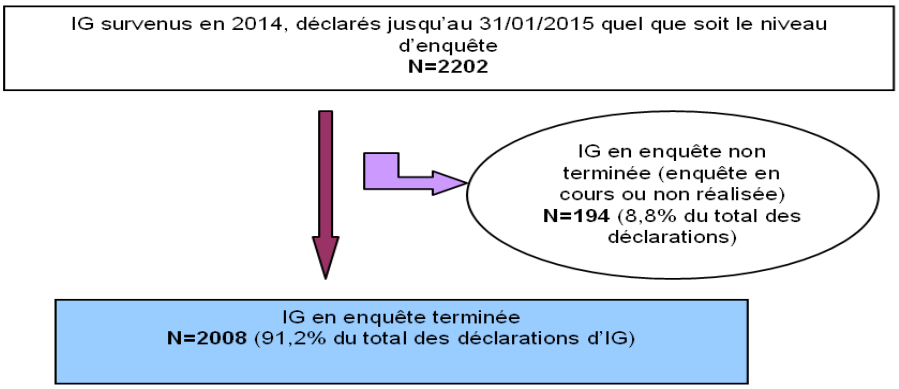
4.2.1 Nombre et fréquence des déclarations

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.

L'analyse globale concerne les IG déclarés jusqu'au 31/01/2015 et dont l'enquête est terminée.
En 2014, 2202 IG ont été déclarés tout niveau d'enquête dont 2008 IG en enquête terminée (91 %). (Figure 42)

Figure 42 : Précision sur les FIG faisant l'objet de l'analyse globale

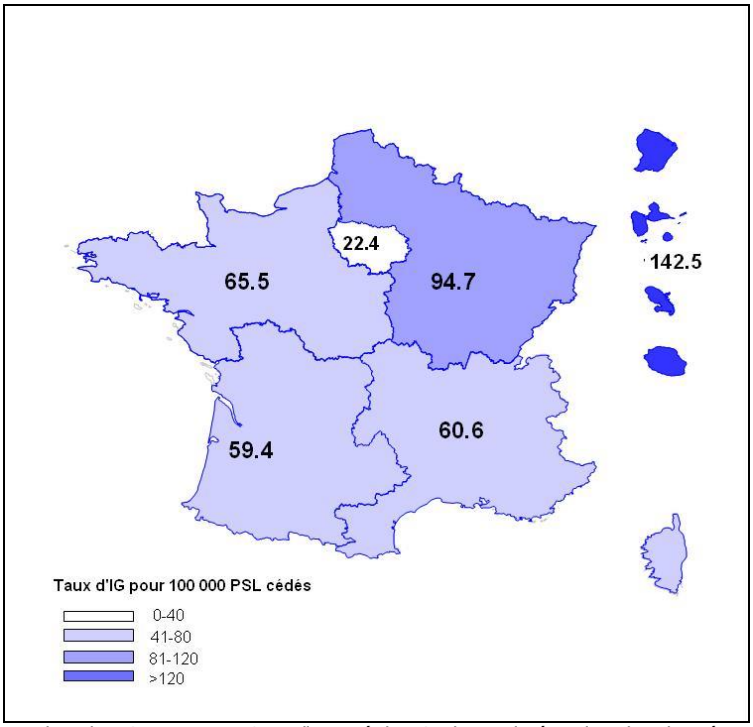


En 2014, le nombre d'IG déclarés en enquête terminée est en augmentation de l'ordre de 89 % par rapport aux données du Rapport d'activité Hémovigilance 2013.

4.2.1.1 Répartition des IG déclarés selon le lieu de survenue

L'incidence des IG déclarés, calculée globalement quelle que soit la nature de celui-ci, est de 64,6 IG pour 100 000 PSL cédés (de 22,4 à 142,5 IG pour 100 000 PSL cédés). (Figure 43)

Figure 43 : Répartition inter-régionale des IG survenus en 2014



Nombre de PSL, source : CRH (inter-région Sud-Est : intégration des données ETS Bastia et Ajaccio)

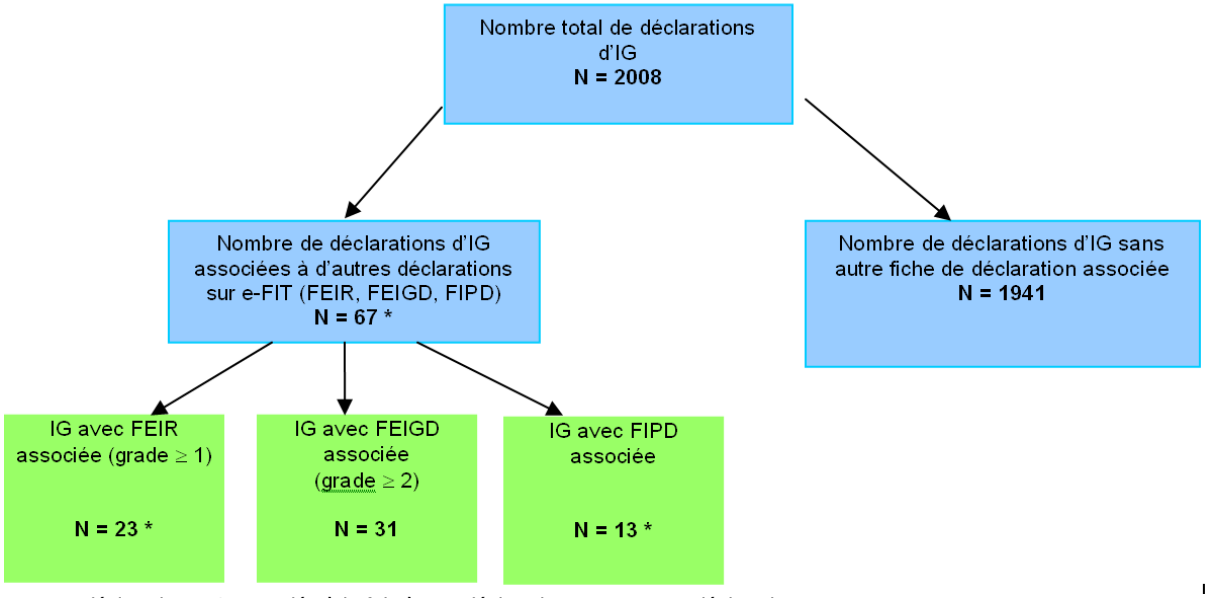
Cette répartition donne un aperçu des variations en termes déclaratifs, bien qu'elle masque des disparités d'une part liées à l'activité transfusionnelle régionale et d'autre part liées à la nature des IG qui recouvre une grande variété de motifs.

Le taux de déclaration d'IG associés à une transfusion de PSL (n=152) est de 5,0 IG pour 100 000 PSL transfusés (variant de 2,2 à 10,2 suivant les inter-régions).
Le taux de déclaration d'IG en lien avec un don de sang (n=1366) est de 48,3 IG pour 100 000 dons.
Le taux de déclaration d'IG survenus en ES (n=526) est de 37,3 IG pour 100 ES transfuseurs (variant de 7,9 à 115,4 suivant les inter-régions).

4.2.1.2 Répartition des déclarations et documents associés

En 2014, 2 008 incidents graves de la chaîne transfusionnelle ont été déclarés, dont 67 (~3 %) sont associés à un autre type de déclaration (FEIR, FIPD ou FEIGD). (Figure 44)

Figure 44 : Répartition des IG déclarés faisant l'objet de l'analyse globale, 2014



** 1 déclaration FIG associée à la fois à une déclaration FEIR et une déclaration FIPD.*

D'autres documents que des déclarations d'hémovigilance peuvent être joints à la déclaration d'IG, soit des fiches d'autres déclarations (FEIR, FIPD ou FEIGD, n=67) soit des documents permettant une meilleure compréhension de l'incident (n=127).
Environ 6 % des déclarations étaient complétées d'un ou plusieurs documents (à l'exception des autres déclarations). Bien que seule une déclaration sur dix comporte des éléments joints, il faut noter la qualité de la documentation puisque sur les 217 documents répertoriés (dont 31 % d'autres déclarations), il s'agissait majoritairement (51 %) de l'analyse approfondie de l'incident, principalement par l'analyse des causes racines (soit renseigné par le document « Analyse des causes racines » mis à disposition par l'ANSM sur e-FIT, soit sur un autre support). (Tableau 44)

Tableau 44 : Répartition des documents associés aux déclarations d'IG, 2014

Type de document ou de déclaration	Nombre	%
FIG		
Avec FEIR, FEIGD ou FIPD associée sans autre document	62	3,09 %
Avec FEIR, FEIGD ou FIPD associée à un autre document	5	0,25 %
Avec autre document associé (hors déclaration)	127	6,32 %
Sans document associé	1 814	90,34 %
Total FIG	**2 008**	**100 %**
Documents associés		
FEIR	23 *	10,60 %
FEIGD	31	14,29 %
FIPD	14 *	6,45 %
Analyse approfondie	110 dont 95 Analyse des causes racines (ACR)	50,69 % (43,78 % pour les ACR)
Autres documents associés	39	17,97 %
Total documents	**217**	**100 %**

En 2014, 671 FIG (soit environ 33 % des déclarations) mentionnaient l'information d'autres vigilances et du système de gestion des risques des établissements de santé. (Tableau 45)

La proportion de déclarations associées à l'information d'autres vigilances est en augmentation par rapport à 2013 (33 % versus 29 %).

Tableau 45 : Répartition des IG déclarés signalant l'information d'autres vigilances et gestion des risques, 2014

Catégorie de vigilance ou gestion de risque informée	Nombre de FIG	%
Système Qualité	408	20,32 %
Gestion des risques	111	5,53 %
Identitovigilance	72	3,59 %
Gestion risques + Système Qualité	27	1,34 %
Identitovigilance + Gestion des risques	26	1,29 %
Identitovigilance + Gestion des risques + Système Qualité	12	0,60 %
Matériovigilance	6	0,30 %
Identitovigilance + Système Qualité	3	0,15 %
Gestion risques + Système Qualité + Hémovigilance *	2	0,10 %
Réactovigilance	1	0,05 %
Hémovigilance	1	0,05 %
Gestion des risques + Hémovigilance	1	0,05 %
Matériovigilance + Gestion des risques	1	0,05 %
Total avec vigilance ou gestion de risque	**671**	**33,42 %**
Sans information des vigilances	**1 337**	**66,58 %**
Total général	**2 008**	**100 %**

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

Un « *IG avec transfusion* » est un IG survenant au cours ou au décours d'une transfusion, qu'il y ait ou non EIR. Lorsqu'un EIR est associé, la FEIR associée est 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 déclarations d'IG survenus à l'ETS représentent environ 73 % (1 463) des déclarations d'IG. Environ 92 % (1856) des IG sont survenus sans transfusion. (Tableau 46)

Tableau 46 : Répartition des IG déclarés selon le lieu de survenue de l'anomalie et le contexte transfusionnel (avec/sans transfusion), 2014

Lieu de survenue	Contexte transfusionnel		Total	
	Sans transfusion	Avec transfusion	Nombre de FIG	%
ES dépôt	44	44	88	4,48 %
ES hors dépôt	368	70	438	21,81 %
Total ES	**412**	**114**	**526**	**26,20 %**
ETS	**1427**	**36**	**1463**	**72,86 %**
Tiers	**17**	**2**	**19**	**0,95 %**
Total	**1856**	**152**	**2008**	**100 %**
% ligne	92,4 %	7,6 %	100 %	

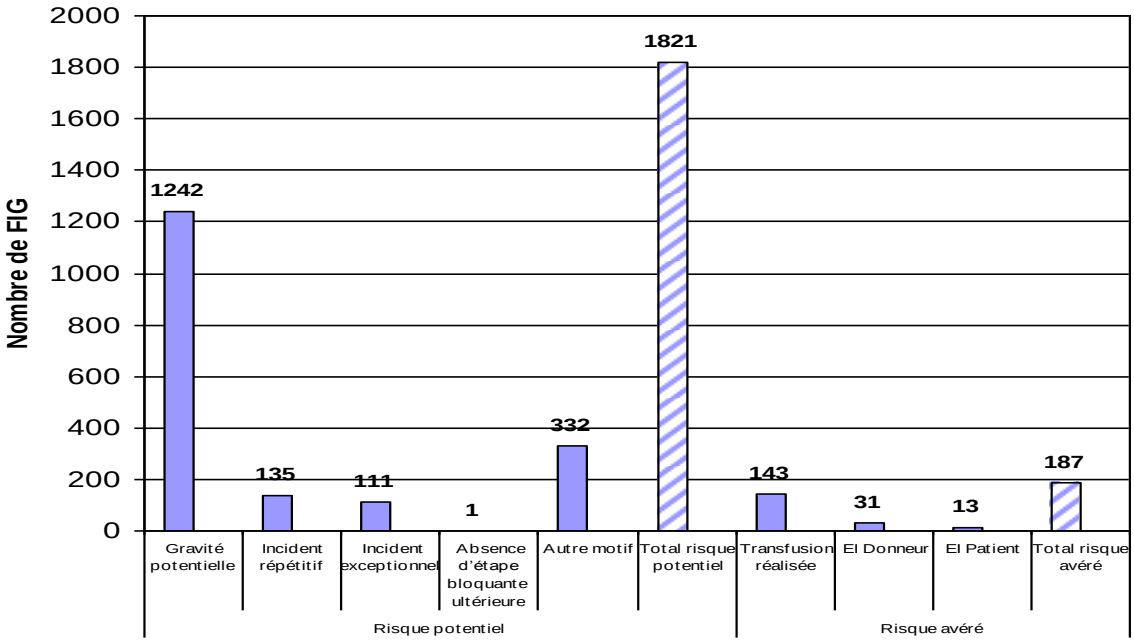
Sur les 152 IG survenus avec transfusion, seuls 23 (1,1 % des IG totaux) sont associés à des EIR de grade ≥ 1. En 2013 on observait 171 IG survenus avec transfusion dont 36 associés à un EIR de grade ≥ 1.

4.2.1.4 Répartition des IG déclarés selon leurs motifs de déclarations

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 2 008 FIG déclarées, 2 670 motifs de déclaration ont été répertoriés**,** soit environ 1,3 motifs de déclaration par fiche de déclaration.
Dans la grande majorité des cas (1 821 soit 91 %), les motifs de déclaration sont liés à la perception de risques potentiels. Seuls environ 9 % (187) des motifs de déclarations sont associés à des effets

indésirables avérés (EI Donneur, EI Patient) ou à un contexte de risque avéré (transfusion réalisée). (Figure 45)

Figure 45 : Répartition des IG déclarés selon le motif de déclaration, 2014



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).

Parmi les 332 IG déclarés pour un autre risque potentiel, 87 % (290) concernaient le prélèvement d'un volume excessif lors d'un don de sang total (dépassement du seuil de 13,5 % du VST et/ou volume prélevé excédant 500 mL).

4.2.2 Analyse des incidents

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

Les IG les plus fréquemment déclarés concernent le prélèvement de sang total (66 %), l'identification des patients (11 %), la délivrance des PSL (5 %), le non-respect des procédures de transfusion (3 %), la prescription des PSL (2 %) et le prélèvement pour analyses immuno-hématologiques (2 %). (Tableau 47)

Tableau 47 : Répartition des natures d'incident selon le lieu de survenue de l'anomalie, 2014

Nature de l'incident	Lieu de survenue					Total	
	Site	ES hors dépôt	ES dépôt	total ES	Tiers	Nombre de FIG	%
Prélèvement sang total	**1 322**	**0**	**0**	**0**	**0**	**1 322**	**65,84 %**
Identification patient	0	204	11	215	0	215	10,71 %
Délivrance de PSL	66	2	22	24	1	91	4,63 %
dont Délivrance de PSL par l'ETS	66	0	0	0	0	66	3,29 %
dont Délivrance de PSL par dépôt de délivrance	0	1	16	17	1	18	0,90 %
dont Délivrance de PSL par dépôt d'urgence	0	1	6	7	0	7	0,35 %
Transfert de PSL par dépôt relais	0	0	2	2	0	2	0,10 %
Non-respect des procédures de transfusion	0	45	16	61	1	62	3,09 %
Prescription de PSL	0	40	2	42	0	42	2,09 %
Prélèvement IH clinique	0	37	1	38	0	38	1,89 %
Transport de PSL	5	13	5	18	8	31	1,54 %
Identification donneur	**18**	**0**	**0**	**0**	**0**	**18**	**0,90 %**
Erreur receveur de PSL	2	14	0	14	0	16	0,80 %
Non transfusion	0	14	2	16	0	16	0,80 %
Entreposage de PSL	0	10	5	15	0	15	0,75 %
Prélèvement aphérèse	14	0	0	0	0	14	0,70 %
Information post-don	**12**	**0**	**0**	**0**	**0**	**12**	**0,60 %**
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	0	5	0	5	6	11	0,55 %
Résultats IH clinique	4	5	1	6	0	10	0,50 %
Retard a la transfusion	4	4	1	5	1	10	0,50 %
Communication ES-ETS	0	6	3	9	0	9	0,45 %
Communication intra-ES	0	8	1	9	0	9	0,45 %
Gestion du dossier transfusionnel	0	6	2	8	0	8	0,40 %
Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO	0	5	1	6	0	6	0,30 %
Conservation de PSL	1	0	4	4	0	5	0,25 %
Prescription analyses IH clinique	0	4	0	4	0	4	0,20 %
Gestion des stocks de PSL	0	0	3	3	0	3	0,15 %
Résultats du contrôle qualité du PSL	3	0	0	0	0	3	0,15 %
Communication entre systèmes d'information ES et ETS	0	1	0	1	1	2	0,10 %
Distribution de PSL	2	0	0	0	0	2	0,10 %
Préparation de PSL	2	0	0	0	0	2	0,10 %
QBD	2	0	0	0	0	2	0,10 %
Transport tubes analyses IH clinique	0	1	1	2	0	2	0,10 %
Communication inter-ES	0	1	0	1	0	1	0,05 %
Libération des PSL	1	0	0	0	0	1	0,05 %
Rappel de PSL	1	0	0	0	0	1	0,05 %
Système d'information de l'ETS	1	0	0	0	0	1	0,05 %
Système d'information du dépôt	0	0	1	1	0	1	0,05 %
Systèmes d'information de l'ES	0	1	0	1	0	1	0,05 %
Autre anomalie	3	12	4	16	1	19	0,95 %
Total général	**1 463**	**438**	**88**	**526**	**19**	**2 008**	**100 %**

On entend par incident survenu dans le contexte du prélèvement de sang total, tout évènement apparu dans le cadre de l'activité du prélèvement de sang total : incident survenu au cours ou au décours de l'acte de prélèvement de sang total (n=1 322), incident survenu lors de l'identification du donneur (n=18) ou de la gestion de l'information post-don (n=12)[17].

Le nombre de déclarations d'IG survenus au cours du prélèvement de sang total est en nette augmentation par rapport à 2013 (1 352 IG en 2014 versus 412 en 2013).
Près de 95% de ces déclarations (1 286) concernent un excès de volume de prélèvement réalisé chez les donneurs sans déclaration d'effets indésirables associés[18] chez les donneurs et 29 d'entre-elles sont associées à des effets indésirables chez les donneurs, dont 16 de grade 1.

Les natures d'incidents classées dans la catégorie « Autre anomalie » sont listées dans le tableau 77 en annexes.

[17]Ces incidents survenus dans le contexte de prélèvement de sang total sont repérés en gras dans le tableau

[18] A noter que ces IG liés à un excès de volume sanguin prélevé peuvent avoir d'autres conséquences, en-dehors d'une déclaration d'effets indésirables chez le donneur. Ces 1 286 IG ne peuvent pas être considérées comme « sans conséquence » (puisque seules 1 093 IG sont sans conséquence, cf. tableau 50)

4.2.2.2 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.

Parmi les 2 008 FIG déclarées, 6 ne comportaient pas d'identification de défaillance. L'analyse concerne donc 2 002 FIG pour un total de **2 346 défaillances**. Près de 90 % des incidents déclarés (1 776) ne présentent qu'une seule défaillance. (Tableau 48)

Tableau 48 : Répartition des IG déclarés selon le nombre de défaillances par déclaration et le lieu de survenue, 2014

Nombre de défaillances par déclaration	Survenue à l'ETS	Survenue à l'ES			Survenue Tiers	Total	
		ES hors dépôt	ES dépôt	total ES		Nombre de défaillances	Nombre de FIG
1	1 416	50	294	344	16	**1 776**	**1 776**
2	72	32	189	221	4	**296**	**148**
3	18	48	84	132	3	**153**	**51**
4	12	0	48	64	0	**76**	**19**
5	5	0	20	20	0	**25**	**5**
6	6	0	6	6	0	**12**	**2**
8		0	8	8	0	**8**	**1**
Total	**1 529**	**130**	**649**	**795**	**23**	**2 346**	**2002**

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.

Pour les **2 346** défaillances déclarées, 2 842 facteurs contributifs ont été répertoriés. Les défaillances comportaient entre 1 (80 % des défaillances) et 4 facteurs contributifs.
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 plus de 65 % des défaillances**. (Tableau 49)

Tableau 49 : Facteur contributif principal à l'origine des défaillances en fonction du lieu de survenue de l'IG déclaré, 2014

Facteur contributif principal	Survenue à l'ETS	Survenue à l'ES			Survenue Tiers	Total	
		hors dépôt	Dépôt	Total		Nombre défaillances	%
Individu	1 072	392	73	465	3	**1 540**	**65,62 %**
Equipements	391	14	13	27	10	**428**	**18,24 %**
Organisation interne	36	188	50	238	4	**278**	**11,84 %**
Organisation à l'interface avec un autre établissement	8	28	7	35	6	**49**	**2,09 %**
Donneur ou patient	8	19	2	21	0	**29**	**1,24 %**
Institution	8	6	0	6	0	**14**	**0,60 %**
Consommables	6	2	0	2	0	**8**	**0,34 %**
Non précisé	0	0	1	1	0	**1**	**0,04 %**
Total	**1 529**	**649**	**146**	**795**	**23**	**2 346**	**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)

4.2.2.3 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.

Pour les **2 008 IG** déclarés, on enregistre **1 221 conséquences avérées et 3 369 conséquences potentielles**.

Les conséquences ont été hiérarchisées et classifiées de manière à ne retenir qu'une seule conséquence par déclaration lorsque plusieurs étaient mentionnées (voir tableau de classification en annexe), correspondant à l'effet le plus grave et/ou critique résultant de l'incident grave de la chaîne transfusionnelle.
La majorité des incidents déclarés (1 093 soit 54,4 %) était sans conséquence. Les conséquences avérées les plus fréquentes sont notamment :

- perte ou destruction des PSL (20,3 % soit 45 % des conséquences),
- nécessité de prélèvement de contrôle chez le patient (7,7 % soit 17 % des conséquences),
- non-respect des procédures de transfusion (3,0 % soit 7 % des conséquences),
- Effet indésirable donneur (2,3 % soit 5 % des conséquences),
- impact sur la traçabilité des PSL (2,2 % soit 5 % des conséquences),
- interruption de protocole transfusionnel (1,8 % soit 4 % des conséquences)

Tableau 50 : Conséquence de l'IG, 2014

Conséquence	Nombre de FIG	%
Aucune conséquence	1 093	54,43 %
Avec conséquence, dont :	915	45,57 %
Perte ou destruction produit	408	20,32 %
Nécessité de prélèvement de contrôle chez le patient	155	7,72 %
Non-respect procédures de transfusion	61	3,04 %
Effet indésirable Donneur	47	2,34 %
Impact sur traçabilité PSL	45	2,24 %
Interruption protocole transfusionnel	37	1,84 %
Autre conséquence que donneur-patient-produit	23	1,15 %
Retard de soins	21	1,05 %
Autre conséquence Produit	20	1,00 %
Non-respect du délai de transfusion dans les 6h après réception en services	17	0,85 %
Morbidité receveur liée à un retard à la transfusion	12	0,60 %
Contre-indication temporaire au don de sang	12	0,60 %
Non-respect des délais hors contexte urgence	11	0,55 %
Non-respect des délais en contexte urgence	10	0,50 %
Effet Indésirable chez le receveur (EIR)	9	0,45 %
Autre conséquence chez le receveur	8	0,40 %
Mise en quarantaine du produit	7	0,35 %
Transfusion non justifiée	5	0,25 %
Contre-indication définitive au don de sang	2	0,10 %
Mortalité receveur liée à retard de transfusion	1	0,05 %
Morbidité liée à la prise en charge du donneur	1	0,05 %
Mise en quarantaine de la machine aphérèse	1	0,05 %
Difficulté d'approvisionnement en PSL	1	0,05 %
Autre conséquence chez le Donneur	1	0,05 %
Total	**2 008**	**100 %**

Comparativement à 2013, une proportion plus élevée d'IG est déclarée sans conséquence (54,4 % versus 30,5 %). La typologie des conséquences suit sensiblement la même répartition, avec toutefois une plus forte représentativité d'IG avec effet indésirable chez le donneur (5 % des conséquences versus 3 % en 2013) et plus faible avec effet indésirable chez le receveur (moins d'1 % versus 2 % en 2013). Le non-respect des procédures de transfusion, troisième conséquence la plus fréquemment déclarée en 2014 comme en 2013, apparaît toutefois moins représenté (3 % des IG soit 7 % des conséquences versus respectivement 6 % et 8 % en 2013).

Parmi les 52 IG déclarés avec une autre conséquence que celles mentionnées ci-dessus (1 IG avec autre conséquence donneur, 8 IG avec autre conséquence receveur, 20 IG avec autre conséquence pour le produit et 23 IG avec une conséquence d'autre nature), près de 30 % (15) concernent le sur-prélèvement de sang total. Cette conséquence était deux fois moins représentée en 2013 (19 % des autres conséquences). (Tableau 51)

Tableau 51 : Répartition des conséquences déclarées en « Autres », 2014

Précision apportée pour les conséquences « Autre »	Nombre de FIG	%
Sur-prélèvement de donneur en sang total : destruction de don, orientation de dons en « non thérapeutique », sensation de fatigue post-don	15	28,85 %
Risque d'incompatibilité immunologique : erreur de résultat de groupage, erreur de patient prélevé, transmission de résultats IH non valides	10	19,23 %
Retard à la transfusion	6	11,54 %
Risque d'erreur de patient à transfuser : erreur d'identité sur prescription de PSL et/ou sur les documents IH	5	9,62 %
Non prise en compte d'information post-don	3	5,77 %
Perte/destruction de produit	3	5,77 %
Anomalie de transport de PSL	2	3,85 %
Anomalie de délivrance de PSL : non-respect protocole compatibilisé	1	1,92 %
PSL transféré inter-ES sans les fiches de délivrance	1	1,92 %
Non communication des données immuno-hématologiques de patient	1	1,92 %
Transfusion inappropriée	1	1,92 %
Retard à la déclaration d'EIR	1	1,92 %
Anomalie de communication ETS-ES	1	1,92 %
Utilisation de PSL mis en quarantaine	1	1,92 %
Apparition de thrombus chez un patient	1	1,92 %
Total	**52**	**100 %**

4.2.3 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 présenté au § 1.2.1.2, 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.

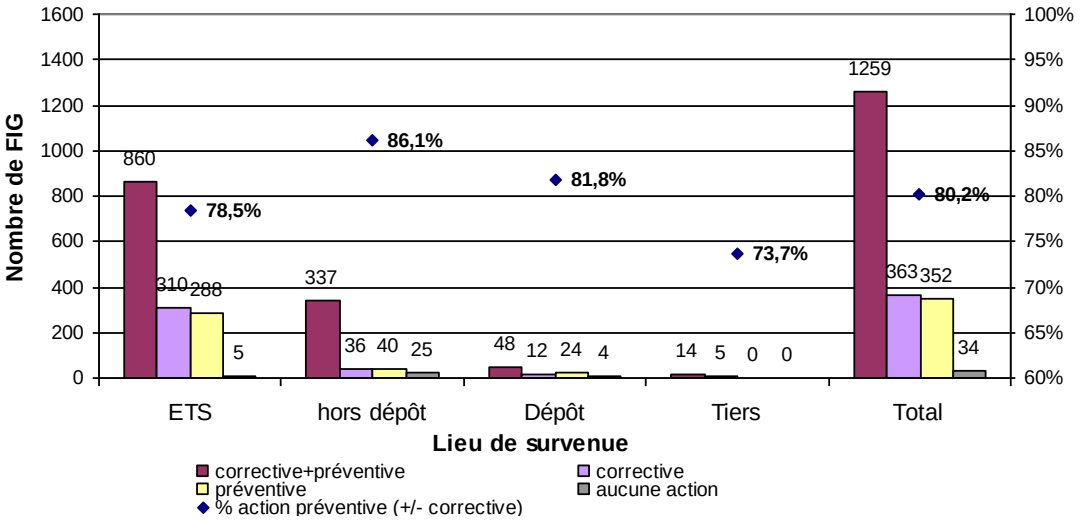
La quasi-totalité (98 %) des incidents déclarés a fait l'objet d'action corrective et/ou préventive. (Tableau 52)

Tableau 52 : Répartition des actions correctives (immédiates) et préventives selon le lieu de survenue, 2014

Actions menées suite à l'incident	Survenue ETS	Survenue ES		Total ES	Survenue Tiers	Total	
		hors dépôt	Dépôt			Nombre de FIG	%
Corrective + Préventive	860	337	48	385	14	**1 259**	**62,70 %**
Corrective seule	310	36	12	48	5	**363**	**18,08 %**
Préventive seule	288	40	24	64	0	**352**	**17,53 %**
Aucune	5	25	4	29	0	**34**	**1,69 %**
Total	**1 463**	**438**	**88**	**526**	**19**	**2 008**	**100 %**

Environ 80 % des incidents déclarés ont donné lieu à la mise en place de mesures de prévention, en proportion sensiblement identique aux résultats observés en 2013 (81 %). (Figure 46)

Figure 46 : Répartition des actions correctrices, préventives et correctives selon le lieu de survenue de l'IG, 2014

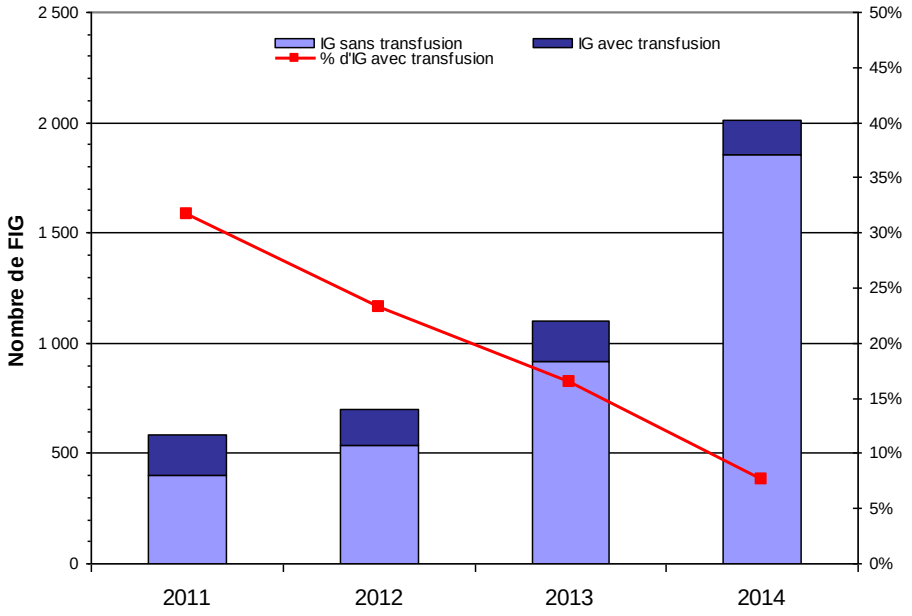


4.3 Evolution de 2011 à 2014

Les chiffres d'évolution sont actualisés en date de publication du présent rapport.
Le nombre d'IG déclarés a été multiplié par 2,4 entre 2011 et 2014, passant de 587 à 2 008 déclarations, et cette hausse s'est accentuée en particulier en 2014 avec un quasi-doublement du nombre de déclarations par rapport à l'année 2013 (de 1 101 à 2 008 FIG).

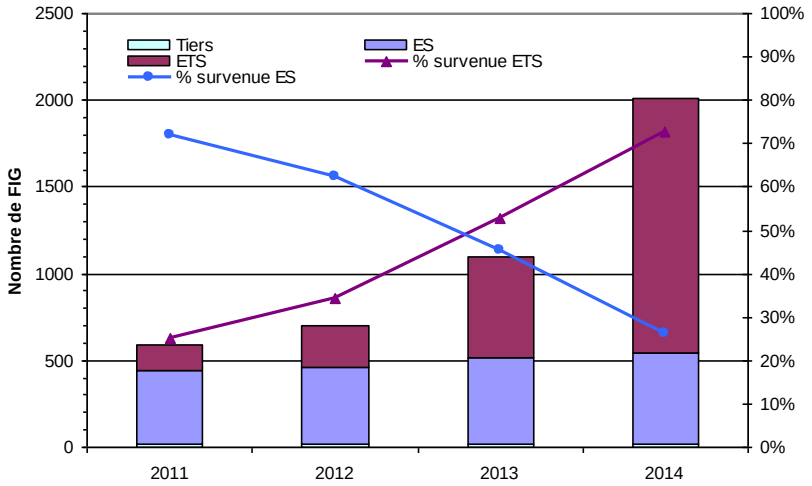
En parallèle on observe une baisse drastique de la proportion d'IG déclarés survenant dans un contexte de transfusion de PSL, passant de 32 % des IG en 2011 à 8 % des IG en 2014, bien que leur nombre ait diminué de façon moins marquée au cours de la période (de 186 en 2011 à 152 en 2014 soit une baisse de 18 %). (Figure 47)

Figure 47 : Evolution du nombre d'IG déclarés et de la part des IG avec transfusion, 2011-2014



L'inversion de la répartition des IG survenue en 2013, au profit des ETS, se poursuit en 2014 (53 % déclarés en ETS en 2013, 73 % en 2014) (Figure 48).

Figure 48 : Evolution du nombre d'IG déclarés en fonction de leur lieu de survenue, 2011-2014



Ces observations sont à mettre en relation avec le poids des IG déclarés pour excès de prélèvement de sang total, qui se reflète parmi les résultats tout au long de ce chapitre (Motif de déclaration voir § 1.2.1.4, Nature de l'incident voir § 1.2.2.1, Conséquences avérées ou potentielles voir § 1.2.2.3).

La déclaration de ce type d'incident, principalement sans conséquence pour le donneur, pourrait être liée à l'incitation à la déclaration compte-tenu d'une modification des pratiques de prélèvement mise en place par l'EFS au cours de ces dernières années.

5 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 commencée en octobre 2012 est désormais obligatoire. L'année 2014 constitue la deuxième année pleine de déclaration des IPD par ce biais.

Le thésaurus relatif à la nature de l'IPD (FIPD) a été enrichi et restructuré et mis à disposition du réseau en novembre 2014.

5.1 Données 2014

5.1.1 Données générales

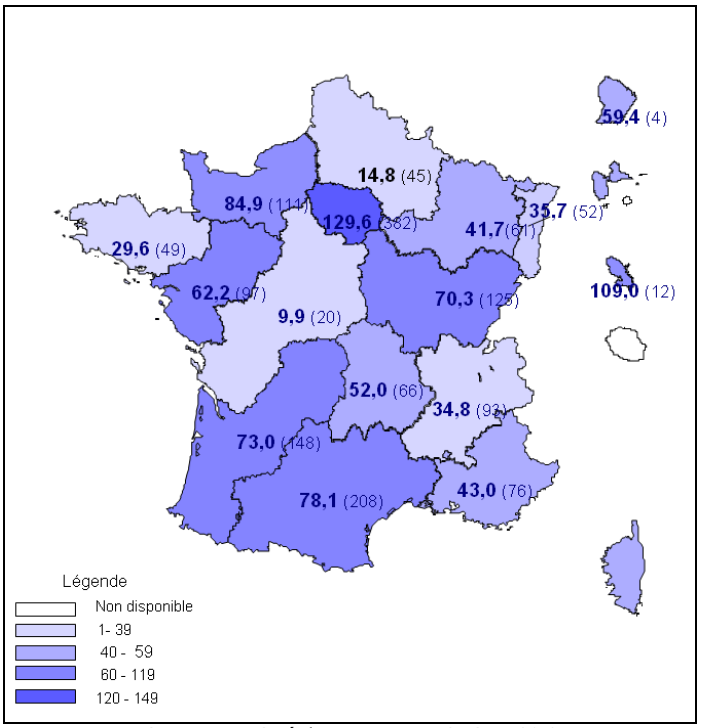
En 2014, 1 555 IPD ont été déclarées, dont 94 % en enquête terminée (Tableau 53). Le taux de déclaration est de 55,1 IPD pour 100 000 dons.

Tableau 53 : Répartition des FIPD, 2014

Niveau d'enquête	Nombre FIPD	%
En cours	88	5,66 %
Terminée	1 466	94,28 %
Non réalisée	1	0,06 %
Total	**1 555**	**100 %**

Il persiste une grande disparité du nombre de déclarations entre les ETS : de 9,9 IPD pour 100 000 dons (EFS Centre Atlantique) à 129,6 IPD pour 100 000 dons (EFS Ile-de-France). (Figure 49)

Figure 49: Répartition du taux et du nombre d'IPD selon les ETS, 2014 (taux pour 100 000 dons)



Source : EFS régionaux . Taux CTSA : 29,0

La majorité (>90 %) des informations recueillies lors d'une IPD émane du donneur ou de sa famille. Parfois l'information est fournie par le laboratoire de qualification biologique du don (QBD) de l'ETS, concernant 4,9 % des IPD d'enquête terminée. (Tableau 54)

Tableau 54: Origine des IPD déclarées, 2014

Origine des déclarations	Tout niveau d'enquête		Enquête terminée	
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
Donneur post-don (après l'entretien médical)	996	64,05 %	975	66,51 %
Donneur lors du don (entretien médical ou don)	395	25,40 %	369	25,17 %
ETS - QBD	104	6,69 %	72	4,91 %
Donneur - Proches ou autre	26	1,67 %	24	1,64 %
Inserm ou InVS ou ARS	12	0,77 %	10	0,68 %
ETS autres	4	0,26 %	4	0,27 %
Don - EIR	2	0,13 %	0	0,00 %
Professionnel de santé	1	0,06 %	1	0,07 %
Autre	15	0,96 %	11	0,75 %
Total	**1 555**	**100 %**	**1 466**	**100 %**

5.1.2 Type de don et PSL impliqués dans les FIPD

L'analyse a porté sur les 1 466 FIPD en enquête terminée. Elles concernent au total 3 447 PSL issus des dons concernés (sang total, aphérèse mixte plasma + plaquettes, plaquettes, plasma).

Les concentrés de globules représentent 38 % des PSL mentionnés et 90 % des FIPD se rapportent à au moins un CGR. (Tableau 55)

Tableau 55 : Répartition des PSL impliqués dans les IPD déclarées, 2014

PSL impliqué dans l'IPD	Nombre FIPD	% PSL	% FIPD
Globules rouges	1325	38,44 %	90,38 %
Plaquettes	866	25,12 %	59,07 %
Plasma	1250	36,26 %	85,27 %
Autre PSL	6	0,17 %	0,41 %
Total des PSL	**3447**	**100 %**	**>100 %**

En 2014, 57 % des signalements ont conduit à détruire 33 % (1 151/3 447) des produits issus de ces dons et à sécuriser 1 % d'entre-eux.

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 :

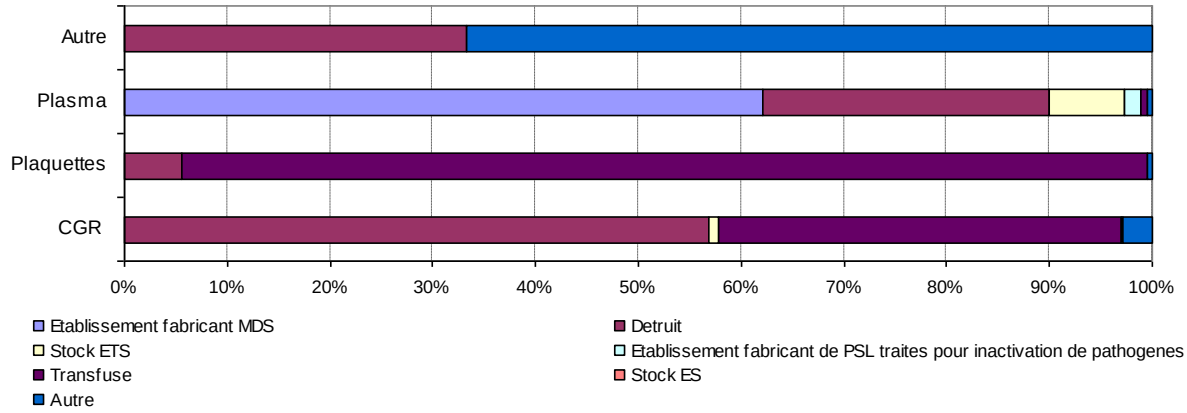
- 0,6 % (8/1 250) pour les plasmas
- 39,0 % (518/1 325) pour les CGR
- 94,0 % (814/866) pour les plaquettes. (Tableau 56 et Figure 50)

Tableau 56 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées, 2014

Devenir du PSL	Nombre de PSL	% PSL
Transfusé	1 340	38,87 %
Détruit	1 151	33,39 %
Adressé à un établissement fabricant MDS	777	22,54 %
En stock à l'ETS	105	3,05 %
Adressé à un établissement fabricant de PSL traité pour inactivation de pathogènes	20	0,58 %
En Stock à l'ES	4	0,12 %
Autre *	50	1,45 %
Total	**3 447**	**100 %**

** Par exemple : usage non thérapeutique*

Figure 50 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées, selon le type de PSL, 2014



La proportion élevée d'IPD pour lesquelles le PSL issu du don était déjà transfusé au moment du signalement à l'ETS suggère qu'une majorité des donneurs signale les informations à l'ETS dans un délai excédant la durée de conservation des PSL (c'est le cas en particulier des plaquettes, devant être transfusées dans les 5 jours suivant le don, dont un jour de préparation).

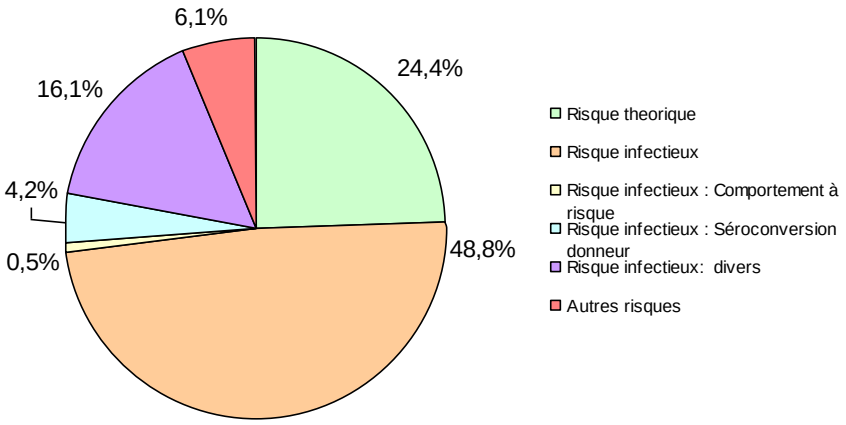
5.1.3 Répartition des facteurs de risque

Les informations post-don sont en majorité associées à un risque infectieux, soit :

- un risque avéré constaté chez le donneur : risque infectieux bactérien ou viral (48,8 %), séroconversion donneur (4,2 %), risque infectieux divers (16,1 %)
- un risque d'exposition du donneur : risque théorique (24,4 %), comportement à risque (0,5 %).

(Figure 51)

Figure 51 : Répartition des IPD déclarées par type de facteur de risque, 2014



Le détail des risques référencés dans les IPD est issu de la catégorisation figurant dans la fiche de déclaration. Il est présenté en tableau 57. Cette catégorisation est actuellement en cours de réflexion au sein du réseau.

Tableau 57 : Répartition des IPD déclarées par facteur de risque, 2014

Type de facteur de risque	Facteur de risque	Nombre d'IPD	Incidence pour 100 000 dons
Risques théoriques	Antécédent de transfusion chez le donneur	201	7,1
	Intervention neurochirurgicale	62	2,2
	MCJ sporadique chez un proche	38	1,3
	Donneur atteint de néoplasie	22	0,8
	Autres risques théoriques	14	0,5
	Donneur ayant fait un séjour Iles britanniques	18	0,6
	Donneur ayant un antécédent de Greffe de cornée	2	0,1
	Total	**357**	**12,6**
Autres risques	Prise de médicament	75	2,7
	Autre risque non listé	13	0,5
	Maladie de la thyroïde	1	<0,1
	Total	**89**	**3,1**
Risque infectieux bactérien ou viral	Infection ORL	272	9,6
	Gastro-entérite	232	8,2
	Infection Urinaire	90	3,2
	Sexuel	49	1,7
	Antécédent d'intervention stomatologique **	38	1,3
	Pneumologique	34	1,2
	Total	**715**	**25,3**
Comportement à risque du donneur	Tatouage percing	4	0,1
	Toxicomanie	3	0,1
	Total	**7**	**0,2**
Séroconversion du donneur	Chikungunya	9	0,3
	VHE	7	0,2
	VIH	6	0,2
	VHB	7	0,2
	Autre	30	1,1
	VHC	3	0,1
	Total	**62**	**2,2**
Risque infectieux divers	Autre risque infectieux	98	3,5
	Syndrome grippal	71	2,5
	Risque Syphilis	38 *	1,3
	Risque Lyme	21	0,7
	Endoscopie	5	0,2
	Risque paludisme	3	0,1
	Total	**236**	**8,6**

** 1 FIPD mentionnait le risque syphilis en commentaire libre, sans qu'il soit repris en tant que motif de déclaration (IPD déclarée pour « autre risque »).*
*** il s'agit d'intervention très récente, reperée à la lecture des commentaires libres des déclarants*

5.1.4 Caractéristiques des IPD de type Syphilis

37 IPD concernaient un risque syphilis, dont la quasi-totalité (36/37) étaient découvertes à l'occasion de la qualification biologique du don. (Tableau 58)
A noter qu'une fiche n'a pu être analysée en raison du manque de précision sur le risque mentionné.

Tableau 58 : Origine des IPD déclarées mentionnant un risque de syphilis, 2014

Origine	Nombre de FIPD	%
Don – QBD	36	97,30 %
Donneur post-don	1	2,70 %
Total Risque Syphilis	**37**	**100 %**

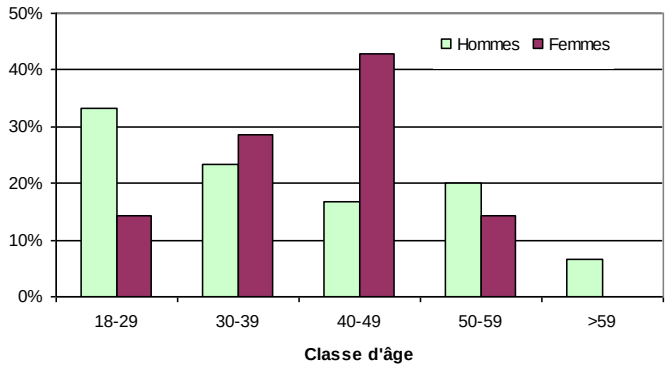
La tendance observée en 2013 se renforce en 2014 : les IPD syphilis concernent 4 fois plus d'hommes (n=30) que de femmes (n=7). Tous les donneurs concernés étaient des donneurs connus.

Les donneurs étaient en majorité âgés de moins de 40 ans à la découverte du risque syphilis. (Tableau 59)
Cependant les femmes étaient plus âgées en moyenne que les hommes : la classe d'âge la plus représentée était celle des 40-49 ans parmi les femmes (3/7 soit 43 %) et des moins de 30 ans (10/30 soit 33 %) parmi les hommes. (Figure 52)

Tableau 59 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'une IPD pour risque syphilis par classe d'âge (âge calculé à partir de la date de découverte à l'ETS), 2014

Classe d'âge (en années)	Nombre de FIPD	%
18-29	11	29,73 %
30-39	9	24,32 %
40-49	8	21,62 %
50-59	7	18,92 %
>59	2	5,41 %
Total	**37**	**100 %**

Figure 52 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'une IPD pour risque syphilis, par classe d'âge et sexe, 2014



Les 37 IPD pour risque syphilis concernaient 81 PSL au total, dont 26 étaient déjà transfusés lors de la découverte du risque syphilis, 27 détruits à la suite de l'IPD. (Tableau 60)

Tableau 60: Devenir du PSL mentionné dans les IPD déclarées pour risque syphilis, 2014

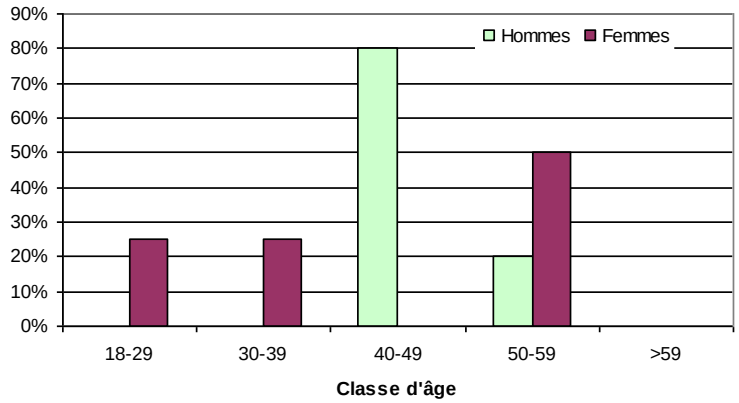
Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Autre
Transfusé	20	6	0	0
Détruit	9	8	8	2
Autre	1	0	1	1
Etablissement fabricant MDS	0	0	24	0
Stock ETS	0	0	1	0
Total	**30**	**14**	**34**	**3**

5.1.5 Caractéristiques des IPD de type Chikungunya

En 2014, 13 IPD pour infection Chikungunya ont été déclarées dont 9 IPD d'enquête terminée. Ces IPD sont survenues en Martinique et en Guadeloupe (touchées pour la 1ère fois en fin d'année 2013) dans le contexte d'un dépistage *a posteriori* des dons servant à la préparation des concentrés plaquettaires.

Les 9 IPD d'enquête terminée ont été déclarées à l'EFS de Martinique (sauf 1 déclarée à l'EFS Pyrénées-Méditerranée suite à une infection contractée en Outre-mer) entre le 10 avril et le 23 juin 2014. Elles concernent 5 donneurs et 4 donneuses, d'âge compris entre 19 et 59 ans. (Figure 53)

Figure 53 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'une IPD déclarée pour risque de Chikungunya, par sexe et classe d'âge, 2014



Les déclarations se rapportent aussi bien à des donneurs de CPA qu'à des donneurs de sang total dont les couches leuco-plaquettaires ont servi à préparer des MCPS.
S'il s'agit pour la plupart de découverte à l'occasion du dépistage a postériori des dons (8 cas sur 9), dans un cas, l'information est parvenue par le donneur qui a développé des signes cliniques dans les jours qui ont suivi le don.

Ces 9 IPD pour risque Chikungunya concernaient 16 PSL parmi lesquels des concentrés plaquettaires (CP), qui ont tous ont été traités pour viro-atténuation par Amotosalen (CP-IA) et transfusés sans attendre le résultat du dépistage par DGV. (Tableau 61)

Tableau 61 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées pour risque Chikungunya, 2014

Devenir des PSL	CGR	Plaquettes	Plasma
Transfusé	0	8	0
Détruit	5	0	2
Adressé à un établissement fabricant MDS	0	0	1
Total	**5**	**8**	**3**

5.1.6 Caractéristiques des IPD de type VHE

En 2014, 12 IPD ont été déclarées pour infection à VHE dont 7 IPD d'enquête terminée, soit trois fois moins qu'en 2013. Quatre IPD ont été déclarées suite aux résultats de qualification biologique des dons. (Tableau 62)

Tableau 62 : Origine des IPD déclarées pour risque VHE, 2014

Origine	Nombre de FIPD
Don – QBD	4
Don – Autre	2
Donneur post don	1
Total	**7**

Toutes les IPD pour risque VHE concernaient des hommes, exclusivement des donneurs connus. Ils étaient en majorité (4/7 soit 57 %) âgés de 40 ans et plus. (Tableau 63)

Tableau 63 : Classe d'âge des donneurs faisant l'objet d'une IPD pour risque VHE, 2014

Classe d'âge (en années)	Hommes	% Hommes
18-29	0	0,00 %
30-39	3	42,86 %
40-49	2	28,57 %
50-59	2	28,57 %
>59	0	0,00 %
Total	**7**	**100%**

Les 7 IPD pour risque VHE impliquaient 8 PSL, à l'origine desquels on retrouve 6 dons de plasma et 1 don de plasma + globules rouges. (Tableau 64)

Tableau 64 : Répartition des IPD déclarées de type VHE en fonction de la composition en PSL des dons, 2014

Composante du don	Nombre de FIPD
Plasma	6
Plasma + globules rouges	1
Total	**7**

Les CGR ont été transfusés et 5 poches de plasma ont été traitées pour viro-atténuation. (Tableau 65)

Tableau 65 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées pour risque VHE, 2014

Devenir du PSL	CGR	Plasma
Transfusé	1	0
Adressé à un établissement fabricant de PSL traités pour inactivation de pathogènes	0	5
En Stock à l'ETS	0	1
Adressé à un établissement fabricant MDS	0	1
Total	**1**	**7**

5.1.7 Caractéristiques des IPD de type Prise de médicament

En 2014, 75 IPD - toutes d'enquête terminée - concernaient la prise de médicaments, dont près d'une sur cinq déclarée par le donneur après le don. (Tableau 66)

Tableau 66 : Origine des IPD déclarées pour prise de médicament, 2014

Origine	Nombre de FIPD	%
Donneur à l'entretien médical *	61	81,33 %
Donneur post don	14	18,67 %
Total	**75**	**100 %**

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

La quasi-totalité des IPD pour prise de médicament concernent des donneurs connus (71/75).

Les donneurs concernés sont en majorité (52 %) des hommes, âgés de plus de 59 ans. (Tableau 67 et Tableau 68)

Tableau 67 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'IPD pour prise de médicament, par sexe, 2014

	Nombre de FIPD	%
Femmes	36	48,00 %
Hommes	39	52,00 %
Total	**75**	**100 %**

Tableau 68 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'une IPD pour prise de médicament, par sexe et classe d'âge, 2014

Classe d'âge (en années)	Nombre de FIPD	% FIPD
Femmes		
18-29	3	8,33 %
30-39	0	0,00 %
40-49	0	0,00 %
50-59	14	38,89 %
>59	19	52,78 %
Total Femmes	**36**	**100 %**
Hommes		
18-29	6	15,38 %
30-39	2	5,13 %
40-49	0	0,00 %
50-59	8	20,51 %
>59	23	58,97 %
Total Hommes	**39**	**100 %**

A noter qu'une seule IPD précisait la nature du médicament dans la fiche à l'emplacement prévu (« Nature: précisez »), le médicament en cause étant renseigné dans les autres cas dans les commentaires libres, et 11 IPD (15 %) ne précisaient pas quel médicament était suspecté.
Les IPD déclarées concernent principalement le Raloxifène (37 %) et le Dustastéride (23 %).
Si dans plus de la moitié des cas, le risque pour le receveur était limité en terme de tératogénicité dans une éventuelle grossesse en cours (53 % des receveurs n'étaient pas des femmes en âge de procréer), il faut noter un déficit d'information des déclarations à ce sujet (37 % des IPD ne mentionnaient pas si le receveur était à risque).
Pour 7 IPD (9 %) les PSL issus des dons ont été transfusés à des femmes en âge de procréer, mais le risque était avéré dans seulement 3 cas, associé au Raloxifène.
Le PSL transfusé était un concentré de plaquettes dans l'un de ces 3 cas, pour les autres le type de PSL n'était pas précisé. (Tableau 69)

Tableau 69 : Répartition des IPD de type Prise de médicament selon le médicament en cause et le risque encouru par le receveur, 2014

Médicament (DCI)	Total		Receveur : Femme en âge de procréer					
			Oui		Non		Non renseigné	
	Nombre IPD	% colonne	Nombre IPD	% ligne	Nombre IPD	% ligne	Nombre IPD	%
DUTASTERIDE	17	22,67 %	2 (1 * + 1 **)	11,76 %	9	22,50 %	6	35,29 %
FINASTERIDE	13	17,33 %	2 (*)	15,38 %	7	17,50 %	4	30,77 %
RALOXIFENE	28	37,33 %	3	10,71 %	17	42,50 %	8	28,57 %
ACITRETINE	2	2,67 %	0	0,00 %	0	0,00 %	2	100%
ISOTRETINOINE	3	4,00 %	0	0,00 %	2	5,00 %	1	33,33 %
GRISEOFULVINE	1	1,33 %	0	0,00 %	1	2,50 %	0	0,00 %
Non renseigné	11	14,67 %	0	0,00 %	4	10,00 %	7	63,64 %
Total	**75**	**100 %**	**7**	**9,33 %**	**40**	**53,33 %**	**28**	**37,33 %**

** décès au décours de la transfusion*
*** non enceinte au moment de la transfusion*

5.1.8 Association des IPD à d'autres déclarations en 2014

Deux types d'associations ont été observés :
- l'association de l'information post-don à des conséquences observées chez le receveur (évènement indésirable receveur EIR)
- l'association des IPD à une déclaration d'incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG)

Moins de 1 % des FIPD (15) étaient associées à une déclaration d'IG et 0,1 % (2) à une déclaration d'EIR.

5.1.8.1 IPD associées à des FIG

Sur un total de 15 IPD, 6 IPD déclarées dans les Caraïbes au tout début de l'épidémie à Chikungunya n'auraient pas dû être prises en compte. En effet, les autorités sanitaires avaient initialement décidé d'accepter un risque théorique lorsque les résultats de la QBD étaient transmis *a posteriori* de la transfusion du PSL (concentrés de plaquettes CP). (Tableau 70)

Les 9 autres cas ont été associés à une FIG pour des motifs divers :
- absence ou retard à la transmission de l'IPD (absence donc de blocage du PSL)
- retard à la transmission des résultats de la QBD
- non respect des critères de sélection des donneurs (risque paludisme, séjour dans les îles britanniques)
- résultats positifs d'analyses bactériologiques lors d'un contrôle de qualité interne à l'ETS

Tableau 70 : Répartition des IPD associées à une FIG, 2014

Nature de l'incident (IG)	Risque associé à l'IPD (donneur)	Motif de déclaration de l'IG	Nombre IPD
Non-respect des critères de sélection du donneur			
	Doute sur entretien médical	Gravite potentielle	1
	Paludisme	Gravité potentielle	1
	Séjour Iles britanniques	Transfusion réalisée	1
	Total		**3**
Absence de transmission d'une IPD et non blocage de PSL			
	Infection ORL	Transfusion réalisée	2
	Gastroentérite	Gravite potentielle	1
	Total		**3**
Cause ETS : retard de réception des résultats de QBD			
	Chikungunya	Transfusion réalisée	6
	Risque syphilis	Incident exceptionnel	1
	Total		**7**
Cause ETS : résultat de contrôle qualité interne détectant la contamination du PSL			
	Infection à S.aureus	Gravite potentielle	1
	Total		**1**
Cause ETS : absence de blocage du PSL suite à réception d'une IPD			
	Pharyngite + fièvre	Gravité potentielle	1
	Total		**1**
Total général			**15**

5.1.8.2 IPD liées aux FEIR

Seules 2 IPD ont été liées à un EIR déclaré suite à la découverte chez le receveur de stigmates sérologiques d'agents infectieux retrouvés chez le donneur à l'origine de l'IPD. Il s'agit des agents responsables de la mononucléose infectieuse (EBV) et du paludisme. A signaler, la triple association de l'une de ces 2 IPD : IPD-EIR-IG.

Tableau 71 : Répartition des IPD associées à une FEIR, 2014

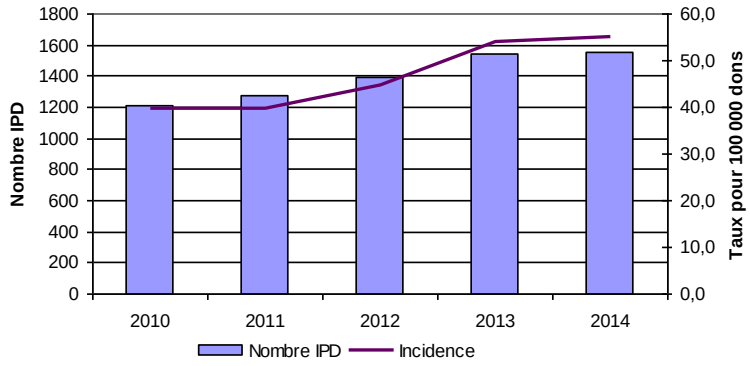
Diagnostic	Imputabilité	Gravité	PSL impliqué
EBV Sérologique	2	2	MCP-SC irradié CMV négatif
Paludisme sérologique *	NE	1	CGR

* *enquête en cours en date de rédaction du rapport*

5.2 Evolution

Une légère augmentation des déclarations d'IPD est enregistrée à l'issue de l'année 2014, très probablement en rapport avec le fait que la déclaration des IPD est devenue obligatoire depuis octobre 2014. Cette évolution devrait se poursuivre durant l'année 2015. (Figure 54)

Figure 54 : Evolution des IPD déclarées, 2010-2014



6 CONCLUSION

En 2014, l'ANSM a reçu 16 855 déclarations en hémovigilance. Les données reprises dans ce rapport reposent sur des numérateurs constitués par les déclarations enregistrées dans e-FIT et par les dénominateurs de l'activité transfusionnelle, communiqués au niveau régional par les CRH et au niveau national par l'EFS et le CTSA.

6.1 Les effets indésirables receveurs (EIR)

En 2014, **7 836 EIR**, tous grades, imputabilités et niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés. La majorité des déclarations est de grade 1 (91,5 %). Le taux moyen de déclaration est de 136,9 pour 10 000 patients transfusés.

Les trois principales orientations diagnostiques qui se dégagent restent, par ordre de fréquence décroissante : l'allo-immunisation isolée, la RFNH et l'allergie.

L'analyse par orientation diagnostique concerne les déclarations d'EIR d'imputabilité forte (2 et 3) dont l'enquête est terminée (N = 4 251).

- Les allo-immunisations isolées représentent plus de la moitié des déclarations. Ce sont des EIR non sévères essentiellement de grade 1 (99,7 %) et majoritairement déclarés suite à la transfusion de CGR.
- Les allergies déclarées sont majoritairement des EIR de grade 1. Les cas d'allergie grave (grade >1) restent rares. Les réactions surviennent plus fréquemment dans un contexte de transfusion plaquettaire.
- S'agissant de la RFNH, effet indésirable spécifique à la transfusion, on constate paradoxalement un taux élevé de déclarations d'imputabilité possible.
- Parmi les 185 œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO) déclarés, 83 % sont des EIR de grade 1. On retrouve également 27 EIR de grade 3 et quatre décès. La survenue des TACO est essentiellement liée à la transfusion de CGR. Ils concernent le plus souvent des sujets âgés.
- 9 cas d'œdème pulmonaire lésionnel (TRALI) ont été déclarés, dont 7 cas d'imputabilité probable et 2 cas d'imputabilité certaine impliquant un CGR et un MCPS. Depuis 2009, aucun TRALI immunologique n'est en lien avec la transfusion de plasma et, pour la troisième année consécutive, aucun TRALI immunologique n'a été déclaré suite à la transfusion de CPA.
- Les EIR de type incompatibilité immunologique représentent 4 % (184) des EIR déclarés, dont 13 EIR sont des incompatibilités ABO. Le nombre de déclarations paraît plus élevé avec les CP qu'avec les CGR, toutefois le nombre de déclarations reste relativement faible. Les EIR déclarés dans le contexte de transfusion plaquettaire sont en majorité de grade 1. 145 EIR sont des incompatibilités immunologiques impliquant des anticorps non anti-érythrocytaires (essentiellement du système HLA).
- Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT) restent des EIR rares. 2 IBTT ont été déclarées. Les concentrés plaquettaires sont les seuls PSL impliqués dans ces 2 IBTT, du reste, d'imputabilité certaine.
- 6 cas d'infections virales transmises par transfusion ont été déclarés (5 cas de VHE et le 1er cas d'EBV suite à une IPD).
- La mise en place par l'EFS du dépistage génomique viral systématique du VHE dans les mélanges de plasmas destinés à la préparation du plasma viro-atténué par solvant-détergent a permis en 2014 d'écarter les lots de PFC-SD ou des dons virémiques pour le VHE.

6.2 Les effets indésirables graves donneurs (EIGD)

En 2014, 5 262 EIGD, tous grades, imputabilités et niveaux d'enquêtes confondus ont été déclarés, soit une incidence de 186,2 EIGD pour 100 000 dons, variable selon les ETS régionaux allant de 104,6 à 308,4 EIGD pour 100 000 dons.

Les EIGD sont observés plus fréquemment chez les femmes que chez les hommes : 36,0 versus 28,9 pour 10 000 donneurs ($p < 10^{-4}$) essentiellement pour les donneurs connus.
Près de 80 % (953) des EI sont de grade modéré (grade 2) et 97 % (5094) sont d'imputabilité forte (2 et 3).

L'analyse par orientation diagnostique a porté sur les 5 199 EIGD d'imputabilité 1 à 3 et non évaluable, en enquête terminée.

- Plus de 75 % des EIGD déclarés (3918) sont des malaises vagaux immédiats, soit une incidence moyenne de 138,6 EIGD pour 100 000 dons. L'incidence de survenue d'un EIGD est supérieure après un don d'aphérèse par rapport à un don de sang total (161,6 versus 135,9).
- Environ 14 % des EIGD (714) 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 de 25,3 EIGD pour 100 000 dons. Elle est supérieure pour les dons par aphérèse par rapport au prélèvement en sang total.
- Les effets indésirables de type thromboemboliques veineux et/ou artériels sont des EIGD plus graves mais plus rares. 20 EIGD de ce type ont été déclarés en 2014 soit une incidence de 0,7 EIGD pour 100 000 dons.

Il ressort de l'analyse menée que 93 % des EIGD sont sans conséquence pour le donneur. Dans de rares cas, les malaises vagaux (immédiats ou retardés) ont pour conséquence une chute du donneur avec traumatisme.

6.3 Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

En 2014, 2 202 IG ont été déclarés, dont 2 008 pour lesquels l'enquête est terminée. Au final, l'analyse globale des IG permet de dégager 4 points majeurs :

- **Augmentation globale du nombre de déclarations**
- **Augmentation de la part des déclarations provenant des ETS** : le pourcentage du nombre de déclarations d'IG survenus dans un ETS représente environ 73 % des déclarations d'IG
- **Diminution du nombre d'incidents graves survenus avec transfusion** : 92 % des IG sont survenus sans transfusion. Sur les 152 IG survenus avec transfusion, seuls 23 sont associés à des EIR de grade $\geq$ 1. Les IG avec transfusion continuent en 2014 leur tendance à la baisse, observée depuis 2012.
- **Augmentation de la déclaration des incidents graves avec mise en place d'actions correctives** : 81 % des IG ont donné suite à des actions correctives. L'analyse par type d'incident révèle une nette augmentation du nombre de déclarations d'IG survenus au cours du prélèvement de sang total (le nombre de déclarations a été multiplié par 3 en 2014par rapport à 2013). La majorité de ces déclarations concerne un excès de volume de prélèvement réalisé chez les donneurs (incidents isolés sans effets indésirables associés chez les donneurs).

6.4 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.
Par ailleurs le thésaurus relatif à la nature de l'IPD a été enrichi et mis à la disposition du réseau en novembre 2014.

Le nombre de déclarations est en progression régulière.
En 2014, 1 555 IPD ont été déclarées, soit un taux de déclaration de 55,01 IPD pour 100 000 dons. 57 % des déclarations ont conduit à détruire 33 % des produits issus de ces dons, 1 % à les sécuriser.

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

- Un risque avéré : risque infectieux bactérien (48,8 %), séroconversion donneur (4,2 %), risque infectieux divers (16,1 %)
- Un risque d'exposition : risque théorique (24,4 %), comportement à risque (0,5 %)

Plus rarement, les IPD ont été en rapport avec des risques de nature non infectieuse (6 %).

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

- Dans la grande majorité des cas de séroconversion syphilitique, l'information émane du laboratoire de qualification biologique du don (97 %) et implique à 100 % des donneurs de sang connus de l'ETS. Elle concerne 4 fois plus d'hommes que de femmes.
- 13 IPD pour infection à Chikungunya ont été déclarées en 2014 survenues en Martinique et en Guadeloupe (épidémie en 2013-2014) à la faveur du dépistage *a posteriori* des dons servant à la préparation des concentrés plaquettaires.
- 12 IPD pour infection à VHE ont été déclarées soit trois fois moins qu'en 2013. La totalité des donneurs concernés étaient des hommes.
- La prise de médicament (75 IPD en 2014), souvent signalée au cours de l'entretien médical, concerne majoritairement des donneurs connus (71/75). La prise de raloxifène ou de dustastéride constituent 60 % des motifs de ces IPD médicaments.

6.5 L'outil de télé-déclaration e-FIT

L'application e-FIT de télé-déclaration est sécurisée et est 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 2014 constitue le 2éme exercice d'exploitation de l'ensemble des processus déclaratifs directement a partir de l'application e-FIT.
De plus, e-FIT a permis également de faire bénéficier en 2014 l'ensemble des processus déclaratifs (FEIGD/FIPD/FIG) des principales nouvelles fonctionnalités transversales suivantes :

- Nouveau profil d'utilisateur « Assistant » pour chaque correspondant d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle, permettant de déléguer la création des déclarations sur e-FIT ; l'approbation restant de la responsabilité des correspondants,
- Extension de la fonction « Suivi d'une déclaration » à l'ensemble du réseau ce qui permet de marquer les déclarations qui nécessitent une attention ultérieure particulière,
- Meilleure gestion des actualités et téléchargements reposant sur des articles et des rubriques, ce qui permet de faciliter l'accès aux informations en ligne,
- Automatisation de l'accès aux fiches techniques et complémentaires notamment en fonction de critères d'orientation diagnostique, de gravité et d'imputabilité ;
- Amélioration de la résolution sur l'écran.

Par ailleurs, des améliorations d'ordre ergonomique ont été apportées. Les principales améliorations portent sur :

- la saisie des étapes de défaillance dans la FIG,
- l'export CSV des données de la base déclarative,
- l'assistant de recherche des pathologies dans la classification CIM10
- la gestion de la navigation dans le tableau de bord
- la gestion des thesaurus.

D'autres évolutions d'e-FIT sont programmées dans un souci d'amélioration continue de l'application au service des acteurs du réseau d'hémovigilance, en particulier une nouvelle version attendue pour le traitement des données 2015 (voir § 1.1.1) permettant le recueil et l'exploitation des données de l'activité transfusionnelle, appelées « Dénominateurs » (notamment le nombre de donneurs et de dons ainsi que de receveurs, de produits sanguins labiles délivrés/distribués et transfusés).

6.6 Discussion et perspectives

Les effets indésirables receveurs, effets indésirables graves donneurs, incidents graves de la chaîne transfusionnelle et informations post-don survenus au cours de l'année 2014 ont été déclarés au cours d'une période s'inscrivant dans la poursuite de l'évolution des pratiques transfusionnelles et marquée par des modifications s'agissant du champ des événements à déclarer, avec la parution du Décret n°2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain.
S'il est difficile d'évaluer précisément dans quelle mesure ces modifications ont pu contribuer aux évolutions constatées dans les déclarations de 2014, leur impact semble néanmoins se refléter dans les conclusions de ce rapport.

La relative stabilité des diagnostics d'oedèmes pulmonaires de surcharge post-transfusionnels, dont la tendance évolutive ne suit pas la baisse observée pour les autres diagnostics d'EIR, pourrait être en lien avec l'incitation à la déclaration (publication des fiche technique et fiche complémentaire et du rapport de l'ANSM, communications thématiques) dans un contexte d'évolution démographique des patients. La prise en charge des TACO conduit par ailleurs dans la majorité des cas à leur résolution clinique. Les caractéristiques des décès post-transfusionnels observés en 2014 suivent les mêmes tendances que celles observées au niveau international (stabilité du nombre de décès déclarés, baisse des décès liés à la qualité et à la sécurité des PSL au profit d'une hausse de ceux liés aux pratiques transfusionnelles).
La forte représentativité des incidents liés à l'excès de prélèvement de sang total pourrait suggérer l'impact de l'incitation à la déclaration (diffusion du document d'analyse des causes racines) dans le contexte d'une modification des pratiques de prélèvement, ainsi qu' une meilleure acceptabilité du processus déclaratif.
Les effets indésirables graves observés chez les donneurs restent un sujet justifiant une attention particulière, avec notamment l'incidence élevée des effets indésirables survenant à la suite d'un don d'aphérèse, le nombre élevé de malaises vagaux et la persistance de la survenue d'événements cardiovasculaires, événements toujours sévères. Des études sont en cours à l'ANSM afin de mieux caractériser ces effets indésirables et tenter de prévenir leur apparition, dans l'objectif de la prévention des risques pour le donneur.
Enfin le déploiement progressif du processus déclaratif des informations post-don a permis en 2014 d'identifier le premier cas de mononucléose infectieuse post-transfusionnelle dans le contexte d'une gestion coordonnée IPD-EIR. Les IPD déclarés ont été également le reflet du contexte épidémiologique (circulation du virus Chikungunya) et des modifications de pratiques de qualification des PSL (dépistage du VHE).

Ces observations, à considérer avec prudence au regard du caractère déclaratif des événements et incidents qui sont analysés dans ce rapport, ouvrent des pistes de réflexion et d'étude dans le but d'une amélioration continue de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle.

7 TRAVAUX PUBLIES OU PRESENTES EN 2014

- L. Aoustin, R. Adda, K. Boudjedir, N. Ounnoughene, I. Sandid, E. Pouchol, D. Labbe, N. Ferry : La Cellule d'aide à la décision (CAD) «éléments et produits du corps humain»: définition, mode de fonctionnement et bilan en 2013-2014 (poster commenté, SFVTT, Marseille, novembre 2014)
- R. Adda : Virus de l'hépatite E : analyse des cas déclarés par le réseau national d'hémovigilance et risque de transmission transfusionnelle (communication orale, Journée inter-régionale d'hémovigilance 2014 du Nord de France)
- C. Rieux, E. De Meyer, K. Boudjedir : Les hémolyses retardées post-transfusionnelles chez les patients drépanocytaires : un nouveau défi pour le réseau d'hémovigilance Transfus Clin Biol. 2015 Mar;22(1):37-41
- K. Boudjedir, A. Gautier, I. Sandid, R. Adda, L. Aoustin, E. Carlier, N. Ounnoughene, E. Pouchol, D. Labbé, N. Ferry : Les effets indésirables receveurs allergiques déclarés en 2012 lors de transfusions plaquettaires (communication orale, SFVTT, Marseille, novembre 2014)
- N. Ounnoughène, S. Somme, S. Schlanger, E. Carlier, R. Adda, L. Aoustin., K. Boudjedir., E. Garrido, I. Sandid, E. Pouchol, N. Ferry : Effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang (EIGD) : analyse des EIGD locaux de la base e-FIT (communication orale et poster, SFVTT, Marseille, novembre 2014)
- J.Y. Py, I. Sandid, S. Jbllou, M. Dupuis, R. Adda, D. Narbey, R. Djoudi : L'information post-don, le quatrième sous-processus de l'hémovigilance (communication orale et article TCB, SFVTT, Marseille, novembre 2014)
- I. Sandid, A. Boulestin, A.C. Sailly, E. Pouchol, N. Ounnoughène, L. Aoustin, K. Boudjedir, R. Adda D. Labbé, N. Ferry : Coordination hémovigilance réactovigilance au niveau national : Exemple de gestion coordonnée d'un incident (poster commenté, SFVTT, Marseille, novembre 2014)
- I. Sandid, A. Allalou, A.C. Sailly, E. Pouchol, N. Ounnoughène, L. Aoustin, K. Boudjedir, R. Adda D. Labbé, N. Ferry : Coordination hémovigilance matériovigilance au niveau national : Exemple de gestion coordonnée d'un incident (poster commenté, SFVTT, Marseille, novembre 2014)
- I. Sandid, B. Lamour, G. Chevalier, E. Garrido, N. Ounnoughène, K. Boudjedir, R. Adda, E. Pouchol, M. Benkebil, L. Aoustin, D. Labbé, N. Ferry : L'application e-FIT de déclaration en hémovigilance : Evolution continue au service des utilisateurs (poster, SFVTT, Marseille, novembre 2014)
- I. Sandid, E. Pouchol, N. Ounnoughène, K. Boudjedir, R. Adda, L. Aoustin, J.C. Haag, I. Pons, N. Bernard, O. Palluy, P. Megessier, A. Allalou, A.C. Sailly, D. Labbé, N. Ferry : Sur-prélèvement des donneurs en sang total : Point sur les données nationales 2013 et réflexions en cours (poster, SFVTT, Marseille, novembre 2014)
- N. Ounnoughène, E. Pouchol : Mise au point sur les EIGD (présentation orale Congrès de la SFVTT, Novembre 2014)
- E.Pouchol, R.Adda : Cas transfusionnels relevés et documentés par le réseau national d'hémovigilance, séminaire INTS (8 avril 2014)
- I. Sandid : Déclaration sur e-FIT : FEIR-FIG (communication orale, Journée régionale d'hémovigilance 2014 Rhône-Alpes)
- I. Sandid, E. Pouchol : Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle : point sur les données nationales (communication orale, Journée régionale d'hémovigilance 2014 Bourgogne – Franche-Comté)
- I. Sandid, E. Pouchol : Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle : les réflexions en cours (communication orale, Journée régionale d'hémovigilance 2014 Bourgogne – Franche-Comté)
- I. Sandid, P. Catalani & experts of RAB WG : EU rapid alert plateform (communication orale, Multi-Country Workshop on Increasing Blood Availability and Providing the Highest Donor and Patient Safety in Transfusion Therapy in Emergency Special Circumstances _7-9 July 2014)
- I. Sandid, C. Politis, A. Escoval, J.C. Wirsum-Osselton: EU regulation and transfusion, haemovigilance and traceability: exchange of surplus blood between EU member states (communication orale, Multi-Country Workshop on Increasing Blood Availability and Providing the Highest Donor and Patient Safety in Transfusion Therapy in Emergency Special Circumstances _7-9 July 2014)

- I. Sandid, R. Adda, E. Pouchol: Managing of emerging agents: chikungunya (communication orale, Multi-Country Workshop on Increasing Blood Availability and Providing the Highest Donor and Patient Safety in Transfusion Therapy in Emergency Special Circumstances _7-9 July 2014)
- I. Sandid, L. Aoustin, E. Pouchol: Chikungunya preventive measures implemented in 2014 for blood, organs, tissues and cells (communication orale, Blood committee de la commission européenne)
- I. Sandid, L. Aoustin, E. Pouchol: dengue preventive measures implemented in 2014 for blood, organs, tissues and cells (communication orale, Blood committee de la commission européenne)
- I. Sandid, R. Adda, K. Boudjedir, E. Pouchol, L. Aoustin, S. Franco, I. Sainte-Marie, J. Otz, J.F. Legras, M. Robin, O. Broca, G. Belliard, S. Lucas-Samuel, W. Oualikene-Gonin, D. Narbey, R. Djoudi, P. Tiberghien: HEV infections associated with transfusion/blood-derived products/organ transplants: Situation and cases in France (communication orale, Blood committee de la commission européenne)
- I. Sandid, A. Allalou, D. Labbé, N. Ferry, E. Pouchol, K. Boudjedir, L. Aoustin, A. Serra, R. Djoudi, D. Narbey, B. Pelletier, C. Jacquot, B. Clavier: Apheresis machine and collection procedure (communication orale, Blood committee de la commission européenne)
- E. Pouchol, R. Adda. Cas transfusionnels documentés par le réseau national d'hémovigilance et informations post-don (Journée Régionale d'hémovigilance d'Alsace, 3 décembre 2014)
- B. Lafeuillade, F.Eb, N.Ounnoughene, R.Petermann R, G. Daurat, G. Huyghe, *et* al. Residual risk and retrospective analysis of transfusion-transmitted bacterial infection reported by the French National Hemovigilance Network from 2000 to 2008. Transfusion. 2015 Mar;55(3):636-46

Les fiches techniques et complémentaires relatives aux déclarations d'hémovigilance ainsi que les bulletins de vigilances et les rapports annuels d'hémovigilance peuvent être téléchargés sur le site de l'ANSM.

8 ANNEXES

8.1 Données complémentaires

Tableau 72 : Données de l'activité transfusionnelle 2014

Patients transfusés	
Nombre de patients transfusés	572 443
Nombre de patients transfusés pour 1 000 habitants	8,63
Donneurs	
Nombre de donneurs	1 600 690
% de donneurs dans la population des 18-65 ans	3,99 %
% de nouveaux donneurs en 2014 dans la population des 18-65 ans	0,83 %
Dons	
Nombre de prélèvements	2 826 712
Nombre moyen de prélèvements par donneur	1,8
PSL	
Nombre de PSL cédés	3 107 106
Nombre de PSL transfusés (25 régions, hors Corse)	3 025 898
Nombre moyen de PSL transfusés par patient	5,3
Taux de destruction des PSL homologues	1,1 %
Nombre de PSL non tracés	34 687
Taux de traçabilité	98,9 %
Etablissements transfuseurs	
Nombre d'ES transfuseurs	1 412
Activité des dépôts pour 25 régions	
Nombre de dépôts de sang	720 dont 186 dépôts de délivrance
Nombre de PSL ayant transité par les dépôts	830 700
% des PSL ayant transité par les dépôts	26,7 % des PSL cédés
Nombre de PSL délivrés par les dépôts	463 191
% des PSL délivrés par les dépôts	14,9 % des PSL cédés

Tableau 73 : Données de l'activité déclarative 2014 (tout niveau d'enquête)

Type de déclaration	Nombre	Taux
EIR (tous grades et imputabilités)	7836	252,2 pour 100 000 PSL cédés ; 259,0 pour 100 000 PSL transfusés
IG	2202	70,9 pour 100 000 PSL cédés ; pour les 185 IG avec transfusion : 6,1 pour 100 000 PSL transfusés
EIGD (toutes imputabilités)	5262	186,2 pour 100 000 dons ; 32,9 pour 10 000 donneurs
IPD	1555	55,0 pour 100 000 dons ; 9,7 pour 10 000 donneurs

Tableau 74 : Données complémentaires de l'activité de signalement 2014

Activité pour 11 régions	
Nombre d'Effet indésirable (EI) donneur non grave	30 611
Nombre de dons	1 099 929
% moyen d'EI non grave (pour 100 dons)	2,78 %
Ratio EI non grave / EIGD	12,6

Tableau 75 : Antigènes érythrocytaires des incompatibilités immunologiques dans le système ABO (FEIR)

Grade	Imputabilité	Type antigénique	Famille de PSL
1	2	ABO1	MCP-SC
1	2	ABO1	MCP-SC
1	2	ABO2	CPA-SC
1	2	ABO1	CPA
1	2	ABO1	MCP-SC
1	2	ABO1	CPA-SC
1	2	ABO2	MCP-SC
1	2	ABO1	MCP-SC
1	2	ABO1	MCP-SC
1	2	ABO1	MCP-SC
1	3	ABO1	CPA-SC
1	3	ABO1	CPA-SC
2	3	ABO1	CGR

Note : ABO1 = Anti-ABO1 (anti-A) ; ABO2 = Anti-ABO2 (anti-B)

Tableau 76 : Répartition des IG déclarés avec le motif de déclaration "autre motif" (FIG)

Précision apportée au motif de déclaration « Autre »	Nombre de FIG
Prélèvement de sang total chez un donneur avec dépassement des 13,5 % du VST et/ou du volume de 500 mL	290
Destruction de PSL	11
Anomalie d'identification de patient	6
Anomalie de sélection de donneur de sang total	5
Anomalie de transport	5
Non-respect de procédure de délivrance	4
Anomalie de prescription de PSL	3
Retard à la transfusion	2
Prise en charge transfusionnelle retardée du conflit foeto-maternel	2
Anomalie de conservation de PSL	2
Anomalie d'identification de donneur de sang	1
Retard de prise en charge de patient	1

Tableau 77 : Répartition des incidents déclarés en nature d'incident « Anomalies Autres » (FIG)

Libellé de la nature d'incident « Autre »	Nombre de FIG
Total	**19**
Anomalie identification de patient (au prélèvement IH, à la délivrance de PSL)	2
Résultat de RAI non valide/inconnu	2
Poche percée	2
Documents utilisés pour transfusion non valides	2
Anomalie de traçabilité de PSL	2
Défaillance de communication intra-ETS (sur IPD)	1
Envoi de PSL par transport automatisé (pneumatique) dans un système en panne	1
Système informatisé de délivrance en panne pendant 2 semaines	1
Arrêt de tous les moyens de communication du site EFS intra-hospitalier secondaire à une coupure accidentelle	1
Confusion de données IH entre 2 enfants homonymes	1
Défaillance de communication ES-ETS (sur destruction de PSL)	1
Destruction de PSL (cause d'EIR chez le patient avant transfusion)	1
Discordance identité patient entre prescription de PSL et documents IH	1
Mauvais abord veineux lors de la transfusion	1

Tableau 78 : Ordre de classification des conséquences renseignées dans les IG

Ordre de priorité	Conséquence de l'IG
1	Effet indésirable donneur
2	Mortalité liée à la prise en charge du donneur
3	Morbidité liée à la prise en charge du donneur
4	Contre-indication définitive au don de sang
5	Contre-indication temporaire au don de sang
6	Conséquences pour donneurs « Autres »
7	Effet indésirable receveur
8	Mortalité liée à une non-transfusion
9	Mortalité liée à un retard à la transfusion
10	Morbidité liée à une non-transfusion
11	Morbidité liée à un retard à la transfusion
12	Interruption de protocole transfusionnel
13	Nécessité de prélèvement de contrôle chez le patient
14	Non-respect des délais en contexte d'urgence
15	Non-respect des délais hors d'urgence
16	Transfusion non-justifiée
17	Non-respect du délai de transfusion des 6h après réception par le service/unité de soins
18	Impact sur la traçabilité des PSL
19	Non-respect des procédures de transfusion
20	Retard de soins
21	Conséquences pour patients « Autres »
22	Perte ou destruction du produit
23	Mise en quarantaine de PSL
24	Conséquences pour produits « Autres »
25	Difficultés d'approvisionnement en PSL
26	Mise en quarantaine de machine d'aphérèse
27	Mise en quarantaine de kit prélèvement donneur
28	Conséquences Autres que pour donneurs, patients, produits
29	Aucune conséquence avérée

8.2 Liste des abréviations utilisées

Tableau 79 : Liste des abréviations courantes

Abréviation	Libellé
ACR	Analyse des causes racines
ALI	*Acute lung injury* (œdème aigu pulmonaire)
ANSM	Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex-Afssaps)
ARS	Agence régionale de santé
CCLIN	Centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales
CE	Commission européenne
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHv	Correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CIVD	Coagulation intravasculaire disséminée
CMV	Cytomégalovirus
CRH	Coordonnateur régional d'hémovigilance
CSP	Code de la santé publique
CTSA	Centre de transfusion sanguine des armées
DGS	Direction générale de la santé
DGV	Dépistage génomique viral
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

Abréviation	Libellé
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
InVS	Institut de veille sanitaire (futur Institut de Santé publique)
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
PSL	Produits Sanguins Labiles
PSL distribués	PSL provenant du fichier de cessions de l'EFS ou du CTSA
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
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

Tableau 80 : Liste des abréviations des PSL utilisées dans le rapport

Abréviations	Libellé des PSL
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

8.3 Définition des inter-régions

Tableau 81 : Départements et inter-régions correspondantes

Inter-région	Départements intégrés par inter-région
Inter-région 1 : Ile-de-France	75, 77, 78, 91, 92, 92, 93, 94, 95
Inter-région 2 : Nord Ouest	14, 18, 22, 27, 28, 29, 35, 36, 37, 41, 44, 45, 49, 50, 53, 56, 61, 72, 76, 85
Inter-région 3 : Nord Est	02, 08, 10, 21, 25, 39, 51, 52, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 62, 67, 68, 70, 71, 80, 88, 89, 90
Inter-région 4 : Sud Est	01, 03, 04, 05, 06, 07, 11, 13, 15, 26, 30, 34, 38, 42, 43, 48, 63, 66, 69, 73, 74, 83, 84, 2A, 2B
Inter-région 5 : Sud Ouest	09, 12, 16, 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.

9 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 seul les dons sont utilisés pour les calculs d'effectifs.

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 tube de contrôle ne sont pas considérés comme donneurs.

Donneur - Nouveau donneur : Il s'agit de toute personne définie dans la catégorie « Nouveau donneur/premier don » de l'InVS, 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'InVS, 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 inachevés et les dons pour le LFB, mais pas les saignées thérapeutiques. (Cf. la définition du don ci-dessous).
Dans le présent rapport les prélèvements ne sont pas utilisés pour les calculs d'effectifs. Le terme de « prélèvement » est employé dans la rédaction du rapport sous l'acception de « don » stricto-sensu.

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 non-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. 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 2014, 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.

10 REDACTEURS ET RELECTEURS

➢ Rédacteurs

Raphaël ADDA
ANSM, Direction des thérapies innovantes, des produits du corps humain et des vaccins

Mehdi BENKEBIL
ANSM, Direction de la surveillance, pôle plateforme de réception et d'orientation des signalements

Karim BOUDJEDIR
ANSM, Direction des thérapies innovantes, des produits du corps humain et des vaccins

Allison GAUTIER
ANSM, Direction de la surveillance, pôle plateforme de réception et d'orientation des signalements

Evelyne LEROND-GARRIDO
ANSM, Direction de la surveillance, pôle plateforme de réception et d'orientation des signalements

Nadra OUNNOUGHENE
ANSM, Direction des thérapies innovantes, des produits du corps humain et des vaccins

Elodie POUCHOL
ANSM, Direction des thérapies innovantes, des produits du corps humain et des vaccins

Imad SANDID
ANSM, Direction des thérapies innovantes, des produits du corps humain et des vaccins

➢ Relecteurs

Dr Philippe CABRE
Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Nord-Pas-de-Calais

Dr Bernard LAMY
Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Bourgogne

Dr Sylvie SCHLANGER
Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Alsace

➢ Ont contribué à ce document

Emilie ALLIEZ
ANSM, Direction de la surveillance, pôle VIGIL2

Nicolas FERRY
ANSM, Direction des thérapies innovantes, des produits du corps humain et des vaccins

Dominique LABBE
ANSM, Direction des thérapies innovantes, des produits du corps humain et des vaccins

Patrick MAISON
ANSM, Direction de la surveillance

Anne-Charlotte SAILLY
ANSM, Direction de la surveillance, pôle VIGIL2

Audrey SERRA
ANSM, Direction de la surveillance, pôle VIGIL2

Mahmoud ZUREIK,
ANSM, Direction scientifique et de la stratégie européenne

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

11 LISTES DES FIGURES ET TABLEAUX

Liste des figures

Figure 1 : Evolution du nombre de prélèvements et du taux de prélèvements par donneur, 2000-2014 11
Figure 2 : Pyramides des âges des patients transfusés et de la population générale 11
Figure 3 : Évolution du nombre de PSL pour 1000 habitants (2000-2014) 12
Figure 4 : Evolution de la consommation des différents types de PSL, 2000-2014 13
Figure 5 : Evolution du nombre de concentrés plaquettaires cédés, 2007-2014 14
Figure 6 : Evolution de la répartition des CP cédés, 2007-2014 14
Figure 7 : Evolution du nombre de plasmas thérapeutiques cédés, 2007-2014 15
Figure 8 : Evolution de la répartition des plasmas thérapeutiques cédés, 2007-2014 15
Figure 9 : Evolution du taux de traçabilité, 2007-2014 16
Figure 10 : Evolution du taux de destruction des PSL, 2007-2014 16
Figure 11 : Répartition du taux de déclaration d'EIR par classe d'âge, pour 10 000 patients transfusés 18
Figure 12 : Répartition du nombre et du taux d'EIR pour 100 000 PSL cédés selon les inter-régions 19
Figure 13 : Evolution du nombre d'EIR et répartition par grade (1 à 4), toute imputabilité et tous niveaux d'enquête, 2010-2014 20
Figure 14 : Evolution du taux de déclaration d'EIR pour 100 000 PSL cédés et pour 10 000 patients, tout grade, toute imputabilité et tout niveau d'enquête, 2010-2014 20
Figure 15 : Evolution du taux d'EIR pour 100 000 PSL, par type de PSL, 2010-2014 21
Figure 16 : Sélection des déclarations d'EIR faisant l'objet de l'analyse 22
Figure 17 : Evolution des déclarations des principaux diagnostics d'EIR d'imputabilité 1 à 3, 2010-2014 25
Figure 18 : Evolution des principaux diagnostics des déclarations d'EIR d'imputabilité 2 à 3, 2010-2014 27
Figure 19 : Evolution du nombre de décès et des principaux diagnostics d'intérêt, d'imputabilité 2 à 3, 2010-2014 28
Figure 20 : Evolution par diagnostic du nombre d'EIR de grade 3 d'imputabilité 2 et 3 entre 2010 et 2014 30
Figure 21 : Sélection des EIR faisant l'objet de l'analyse par orientation diagnostique 31
Figure 22 : Evolution des allo-immunisations isolées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2014 33
Figure 23 : Evolution du nombre de RFNH d'imputabilité 2 à 3 au cours de la période 2010 à 2014 34
Figure 24: Evolution des déclarations d'allergie d'imputabilité 2 à 3 par type de PSL (plaquettes, plasma, CGR), 2010-2014 36
Figure 25 : Répartition des TACO d'imputabilité 2 à 3 selon la classe d'âge des patients, 2014 37
Figure 26 : Evolution des déclarations de TACO d'imputabilité 2 à 3, 2010-2014 37
Figure 27 : Evolution des déclarations de TRALI d'imputabilité 1 à 3, 2010-2014 38
Figure 28 : Evolution des déclarations de TRALI d'imputabilité 2 et d'imputabilité 3, 2010-2014 39
Figure 29 : Evolution des déclarations d'incompatibilité ABO d'imputabilité 2 à 3, 2010-2014 40
Figure 30 : Evolution des déclarations d'IBTT d'imputabilité 2 à 3, 2010-2014 42
Figure 31 : Evolution des déclarations d'infection virale à VHE d'imputabilité 2 à 3, 2010-2014 43
Figure 32 : Incidence des EIGD selon les ETS (pour 100 000 dons) 45
Figure 33 : Evolution annuelle des nombre et du taux d'EIGD pour 10 000 donneurs, tout niveau d'enquête, 2011-2014 47
Figure 34 : Evolution annuelle des EIGD déclarés, par sexe et classe d'âge du donneur, 2011-2014 47
Figure 35 : Evolution annuelle de l'incidence des EIGD déclarés, pour 10 000 donneurs, par sexe et classe d'âge du donneur, 2012-2014 48
Figure 36 : Sélection des déclarations d'EIGD faisant l'objet de l'analyse 49
Figure 37 : Evolution des déclarations d'EIGD (enquête terminée), imputabilité 1-2-3-NE, 2011-2014 54
Figure 38 : Evolution des déclarations d'EIGD (enquête terminée), imputabilité 2 à 3, 2011-2014 55
Figure 39 : Evolution du nombre d'EIGD (enquête terminée) par type de don et sexe du donneur, imputabilité 1 à 3 ou NE, 2011-2014 55
Figure 40 : Evolution du nombre d'EIGD déclarés (enquête terminée), par type de don et sexe du donneur, imputabilité 2 à 3, 2011-2014 55
Figure 41 : Evolution du nombre de dons parmi les donneurs hommes et femmes et de l'incidence des EIGD déclarés (enquête terminée) selon le sexe, imputabilité 1 à 3 et NE, 2012-2014 56
Figure 42 : Précision sur les FIG faisant l'objet de l'analyse globale 57
Figure 43 : Répartition inter-régionale des IG survenus en 2014 58
Figure 44 : Répartition des déclarations d'IG faisant l'objet de l'analyse globale, 2014 59
Figure 45 : Répartition des IG déclarés selon le motif de déclaration, 2014 61
Figure 46 : Répartition des actions correctrices, préventives et correctives selon le lieu de survenue de l'IG 66
Figure 47 : Evolution du nombre d'IG déclarés et de la part des IG avec transfusion, 2011-2014 66
Figure 48 : Evolution du nombre d'IG déclarés en fonction de leur lieu de survenue, 2011-2014 67
Figure 49: Répartition du taux et du nombre d'IPD selon les ETS, 2014 (taux pour 100 000 dons) 68
Figure 50 : Devenir des PSL mentionnés dans les FIPD, selon le type de PSL, 2014 70
Figure 51 : Répartition des IPD par type de facteur de risque, 2014 70
Figure 52 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'une IPD pour risque syphilis, par classe d'âge et sexe, 2014 72

Figure 53 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'une IPD pour risque de Chikungunya, par sexe et classe d'âge, 2014 73
Figure 54 : Evolution des déclarations d'IPD, 2010-2014 76

Liste des tableaux

Tableau 1 : Données générales sur les donneurs 10
Tableau 2 : Distribution par type de dons 10
Tableau 3 : Cession des PSL en 2014 par type de produit 12
Tableau 4 : Niveau d'enquête des événements faisant l'objet de déclarations d'EIR (Hors grade 0 n=1) 17
Tableau 5 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR, quel que soit le niveau d'enquête 18
Tableau 6 : Répartition par diagnostic des EIR d'imputabilité 1 (possible) à 3 (certaine), 2014 23
Tableau 7 : Nombre et taux de déclaration des EIR d'imputabilité 1 à 3 selon le type de PSL, 2014 24
Tableau 8 : Répartition des diagnostics d'imputabilité 2 à 3, 2014 25
Tableau 9 : Nombre et incidence des EIR d'imputabilité 2 à 3, selon le type de PSL en 2014 26
Tableau 10 : Répartition des diagnostics des EIR de grade 3 d'Imputabilité 1 à 3 par PSL impliqué, 2014 29
Tableau 11 : Répartition des diagnostics des EIR de grade 3 d'Imputabilité 2 à 3 par PSL impliqué, 2014 29
Tableau 12 : Répartition des allo-immunisations isolées d'imputabilités 2 ou 3, selon le type de PSL et la gravité, 2014 31
Tableau 13 : Répartition selon l'anticorps saisi dans l'allo-immunisation isolée d'imputabilité 2 ou 3, 2014 32
Tableau 14 : Répartition des anticorps anti-érythrocytaires non ABO dans l'allo-immunisation isolée d'imputabilité 2 ou 3, 2014 32
Tableau 15 : Répartition des anticorps non anti-érythrocytaires dans l'allo-immunisation isolée d'imputabilité 2 ou 3, 2014 33
Tableau 16 : Gravité des RFNH d'imputabilité forte (2 à 3) en 2014 34
Tableau 17 : Allergies d'imputabilités 2 à 3 par grade et PSL (incidence pour 100 000 PSL cédés) 35
Tableau 18 : Evolution des déclarations d'allergie d'imputabilité 2 à 3, 2010-2014 36
Tableau 19 : Nombre et taux pour 100 000 PSL de TACO d'imputabilités 2 ou 3 37
Tableau 20 : Nombre des œdèmes pulmonaires lésionnels d'imputabilités 2 et 3 en 2014 38
Tableau 21 : Incompatibilités immunologiques, par grade et par type de PSL, imputabilité 2 à 3, 2014 39
Tableau 22: Répartition des anticorps mentionnés dans les incompatibilités immunologiques d'imputabilité 2 à 3, 2014 39
Tableau 23 : Incompatibilité ABO, par grade, imputabilité 2 à 3, 2014 40
Tableau 24 : Répartition des EIR d'incompatibilité immunologique érythrocytaire non ABO, imputabilité 2 à 3, 2014 41
Tableau 25 : Répartition des EIR d'incompatibilité immunologique non érythrocytaire, imputabilité 2 à 3, 2014 41
Tableau 26 : Infections virales transmises par transfusion, d'imputabilité 2 ou 3, par type de PSL, 2014 42
Tableau 27 : Chronologie des infections virales par VHE transmises par transfusion, d'imputabilité 2 à 3, déclarées de 2006 à 2014 43
Tableau 28 : Répartition des FEIGD par niveau d'enquête, 2014 45
Tableau 29 : Nombre et incidence des EIGD selon le sexe et le statut du donneur, 2014 46
Tableau 30 : Répartition des EIGD déclarés selon le sexe et le type de prélèvement, 2014 46
Tableau 31 : Répartition des EIGD déclarés par grade et imputabilité, 2014 46
Tableau 32 : Répartition du nombre et du taux d'EIGD pour 100 000 dons par type de don, 2014 49
Tableau 33 : Répartition des EIGD d'imputabilité 1 à 3 ou non évaluable selon le type de prélèvement, 2014 50
Tableau 34 : EIGD thromboembolique veineux ou ischémique artériel en fonction de la gravité, 2014 51
Tableau 35 : Répartition des EI principaux thromboemboliques veineux ou artériels selon le type de don à l'origine de l'EIGD, 2014 51
Tableau 36 : Répartition des malaises vagaux (effet indésirable principal) selon le grade, 2014 52
Tableau 37 : Répartition des malaises vagaux selon le type de don et le lieu de survenue, 2014 52
Tableau 38 : Répartition des déclarations de MV selon le type de don, 2014 52
Tableau 39 : Répartition des déclarations de MV selon le sexe du donneur, 2014 52
Tableau 40 : Répartition des déclarations de MV selon le sexe du donneur et le type de don, 2014 53
Tableau 41 : Répartition des malaises vagaux selon le statut du donneur, 2014 53
Tableau 42 : Répartition des malaises vagaux selon l'IMC du donneur, 2014 53
Tableau 43 : Conséquences des EIGD, 2014 54
Tableau 44 : Répartition des documents associés aux déclarations 59
Tableau 45 : Répartition des déclarations signalant l'information d'autres vigilances et gestion des risques, 2014 60
Tableau 46 : Répartition des IG selon le lieu de survenue de l'anomalie et le contexte transfusionnel (avec/sans transfusion), 2014 60
Tableau 47 : Répartition des natures d'incident selon le lieu de survenue de l'anomalie, 2014 62
Tableau 48 : Répartition des IG par nombre de défaillances par déclaration et par lieu de survenue, 2014 63
Tableau 49 : Facteur contributif principal à l'origine des défaillances en fonction du lieu de survenue de l'IG 63
Tableau 50 : Conséquence de l'IG 64

Tableau 51 : Répartition des conséquences déclarées en « Autres » 65
Tableau 52 : Répartition des actions correctrices (immédiates), correctrices et préventives selon le lieu de survenue 65
Tableau 53 : Répartition des FIPD, 2014 68
Tableau 54: Origine des déclarations d'IPD, 2014 69
Tableau 55 : Répartition des PSL impliqués dans les FIPD, 2014 69
Tableau 56 : Devenir des PSL mentionnés dans les FIPD, 2014 69
Tableau 57 : Répartition des IPD par facteur de risque, 2014 71
Tableau 58 : Origine des déclarations mentionnant un risque de syphilis, 2014 71
Tableau 59 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'une IPD pour risque syphilis par classe d'âge (âge calculé à partir de la date de découverte à l'ETS), 2014 72
Tableau 60: Devenir du PSL mentionné dans les FIPD pour risque syphilis, 2014 72
Tableau 61 : Devenir des PSL mentionnés dans les FIPD pour risque Chikungunya, 2014 73
Tableau 62 : Origine des FIPD pour risque VHE, 2014 73
Tableau 63 : Classe d'âge des donneurs faisant l'objet d'une IPD pour risque VHE, 2014 73
Tableau 64 : Répartition des IPD de type VHE en fonction de la composition en PSL des dons, 2014 74
Tableau 65 : Devenir des PSL mentionnés dans les FIPD pour risque VHE, 2014 74
Tableau 66 : Origine des FIPD pour prise de médicament, 2014 74
Tableau 67 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'IPD pour prise de médicament, par sexe, 2014 74
Tableau 68 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'une IPD pour prise de médicament, par sexe et classe d'âge, 2014 74
Tableau 69 : Répartition des IPD de type Prise de médicament selon le médicament en cause et le risque encouru par le receveur, 2014 75
Tableau 70 : Répartition des IPD associées à une FIG, 2014 76
Tableau 71 : Répartition des IPD associées à une FEIR, 2014 76
Tableau 72 : Données de l'activité transfusionnelle 2014 83
Tableau 73 : Données de l'activité déclarative 2014 (tout niveau d'enquête) 83
Tableau 74 : Données complémentaires de l'activité de signalement 2014 83
Tableau 75 : Antigènes érythrocytaires des incompatibilités immunologiques dans le système ABO (FEIR) 84
Tableau 76 : Répartition des IG déclarés avec le motif de déclaration "autre motif" (FIG) 84
Tableau 77 : Répartition des incidents déclarés en nature d'incident « Anomalies Autres » (FIG) 84
Tableau 78 : Ordre de classification des conséquences renseignées dans les IG 85
Tableau 79 : Liste des abréviations courantes 85
Tableau 80 : Liste des abréviations des PSL utilisées dans le rapport 86
Tableau 81 : Départements et inter-régions correspondantes 87