



**Rapport annuel
d'activité des
Coordonnateurs
Régionaux
d'Hémovigilance et de
Sécurité
Transfusionnelle
D'Île de France**

2022

Hémovigilance

Rédacteurs :

Dr Nadia OUBOUZAR- CRH-ST

Dr Myriam OUDGHIRI-ORANGER-CRH-ST

Dr Mariannè ASSO-BONNET - CRH-ST

Comment ce rapport a été élaboré :

Les chiffres de l'activité transfusionnelle de l'année N-1 (soit pour l'année 2022) sont extraites de la base e-FIT (ANSM), à partir des données de l'EFS et du CTSA.

Ces chiffres ont été consolidés et disponibles après un travail de vérification auquel contribuent l'ensemble des CRH-ST, chacun dans sa région. Ils ont été arrêtés cette année à la mi-avril 2023

L'import des différentes données de l'activité transfusionnelle donneurs et receveurs, a été effectué sur la base de données (e-base) de la CNCRH en juin 2023, permettant ainsi de débiter l'exploitation de l'ensemble des données par les CRH-ST IDF pour l'élaboration du présent rapport

Nous vous en souhaitons bonne lecture.

Remerciements

Nous tenons à remercier l'ensemble des acteurs concernés par l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle au sein des établissements de santé d'Ile de France, pour leur implication et investissement.

CRH-ST Ile de France

Dr Nadia OUBOUZAR

Dr Myriam OUDGHIRI ORANGER

Dr Marianne ASSO-BONNET

Table des matières

1. Introduction.....	3
1.1 Résumé - Chiffres clés	3
1.2 CRH et cellule régionale d'hémovigilance	4
2. Receveurs en Ile de France	4
2.1 Nombre de patients transfusés par département	5
2.2 Nombre de patients transfusés par tranches d'âge et par sexe	5
3. Transfusion en ES	7
3.1 Les établissements de santé qui transfusent.....	7
3.2 Consommation par type de PSL.....	8
3.2.1 PSL homologues cédés sur la région	8
3.2.2 PSL homologues transfusés confirmés.....	10
3.3 Taux de destruction des PSL homologues	11
3.4 Taux de traçabilité des PSL homologues	12
3.5 Transfusion autologue	13
4. Établissements de transfusion sanguine	13
4.1 ETS & sites	13
4.2 Activité de collecte	13
4.2.1 Prélèvements, dons.....	13
4.2.2 Donneurs : répartition selon l'âge et le sexe	14
5. Dépôts	15
5.1 Nombre de dépôts par catégorie	15
5.2 Autorisations des dépôts de sang.....	18
5.3 Programme Régional d'inspection et de contrôle des dépôts de sang	18
6. Réseau d'hémovigilance	19
6.1 Correspondants d'hémovigilance ETS.....	19
6.2 Correspondants d'hémovigilance dans les ES	19
6.3 Réunion du réseau d'hémovigilance	
Erreur ! Signet non défini.	
6.3.1 Sous-commissions / Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)	19
6.3.2 Principaux thèmes abordés en sous-commissions hémovigilance / CSTH	21
7. Bilan des effets indésirables et incidents transfusionnels.....	21
7.1 Effets indésirables receveurs (EIR)	21

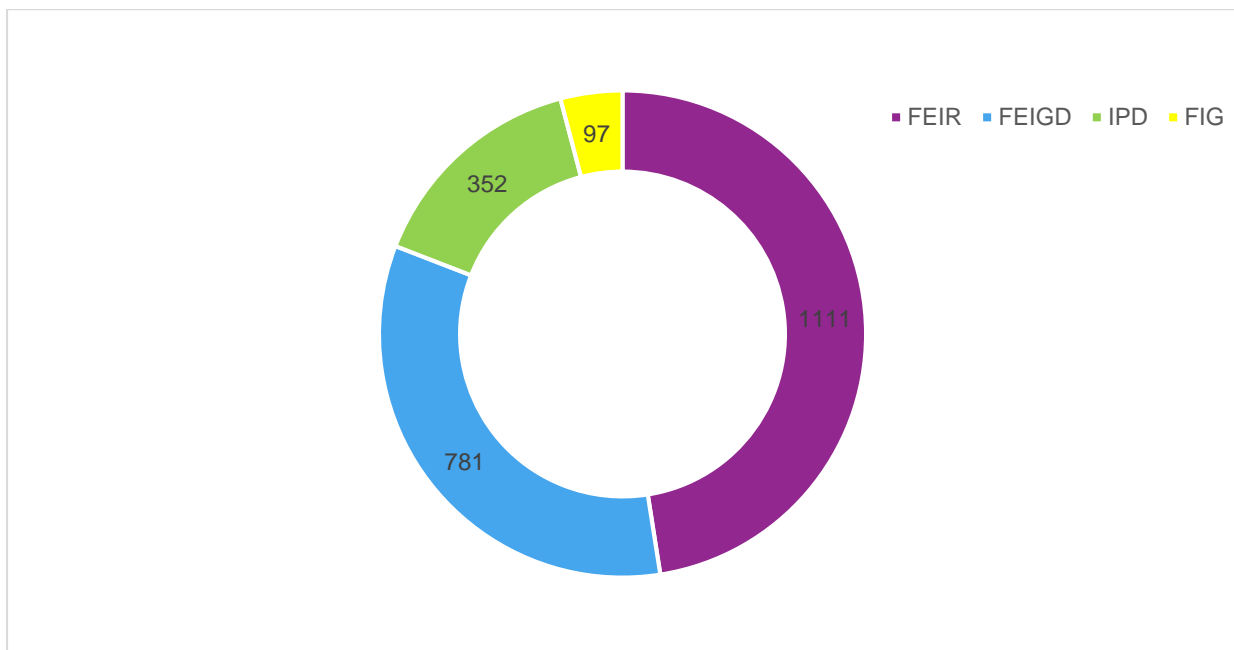
7.1.1 Nombre d'évènements indésirables receveur déclarés	22
7.1.2 EIR par catégorie diagnostique	25
7.1.2.3 Manifestations allergiques.....	34
7.1.2.4 RFNH : réactions fébriles non hémolytiques.....	35
7.1.2.5 Infections bactériennes	36
7.1.2.6 Infections virales.....	37
7.1.2.7 Œdèmes pulmonaires de surcharge	39
7.1.2.8 Autres OAP et réactions hypertensives	40
7.1.2.9 Analyse des grades 4 (décès) et 3 (menace vitale immédiate)	40
7.2 Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle	42
7.2.1 Incident Graves receveurs	
7.2.2 Incidents Graves Donneurs.....	
7.3 Effets indésirables graves donneur (EIGD)	47
7.4 Information Post-don (IPD)	52
8. Autres actions des CRH.....	57

1. Introduction

1.1 Résumé - Chiffres clés

Données ANSM (e-FIT)

- Au 1er janvier 2022, l'Île-de-France compte près de 12,4 millions d'habitants (source recensement INSEE).
- Prélèvements : **285 943** (305 030 en 2021)
- Nombre d'ES transfuseurs : **227** (229 en 2021)
- Nombre de PSL cédés : **538 102** (553 974 en 2021)
- Nombre de PSL transfusés confirmés : **515 321** (531 255 en 2021)
- Nombre de patients transfusés : **94 052** (source e-base et e-FIT)
- Traçabilité des PSL : **98,48%** (98,62% en 2021)
- Taux de destruction des PSL : **0,72 %** (0,72 % en 2021)
- Hémovigilance : **2341 Déclarations** (2265 en 2021) une augmentation globale des déclarations de 3,3%
 - o **1111 EIR** événement indésirable receveur déclarés, (1161 en 2021)
 - o **97 IG** Incident grave de la chaîne transfusionnelle concernant les receveurs (84 en 2021)
 - ✓ 92 concernent les receveurs
 - ✓ 5 concernent les donneurs
 - o **781 EIGD** événement indésirable grave donneurs déclarés (716 en 2021)
 - o **352 IPD** information post-don déclarées (304 en 2021)



1.2 CRH-ST et cellule régionale d'hémovigilance

Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle CRH-ST :

Nom du Coordonnateur	Date de nomination 1ère	Date de renouvellement de	ETP CRH	ETP secrétariat*
Dr. Myriam ORANGER	24/05/2017	25/05/2020 24/05/2023	1	0
Dr. Nadia OUBOUZAR	07/10/2013	19/07/2016 18/10/2019 17/10/2022	1	0
3eme CRH*	/	/	0*	0**

*Le 3eme poste de CRH-ST est resté vacant durant l'année 2022, le processus de recrutement se poursuit. Par conséquent ces missions ont été réalisées et partagées par les deux CRH-ST en poste, en plus des missions qui leur incombent.

- Secrétariat

**Le poste de secrétariat est resté vacant jusqu'au 1er juillet 2021. L'année 2022 est marquée par une absence prolongée, non remplacée, par conséquent, le travail administratif est réalisé par les deux CRH-ST en poste, en plus de leurs missions réglementaires et du remplacement du poste du 3eme CRH-ST.

2. Receveurs en Ile de France

Données INSEE

Au 1er janvier 2023, la population de l'Île-de-France est estimée à 12 358 900 habitants. Au cours de l'année 2022, la population augmente de 29 500 habitants, soit une progression de 0,2 % équivalente à celle constatée en moyenne sur les cinq dernières années, et légèrement inférieure à celle de la période passée (+0,4 % entre 2013 et 2018)

C'est la région la plus peuplée et la plus dense de France métropolitaine avec près d'un cinquième de la population répartie dans seulement 4 % des communes et 2 % de la superficie de la France.

En 2022, 161 200 bébés sont nés en Île-de-France, soit 5 900 de moins qu'en 2021 (-3,5 %).

En 2022, en Île-de-France, l'espérance de vie à la naissance est de 86,0 ans pour les femmes et de 80,8 ans pour les hommes. Par rapport à 2021, les femmes ont gagné 0,3 an d'espérance de vie et les hommes 0,4 an. Malgré cette hausse, l'espérance de vie ne retrouve pas tout à fait son niveau d'avant la pandémie de Covid-19.

2.1 Nombre de patients transfusés par département

Le nombre de patients transfusés est extrait des données e-FIT et e-Base (à partir des fichiers ETS) ce qui permet de ne pas comptabiliser un patient plusieurs fois s'il est transfusé dans plusieurs établissements, cependant il reste sujet à des biais de comptage.

Département	Département	Année 2021	Année 2022
75	Paris	32159	31 763
77	Seine-et-Marne	6358	6606
78	Yvelines	6903	6478
91	Essonne	7433	7521
92	Hauts-de-Seine	14275	13 933
93	Seine-Saint-Denis	7149	7411
94	Val-de-Marne	12774	12 747
95	Val-d'Oise	7001	7073
TOTAL	Île-de-France	94052	93 532

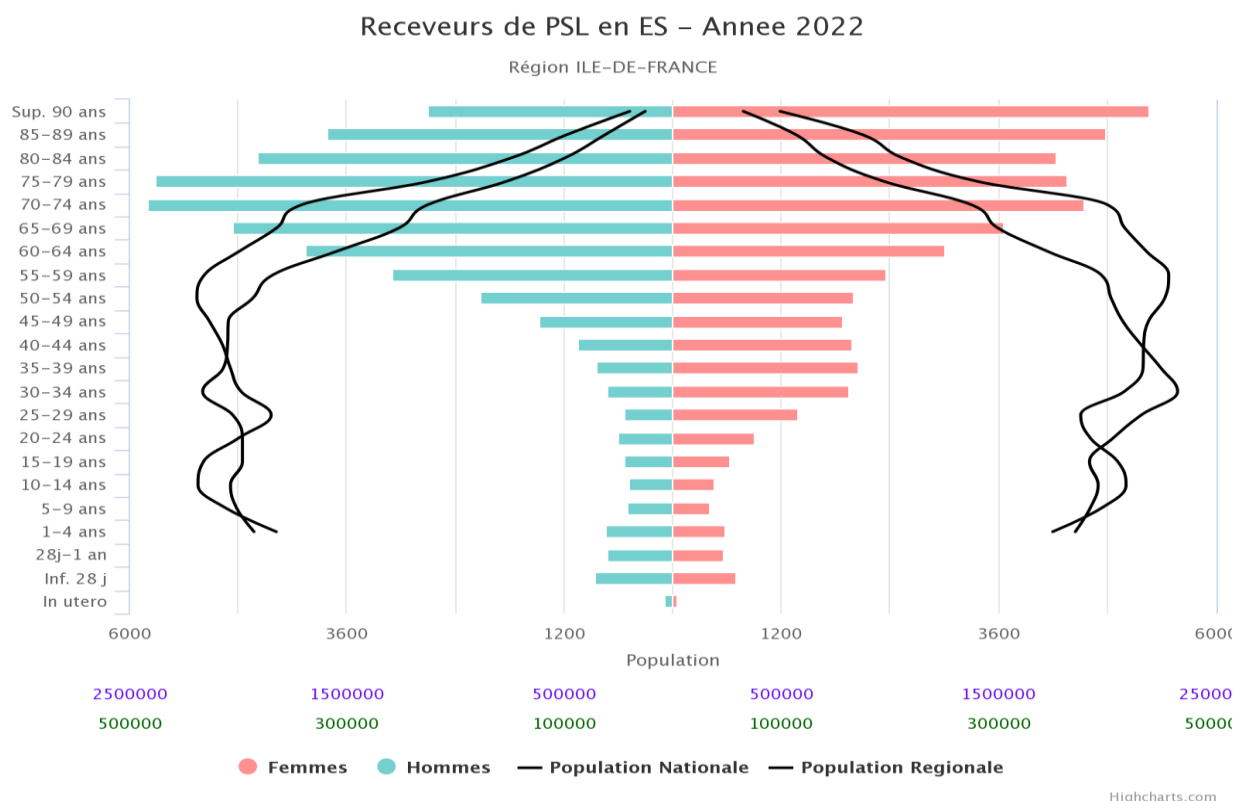
2.2 Nombre de patients transfusés par tranches d'âge et par sexe

Nombre total de patients transfusés (PSL homologues) dans l'année 2022 sur la région : Données ANSM e-FIT et e-Base

	2022		
Tranche d'âge	F	H	Total
In utero	59	80	139
< 28 jours	695	849	1544
28 j - moins 1 an	556	716	1272
1 – 4 ans	578	732	1310
5 – 9 ans	412	489	901

10 – 14 ans	467	477	944
15 – 19 ans	628	526	1154
20 – 24 ans	899	596	1495
25 – 29 ans	1378	533	1911
30 – 34 ans	1949	725	2674
35 – 39 ans	2043	832	2875
40 – 44 ans	1990	1046	3036
45 - 49 ans	1876	1462	3338
50 – 54 ans	2003	2127	4130
55 – 59 ans	2362	3096	5458
60 – 64 ans	3005	4057	7062
65 – 69 ans	3650	4847	8497
70 – 74 ans	4555	5794	10349
75 – 79 ans	4366	5714	10080
80 – 84 ans	4232	4773	8805
85 – 89 ans	4787	3815	8602
90 ans et plus	5258	2698	7956
TOTAL	47748	45784	93 532

Profil des patients transfusés (source e-Base)



3. Transfusion en ES

3.1 Les établissements de santé qui transfusent

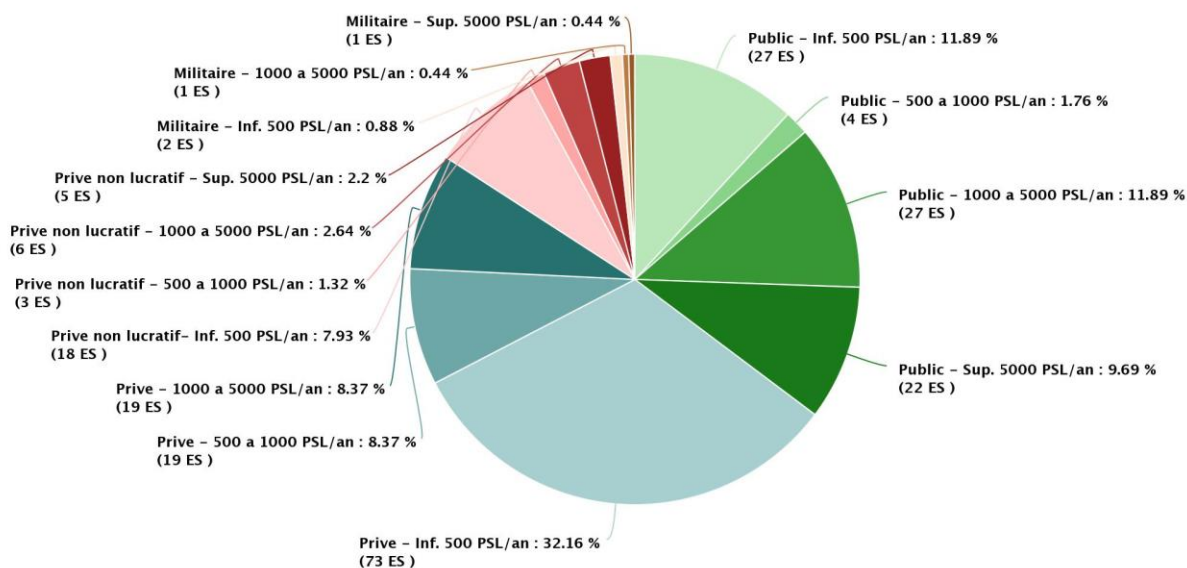
227 établissements de santé (229 en 2021) ont réalisé des transfusions au cours de l'année 2022 pour un total de **515 321** produits sanguins labiles transfusés.

Démographie des ES selon le statut et le nombre de PSL transfusés :

	Nombre d'établissements
Transfusion de moins de 500 PSL/an	120
Transfusion de 500 à 1000 PSL/an	26
Transfusion de 1000 à 5000 PSL/an	53
Transfusion de plus de 5000 PSL/an	28

Demographie des ES selon le statut – Région ILE-DE-FRANCE

Annee 2022



Highcharts.com

3.2 Consommation par type de PSL

Les chiffres fournis en 2022 sont comme pour les années précédentes, communiqués par l'EFS national et par le CTSA dans la base institutionnelle d'hémovigilance e-Fit (ANSM). Ces données peuvent être sujettes à une faible marge d'erreur.

3.2.1 PSL homologues cédés sur la région

Source des données : ANSM E-FIT (EFS Île-de-France et CTSA)

Le nombre de PSL cédés correspond à la somme des PSL transfusés, détruits et non tracés.

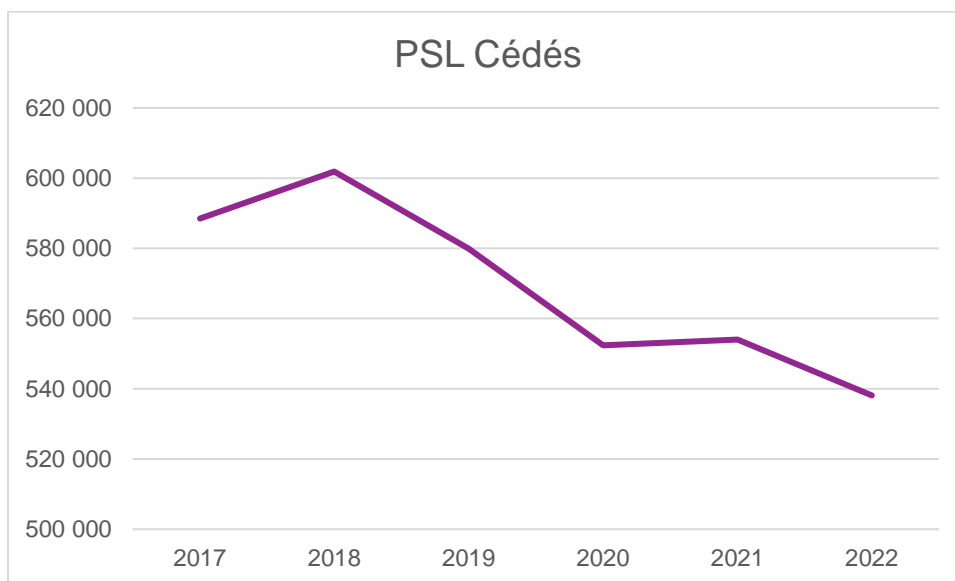
Année \ PSL	2017	2018	2019	2020	2021	2022
CGR	436 428	444 103	439 610	428 791	425 179	411 041
Plaquettes	71 235	79 040	74 705	71 113	73 602	70 202
CPA	36 727	10	21	8	2	4
CPA-SC		1	1	-		

CPA-IA		39 089	34 331	31 452	31 595	27 661
MCP-IA		39 940	40 352	39 651	42 005	42 537
MCPS	34 508	-	0	2	0	
CGA	176	146	115	17	0	0
Plasmas	80 656	78 047	65 062	52 182	54 984	56 638
Sécurisé	71 277	69 894	61 115	49 639	50 290	51 602
IA	9 318	7975	3731	2139	4252	4601
Lyophilisé	61	178	216	404	442	435
STR		535	373	112	95	106
Autres				110	114	115 dont 27 ST
Total	588 495	601 871	579 865	552 325	553 974	538 102

CGR : Concentrés de Globules rouges, CPA : concentrés de plaquettes d'aphérèse, CPA-SC : concentrés de plaquettes d'aphérèse en solution de conservation
 MCPS : mélange de concentrés plaquettaires, CPA IA- MCP IA = viro atténué par Amotosalen,
 Plasma : Plasma frais congelé issu de plasmaphérèse, IA viro-atténuation par Amotosalen,
 CGA : Concentré granulocytaire d'aphérèse , les MGST (mélange de concentré de granulocytes issus de sang total) est inclus dans la catégorie :Autres
 STR : Sang Total Reconstitué

Tendances de la cession des PSL en 2022 :

En 2022 la cession de PSL a connu une baisse globale d'environ 2.8% en comparaison à 2021



Ces cessions se répartissent comme suit :

- Une baisse d'environ **3.3%** pour les CGR,
- Une baisse **4.5 %** pour les CP.
- La cession des plasmas connaît une augmentation d'environ **3%** (une augmentation de 5% entre 2020 et 2021)

La répartition des Plasmas cédés est ainsi représentée, dans les mêmes proportions qu'en 2021:

- Plasma sécurisé : 91.1 %
- PFC-IA : 8,13 %
- Plasma Lyophilisé : 0,77 %

Il est à noter que les produits cédés en région Ile de France représente **18,5%** des cessions au niveau national (2 910 359 PSL cédés en 2022 : rapport d'hémovigilance 2022 ANSM)

3.2.2 PSL homologues transfusés confirmés

Année PSL	2017	2018	2019	2020	2021	2022
CGR	411 574	424 781	420 317	410 869	406 642	392 486
Plaquettes	66 592	77 298	73 497	69 794	72 051	68 653
<i>CPA</i>	34 294	8	19	8	1	4
<i>CPA-IA</i>	-	38 239	33 757	30 829	30 858	26991
<i>CPA-SC</i>	-	1	1	-	-	
<i>MCPS</i>	32 298			2	0	
<i>MCP-IA</i>	-	39 050	39 720	38 955	41 192	41 658
Granuleux	172	141	114	13	0	0
Plasmas	77 745	75174	62 416	49 769	52 370	53 998
<i>Sécurisé</i>	68 359	67 209	58 616	47 461	47 993	49 248
<i>IA</i>	9 155	7833	3665	2074	4121	4430
<i>Lyophilisé</i>	51	132	135	234	256	320
Sang Total Reconstitué (STR)	-	512	344	94	82	87
Autres				103	110	97 dont 15 ST
Total	556 083	577 906	556 688	530 642	531 255	515 321

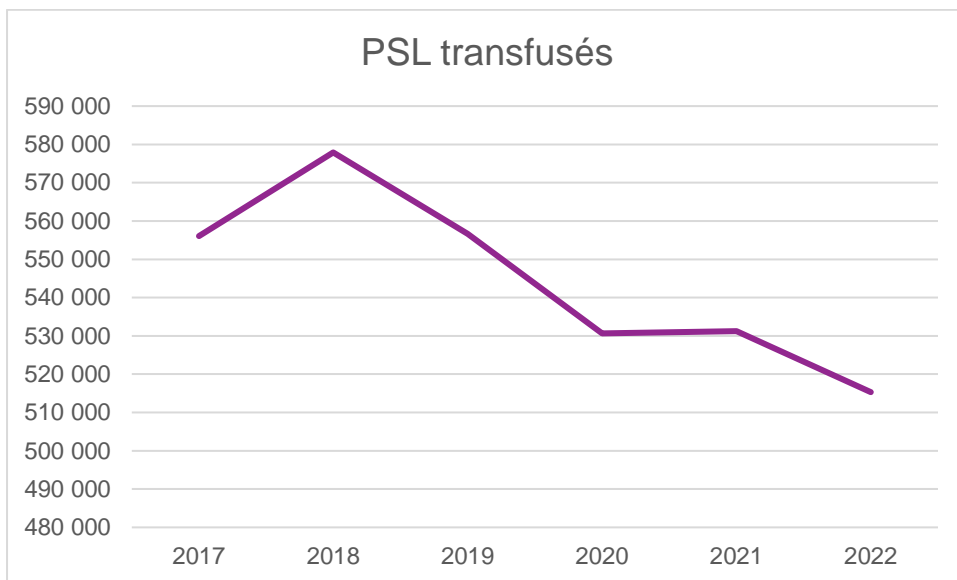
CGR : Concentrés de Globules rouges, CPA : concentrés de plaquettes d'aphérèse, CPA-SC : concentrés de plaquettes d'aphérèse en solution de conservation

MCPS : mélange de concentrés plaquettaires,

CPA IA- MCP IA = viro atténué par Amotosalen,

Plasma : Plasma frais congelé issu de plasmaphérèse, SD viro-atténuation par solvant-détergent, IA viro-atténuation par Amotosalen, les MGST (mélange de concentré de granulocytes issus de sang total) est inclus dans la catégorie :Autres

Les produits transfusés confirmés en 2022 suivent les mêmes tendances que les produits cédés avec une baisse globale d'environ 3%, ainsi que les mêmes tendances par type de PSL



3.3 Taux de destruction des PSL homologues

2015 : 6 071 PSL détruits pour 601 085 PSL délivrés soit 1,01 %

2016 : 5 599 PSL détruits pour 584 452 PSL délivrés soit 0,96 %

2017 : 5 461 PSL détruits pour 588 495 PSL délivrés soit 0,93 %

2018 : 5047 PSL homologues détruits et 2 PSL autologues détruits soit 0.84%

2019 : 4707 PSL homologues détruits soit un taux de 0,81%

2020 : 4221 PSL homologues détruits soit un taux de 0,76%

2020 : 4221 PSL homologues détruits soit un taux de 0,76%

2021 : 4019 PSL homologues détruits soit un taux de 0,72%

2022 : 3911 PSL homologues détruits soit un taux de 0,72%

Le taux de destruction des PSL en Ile de France est sous la barre des 1% depuis 2016. Cet indicateur est le témoin d'une meilleure maîtrise de l'utilisation des PSL et des actions de sensibilisation entreprises lors des différentes réunions de sécurité transfusionnelle vis-à-vis des prescripteurs et utilisateurs, encore plus pour cette année marquée par de fortes tensions sur les stocks de PSL dans notre région.

3.4 Taux de traçabilité des PSL homologues

Il est important de préciser que le chiffre des transfusions confirmés est arrêté au 1^{er} trimestre de l'année N+1 pour réaliser le bilan national d'hémovigilance. Il est le reflet de la traçabilité à un instant donné. Néanmoins, nous pouvons constater un travail de rattrapage de ces traçabilités qui est effectué sur l'année mais qui ne sera pas pris en compte au niveau de ces chiffres ce qui peut être considéré comme un biais.

2016 : 8 854 PSL non tracés, soit une traçabilité de 98,49%

2017 : 15 657 PSL non tracés, soit une traçabilité de 97,34%

2018 : 7647 PSL non tracés soit une traçabilité de 98.72%

2019 : 6887 PSL non tracés soit une traçabilité de 98.81%

2020 le taux de traçabilité des PSL est de 98,8 %

2021 : le taux de traçabilité des PSL est de 98,62 %

En 2022: Nous ne constatons pas d'amélioration significative de ce taux par rapport à l'année précédente. Ce **taux est de 98.48%**

La réglementation a un objectif de traçabilité des PSL de 100%; le travail de sensibilisation se poursuit dans notre région pour tendre vers cet objectif réglementaire.

L'informatisation de l'intégralité du processus de la confirmation de la transfusion ou le devenir du PSL, serait un levier important pour améliorer ces chiffres.

Actuellement, hormis les dépôts de délivrance et quelques dépôts relais de la région, une grande partie de ce processus vers les sites EFS , se fait sous format papier ce qui entraîne une perte d'informations, difficilement récupérables à posteriori de l'épisode transfusionnel.

Produits non tracés par type de PSL :

Année PSL	2018	2019	2020	2021	2022
CGR	5360	5104	4843	5702	6201
Plaquettes	1131	706	807	1017	959
Plasmas	1153	1073	867	877	1013
Autres	3	4	1	2	3
Total	7647	6887	6518	7598	8176

3.5 Transfusion autologue

Nombre de PSL autologues transfusés

Année	Nombre de CGR Autologues	Nombre de Plasmas Autologues	Nombre de CP Autologues
2020	0	0	0
2021	0	0	0
2022	0	0	0

Aucune activité de transfusion autologue n'a été réalisée en 2022

4. Établissements de transfusion sanguine

4.1 ETS & sites

Dénomination des ETS & sites :

Sites	Fixes de collecte	Qualification du don	Préparation des PSL	Distribution et Délivrance des PSL
EFS Île-de-France	12	0	2	25
CTSA	1	1	1	1

4.2 Activité de collecte

4.2.1 Prélèvements

Les prélèvements effectués au cours de l'année 2022 sont :

	2022	
	EFS	CTSA
Nombre de collectes	NC	NC
Total Donneurs	200 983	NC
Nouveaux Donneurs	42 292	NC
Donneurs de sang réguliers	158 691	NC
Nombre total de prélèvements	285 943	NC

- Sang Total	254 167	NC
- Aphérèse	31 776	NC

Selon les données extraites d'e-FIT pour l'EFS, on constate que l'éviction des donneurs lors de l'entretien médical est de **9,83%**:

- 15,75 % chez les nouveaux donneurs
- 8,71 % chez les donneurs réguliers.

Les dons rejetés lors de la qualification biologique du don sont de **0,97%** :

- 2,59 % chez les nouveaux donneurs
- 0,50 % chez les donneurs réguliers

Au total, en 2022, nous comptabilisons 285 943 dons (305 030 dons en 2021) soit une baisse de 6.3%.

4.2.2 Donneurs : répartition selon l'âge et le sexe

EFS IDF 2022				
	Nouveau		Régulier	
Tranche d'âge	F	H	F	H
18 – 19 ans	3351	2645	734	584
20 – 24 ans	6093	5969	11051	8046
25 – 29 ans	3415	3538	13106	10685
30 – 34 ans	2129	2453	9656	8669
35 – 39 ans	1593	1731	8613	7855
40 – 44 ans	1349	1386	9085	7564
45 - 49 ans	1238	1042	9134	8068
50 – 54 ans	985	841	8626	7916
55 – 59 ans	718	636	7133	6559
60 – 64 ans	396	438	4917	4928
65 – 69 ans	149	176	2512	2476

70 ans et plus	9	12	396	378
Total	21425	20867	84963	73728
TOTAL	42292		158691	

5. Dépôts

5.1 Nombre de dépôts par catégorie

Type de dépôt	Nombre de dépôts
Délivrance	38*
Relais	2
Urgence Vitale	19
Urgence Vitale + Relais	34
Total	93

*Le dépôt des hôpitaux des armées est comptabilisé dans la catégorie de dépôt de délivrance, il est sous la tutelle du ministère des armées.

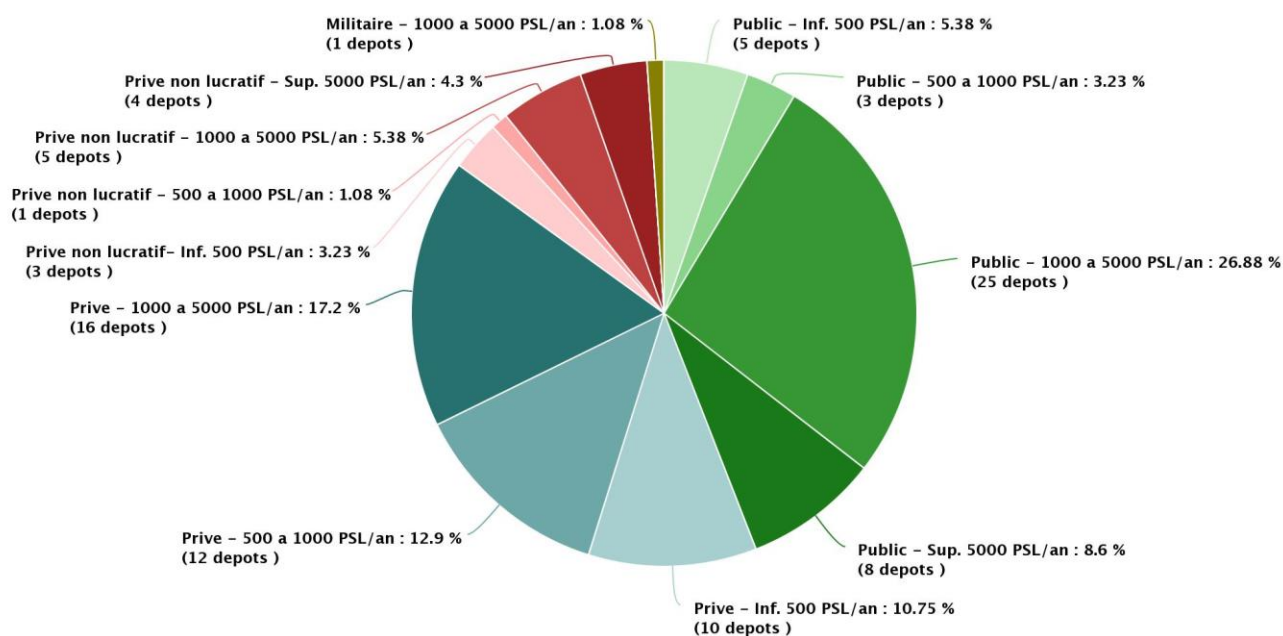
Département	Nombre de dépôt	DD	DR	DUR	DUV
75	21	4	1	10	6
77	10	5	0	4	1
78	10	3	0	3	4
91	10	6	0	4	0
92	13	7	1	4	1
93	12	5	0	5	2
94	10	4	0	1	5
95	7	4	0	3	0
Total	93	38	2	34	19

Répartition par nombres de PSL délivrés-transférés

	Nombre de dépôts
< 500 PSL / an	16
500 à 1000 PSL/an	19
1000 à 5000 PSL/an	45
Sup. à 5000 PSL/an	13
Total	93

Demographie des depots selon le statut de l'ES – Région ILE-DE-FRANCE

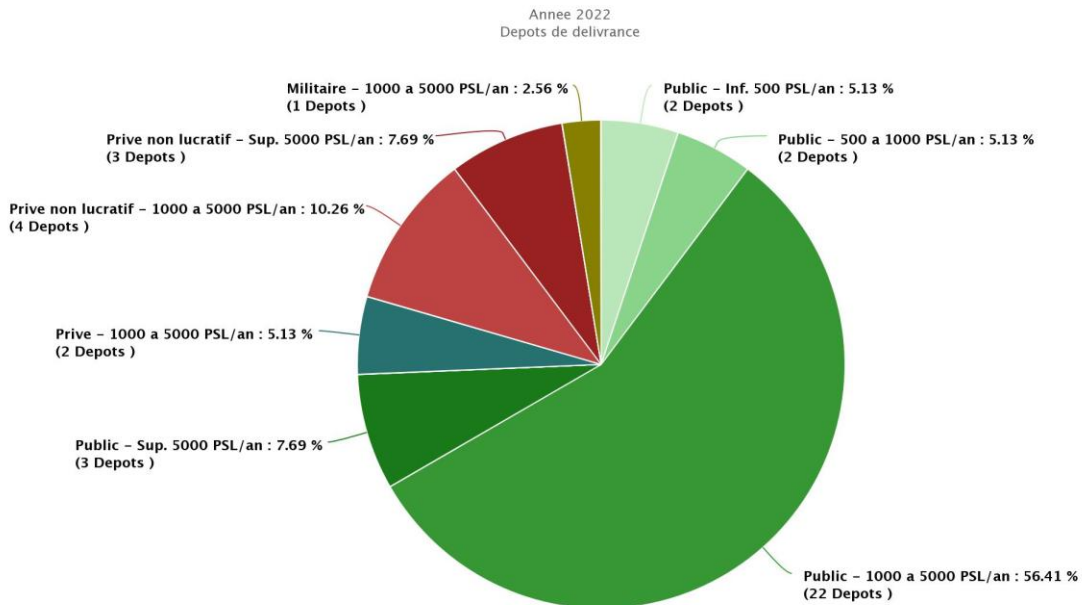
Annee 2022



Highcharts.com

Démographie des dépôts de délivrance :

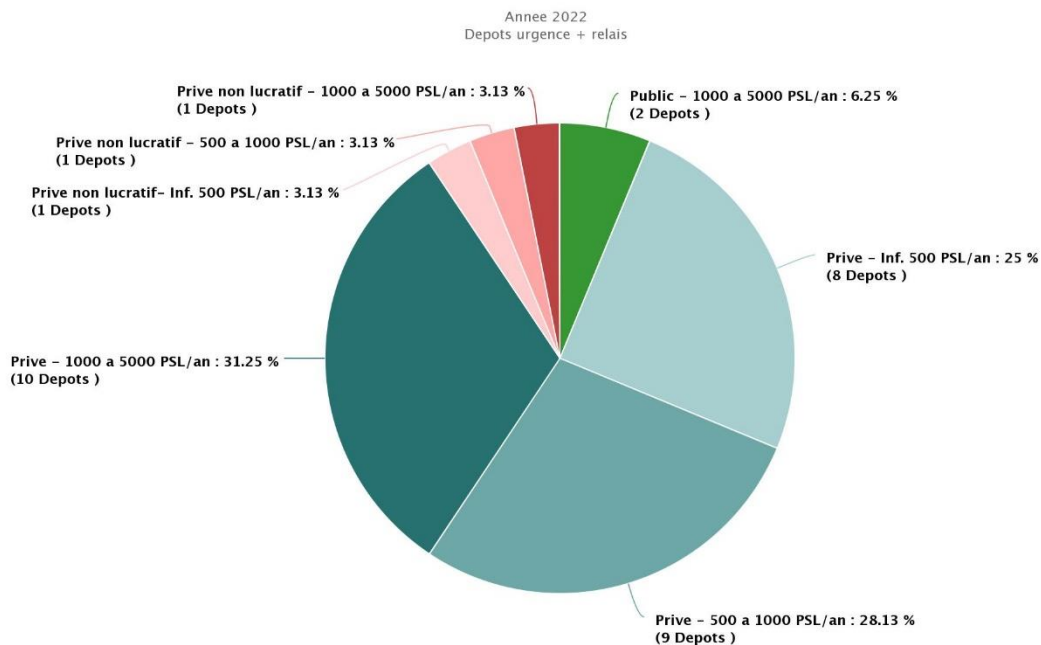
Demographie des depots selon le statut - Région ILE-DE-FRANCE



Highcharts.com

Démographie des dépôts Urgences vitales et relai :

Demographie des depots selon le statut - Région ILE-DE-FRANCE

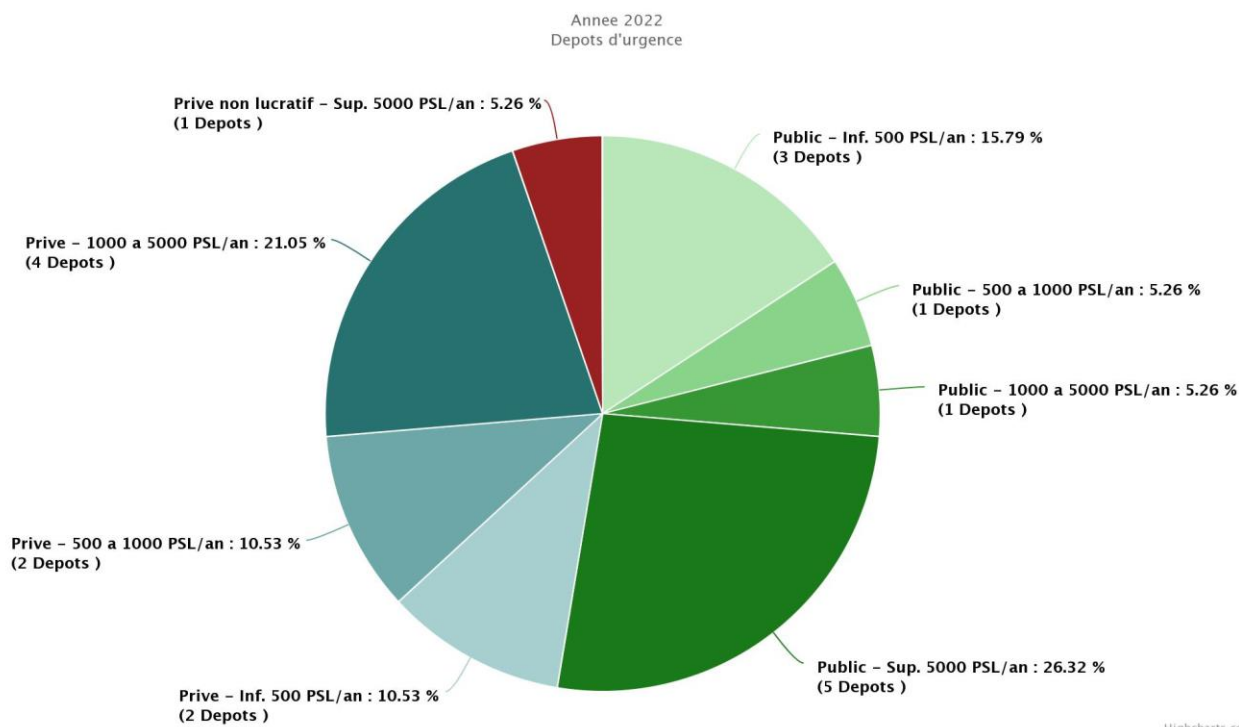


Highcharts.com

2 dépôts ont une activité relai uniquement

Démographie des dépôts Urgences vitales :

Demographie des depots selon le statut – Région ILE-DE-FRANCE



5.2 Autorisations des dépôts de sang

Au cours de l'année 2022, 5 dossiers de demandes d'autorisation de fonctionnement de dépôts de sang ont fait l'objet d'une instruction de la part des CRH-ST : renouvellement, délocalisation.

Le dossier d'autorisation de chaque structure a été instruit par le CRH-ST référent de l'ES qui, conformément à la réglementation a formulé un avis technique à la directrice générale de l'ARS à l'issue de l'instruction du dossier.

5.3 Programme Régional d'inspection et de contrôle des dépôts de sang

Les dépôts de sang font l'objet d'au moins une inspection par l'agence régionale de santé pendant la durée de validité de l'autorisation (Art. D. 1221-20-6). Ces inspections font l'objet d'une programmation annuelle en concertation avec les responsables du service de l'inspection régionale autonomie santé (IRAS) de l'ARS IDF.

Ces inspections ont pour objet de s'assurer que le dépôt fonctionne de façon régulière, en conformité avec la réglementation en vigueur.

Ces inspections sont également un temps de partage permettant au dépôt d'avancer dans l'amélioration de son fonctionnement.

10 inspections de dépôts de sang ont été réalisées au cours de l'année 2022 (6 en 2021). Des critères de priorisation ont été définis en concertation avec le service inspection de l'ARS IDF.

6. Réseau d'hémovigilance

6.1 Correspondants d'hémovigilance ETS

	Référents nommés dans la région	Délégués dans la région	Total
Nombre de correspondants identifiés	2	25	27

6.2 Correspondants d'hémovigilance dans les ES

Réglementairement, tout établissement de santé susceptible d'effectuer des transfusions sanguines doit nommer un correspondant d'hémovigilance.

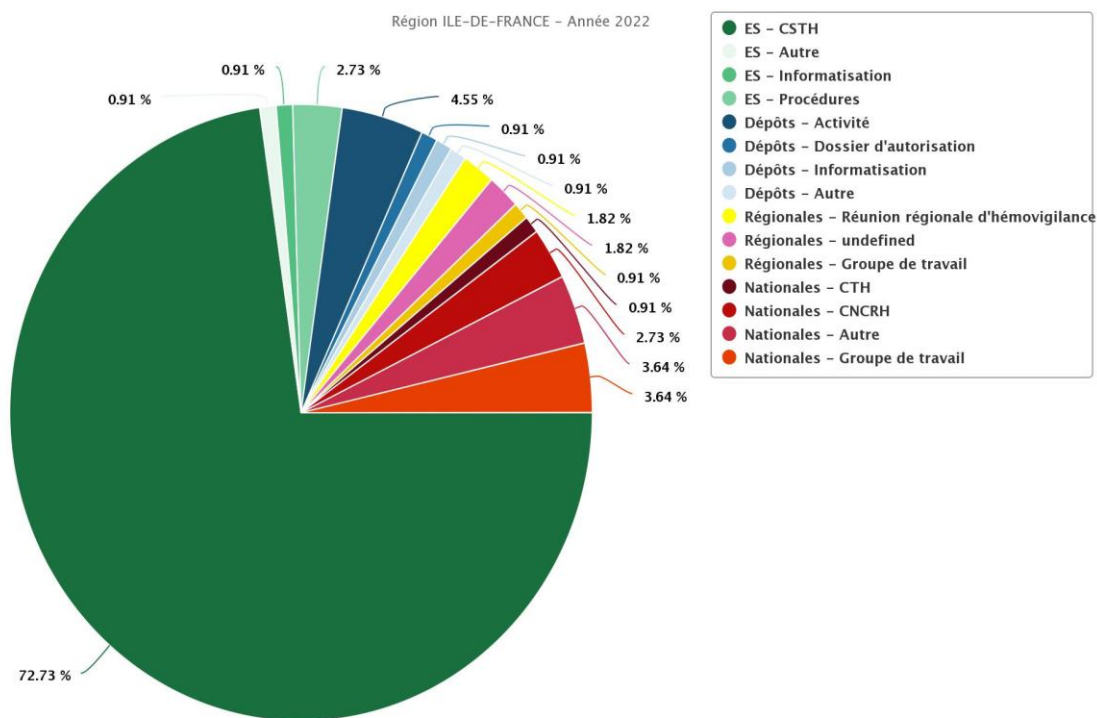
En, 2022 La région IDF est couverte à 94% par la présence de correspondants d'hémovigilance dans les établissements de santé.

6.3.1 Sous-commissions / Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)

Les réunions des Sous Commissions Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) ont concernés 72,3% du total des activités de réunion du réseau.

Les CRH-ST, malgré l'effectif réduit (2 CRH-ST au lieu de 3) et le contexte épidémique, ont assuré 82,2% des réunions de CSTH durant l'année 2022, comme pour l'année précédente.

Réunions du réseau d'hémovigilance



Highcharts.com

Année	% de participation du CRH
2016	92 %
2017	79.9 %
2018	78.1 %
2019	85,4%
2020	80,1%
2021	84%
2022*	82,2%

* 2022 : activité assurée par deux CRH-ST pour toute la région, alors qu'elle est dotée de 3 postes de CRH-ST, ce 3eme poste est resté vacant en 2022

6.3.2 Principaux thèmes abordés en sous-commissions hémovigilance / Csth

Données d'hémovigilance Organisation Indicateurs et analyse : consommation, traçabilité, destruction Rapport d'activité
Fonctionnement du dépôt de sang Activités Etat des systèmes d'information EDI - Echanges des Données Informatiques : état d'avancement des projets
Analyse des déclarations : Analyse des événements indésirables receveurs Analyse des incidents graves Utilisation de la base e-FIT pour la déclaration
Transports - Evaluations des pratiques
Formation en hémovigilance
Audits et évaluation des pratiques Audits en vue de la certification HAS V2020 Audits des dossiers transfusionnels Audit pertinence des prescriptions de PSL
Aspects réglementaires : Présentation des actualités réglementaires notamment l'instruction DGOS du 16 novembre 2021 Présentation des recommandations HAS sur le PBM septembre 2022
Identitovigilance

7. Bilan des effets indésirables et incidents transfusionnels

7.1 Effets indésirables receveurs (EIR)

⇒ Tous les calculs présentés ci-après s'appliquent aux PSL transfusés : en 2022, pour rappel le nombre de PSL transfusés est de **515 321 PSL**

⇒ Le nombre des EIR analysés est issu d'une extraction de la base de déclarations nationale e-FIT, le critère utilisé est : « la date de création des fiches de déclaration des EIR » : >ou= au 01/01/2022 et <ou= au 31/12/2022. Le principal biais est celui des déclarations survenues en décembre de l'année cours et rattrapées l'année suivante, ce qui peut être aléatoire d'année en année

Rappels sur les niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIR :

Grades de sévérité (N = 4) :

- o Grade 1 : EIR non sévère
- o Grade 2 : EIR sévère
- o Grade 3 : Menace vitale immédiate
- o Grade 4 : Décès

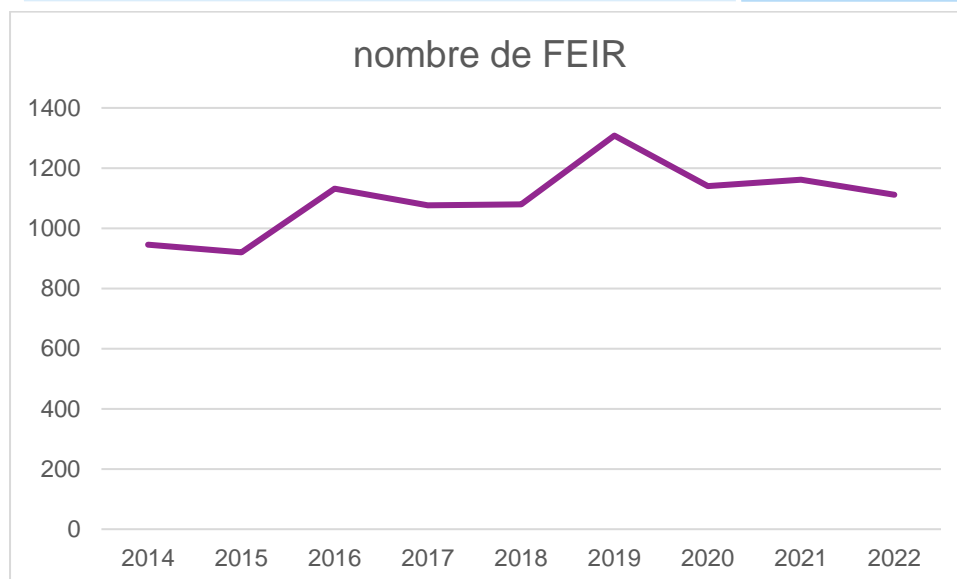
Niveaux d'imputabilité (N = 5) : une fois l'enquête "terminée"

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

7.1.1 Nombre d'évènements indésirables receveur déclarés

Nombre d'EIR déclarés entre le 01/01/2022 et le 31/12/2022 :

Année	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
2014	869	57	26	3	945
2015	784	101	28	7	920
2016	999	97	33	3	1132
2017	953	97	21	5	1076
2018	952	82	42	3	1079
2019	1160	103	43	2	1308
2020	1021	79	43	2	1140
2021	1019	111	29	2	1161
2022	958	115	34	4	1111



Taux de déclaration:

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2015	1,57 / 1 000 PSL
2016	1,99 / 1 000 PSL
2017	1.93 /1000 PSL
2018	1.86 /1000 PSL
2019	2,34/1000 PSL
2020	2,14/1000 PSL
2021	2,18/1000 PSL
2022	2,15/1000 PSL

Commentaires :

Le taux de déclarations est de 2,15 EIR pour 1000 PSL transfusés, reste sensiblement similaire à celui de 2021.

Ce taux avait connu une augmentation significative en 2019, soit avant la pandémie virale COVID, grâce à la mobilisation de tous les acteurs. Depuis 2020, le réseau de correspondants d'hémovigilance au sein des établissements déclarants a été impacté par la crise sanitaire. En effet, les praticiens correspondants d'hémovigilance sont des médecins ou pharmaciens qui souvent exercent cette fonction en plus de leurs missions quotidiennes, ce qui a eu un impact sur la progression de la dynamique de déclaration suite à la crise sanitaire et toutes les conséquences qui en découlent, notamment les difficultés de remplacement des praticiens ayant quitté leurs postes et l'absence d'un temps minimum alloué défini par la réglementation pour l'exercice de cette fonction transversale.

Par ailleurs, un travail d'accompagnement est toujours mené par les CRH-ST IDF auprès des CHV et des ES afin d'inciter ceux qui ne le sont pas encore, à s'équiper et avoir accès à la base de télé-déclaration e-FIT. Cette connexion est gratuite et nécessite un accès internet et un lecteur de carte CPS.

Enfin, et depuis septembre 2020, la coordination régionale de l'hémovigilance est assurée par seulement deux CRH-ST au lieu de trois médecins nécessaires pour la région IDF, ce qui a sans doute participé au ralentissement de la dynamique déclarative, vu la charge de travail importante dans une région dense et aussi hétérogène que la nôtre.

Un axe de travail qui sera prioritaire dans notre région en 2023-2024 afin d'inciter les professionnels concernés au signalement et à la déclaration des événements indésirables transfusionnels.

Nombre d'EIR	1111
Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés confirmés	2,15
Soit un EIR pour	463,3PSL transfusés

Nombre d'EIR par indice de gravité et d'imputabilité en 2022

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Imputabilité					
0	96	24	4	1	125
1	216	16	6	1	239
2	276	45	17	1	339
3	361	28	7	0	396
Non évaluable	9	2	0	1	12
Total	958 <i>(1019 en 2021)</i>	115 <i>(111 en 2021)</i>	34 <i>(29 en 2021)</i>	4 <i>(2 en 2021)</i>	1111

86,2 % des déclarations sont de grade 1 et **66%** sont d'imputabilité forte (probable 2 et certaine 3), ces chiffres rejoignent la même tendance que l'année précédente.

En 2022, 1088 déclarations étaient terminées et clôturées au moment de l'extraction des données ce qui correspond à 98% des déclarations.

En revanche, dans 18 cas, l'enquête est restée en état « en cours » malgré les différentes relances. Dans 5 cas l'enquête était soit non réalisable ou non réalisée

Nombre d'EIR par indice de gravité et type de PSL en 2022 :

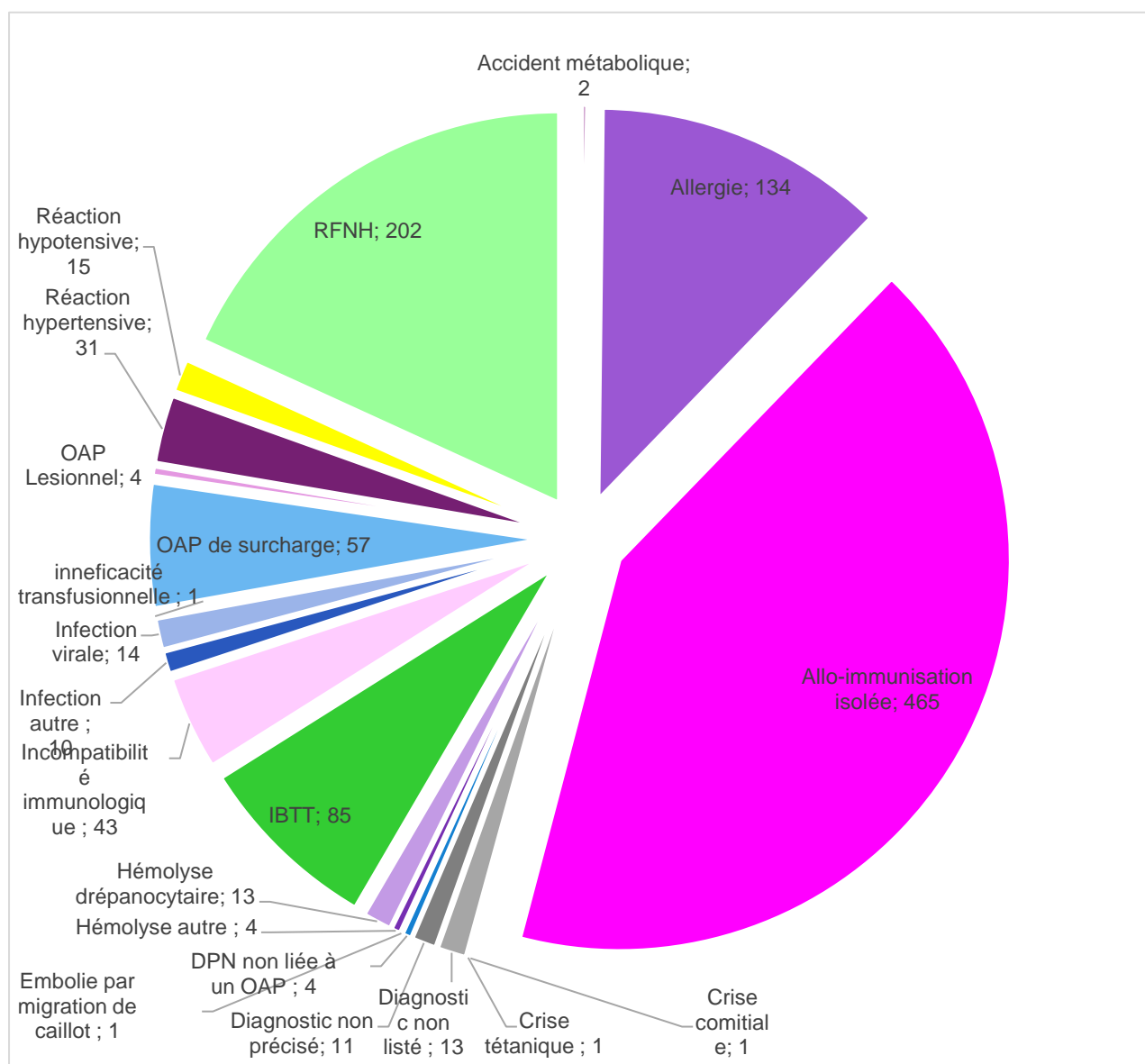
PSL \ Grade	Grade				Total
	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	
CGR	774	79	13	4	870
Plaquettes	148	24	8	0	180
<i>CPA IA*</i>	67	8	3	0	78
<i>MCP IA</i>	81	15	5	0	101
Plasma	33	11	13	0	57
<i>Sécurisé</i>	23	9	12	0	44
<i>IA</i>	10	2	1	0	13
Granuleux	3	1	0	0	4
Total	958	115	34	4	1111

7.1.2 EIR par catégorie diagnostique

Diagnostic	Gravité				Total
	1	2	3	4	
Diagnostic	1	2	3	4	Total
Accident métabolique	1			1	2
Allergie	99	20	15		134
Allo-immunisation isolée	460	5			465
Crise comitiale	1				1
Crise tétanique	1				1
Diagnostic non listé	10	2	1		13
Diagnostic non précisé	8	2		1	11
DPN non liée à un OAP	2	2			4
Embolie par migration de caillot		1			1
Hémolyse autre	3	1			4
Hémolyse drépanocytaire	1	10	2		13
IBTT	69	16			85
Incompatibilité immunologique	33	7	3		43
Infection autre	7	2	1		10

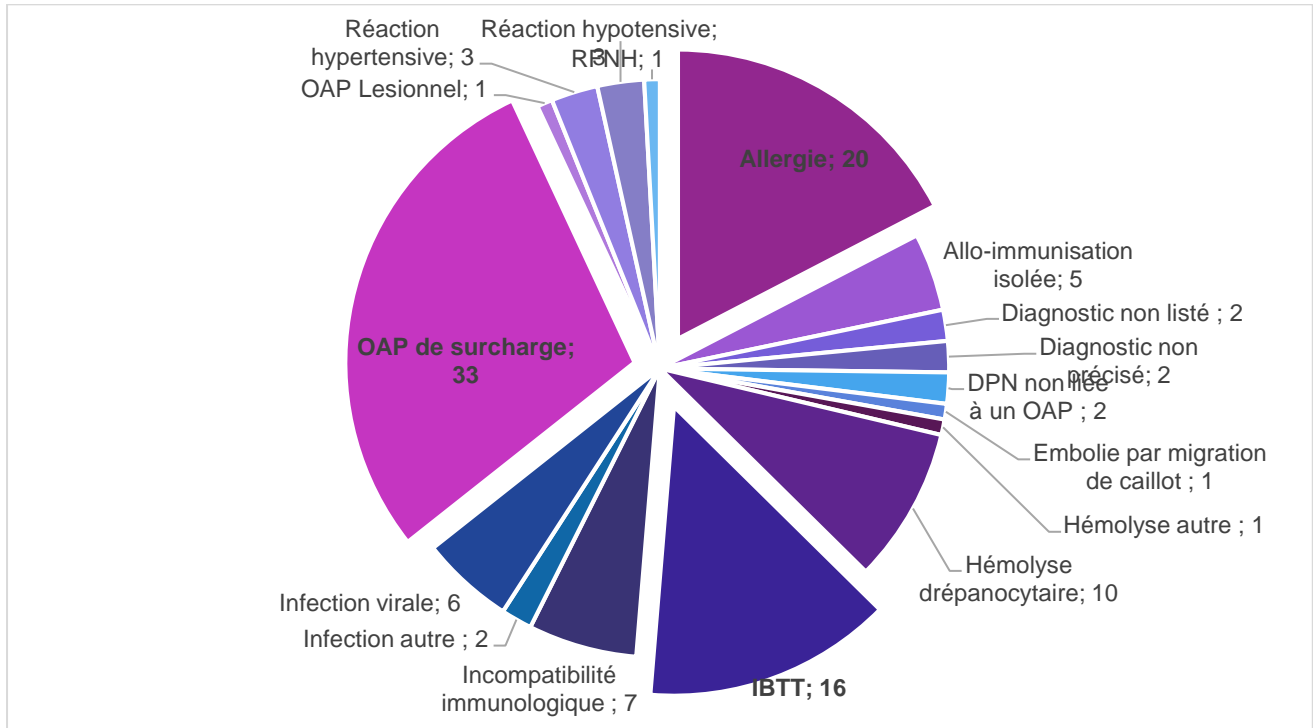
Infection virale	8	6			14
Inefficacité transfusionnelle	1				1
OAP de surcharge	15	33	7	2	57
OAP Lésionnel		1	3		4
Réaction hypertensive	28	3			31
Réaction hypotensive	10	3	2		15
RFNH	201	1			202
Total général	958	115	34	4	1111

Les orientations diagnostiques qui arrivent en tête tous grades confondus sont comme les années précédentes les allo-immunisations, les allergies et les RFNH.

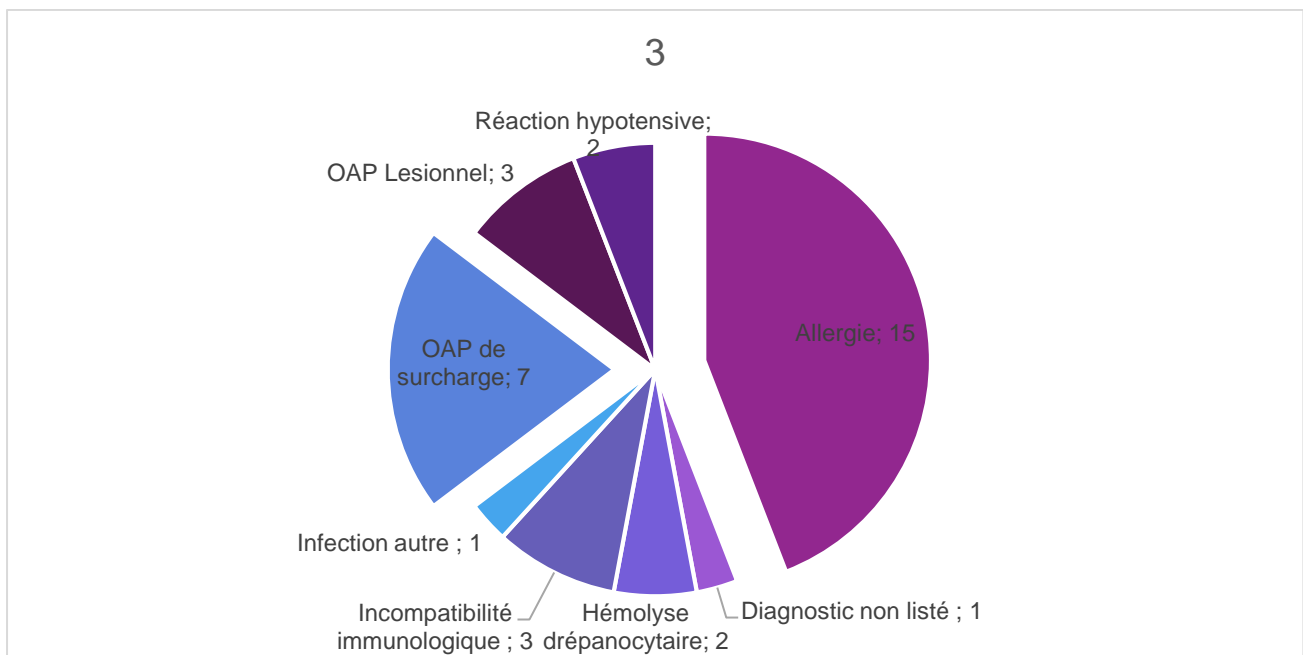


La répartition des orientations diagnostiques en fonction du grade

Grade 2 : l'OAP de surcharge arrive en premier dans les orientations diagnostiques suivi des allergies et des IBTT



Grade 3 : l'Allergie arrive en premier dans les orientations diagnostiques suivi des OAP de surcharge



7.1.2.1 Incompatibilités immunologiques

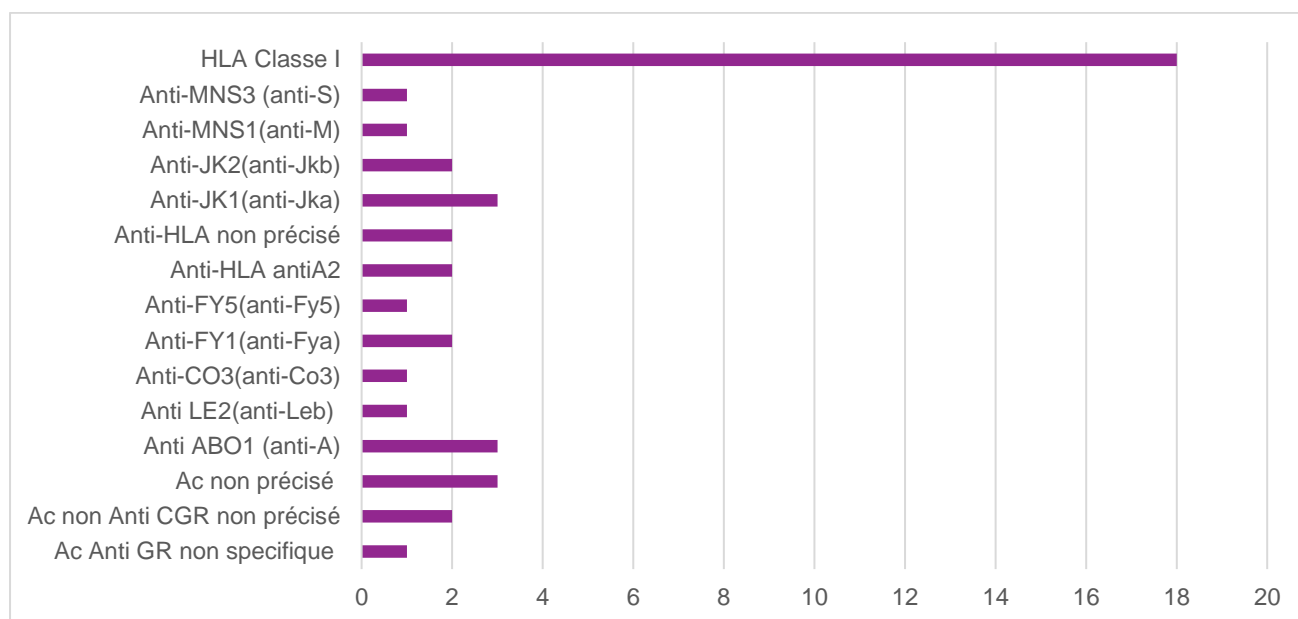
43 orientations diagnostiques d'incompatibilité immunologique, ont été déclarées en 2022 ce qui correspond à une augmentation de 16% environ par rapport à 2021 (38 déclarations en 2021) Le taux d'incidence de cet évènement pour tous types de PSL confondus est de **0,083 Incompatibilité Immunologique pour 1000 PSL transfusés**.

Pour rappel, 3 anticorps maximum peuvent être renseignés sur une même déclaration.
50 anticorps ressortent de l'analyse des déclarations.

Pour la suite, le décompte a été réalisé sur le 1^{er} Anticorps renseigné

AC1	Total
Anti ABO1 (anti-A)	3
Anti LE2(anti-Leb)	1
Anti-CO3(anti-Co3)	1
Anti-FY1(anti-Fya)	2
Anti-FY5(anti-Fy5)	1
Anti-JK1(anti-Jka)	3
Anti-JK2(anti-Jkb)	2
Anti-MNS1(anti-M)	1
Anti-MNS3 (anti-S)	1
Ac Anti GR non spécifique	1
Ac non Anti CGR non précisé	2
HLA Classe I	18
Anti-HLA antiA2	2
Anti-HLA non précisé	2
Ac non précisé	3
Total général	43

Classe d'AC	Anticorps 1
Anti érythrocytaire non ABO	13
Anti érythrocytaire ABO	3
Anti HLA	22
Autres	5
Total	43



76% (soit 33) des EIR d'incompatibilité immunologique déclarées sont de grade 1, et 93% sont d'imputabilité forte (soit 40) .

Incompatibilités immunologiques par type de PSL :

GRADE \ PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
CGR	11	5	3	0	19
CP	21	2	0	0	23
MCG	1	0	0	0	1
Total	33	7	3	0	43

L'incidence de survenue est plus élevée avec les produits plaquettaires **0,33 pour 1000 CP** transfusés en comparaison avec la transfusion de culots globulaires **0,048 pour 1000 CGR** transfusés.

L'incidence de survenue est identique que ce soit les MCP ou le CPA elle est de 0,33 pour 1000 produits transfusés

⇒ Incompatibilités immunologiques érythrocytaires :

⇒ **Dans le système ABO : 3 déclarations**

- 2 EIR ont été déclarés, dans les suites d'une transfusion de produits plaquettaires, non iso-groupes avec présence d'hémolysines.
- Une déclaration concerne la survenue d'une erreur ABO non fatale. Cet incident a fait l'objet d'une déclaration conjointe d'une FIG; il est détaillé dans le chapitre correspondants aux incidents graves de la chaîne transfusionnelle 7.2

⇒ **Non ABO : 13 déclarations**

- 13 déclarations dues à des incompatibilités entre les érythrocytes transfusés et le sérum du receveur

Dans cette catégorie : une déclaration d'incompatibilité immunologie suite au non-respect des recommandations et des bonnes pratiques après demande de prolongation d'une RAI à 21 jours chez une patiente de 92 ans en consultation d'anesthésie le 20/06/2022 pour un bloc le 06/07/2022 pour reprise totale de prothèse de hanche.

La RAI est négative au laboratoire le 20/06/2022. Absence de notion de RAI positive au cours de sa vie cochée et signée par le prescripteur et délivrance des PSL à partir du dépôt de délivrance de l'établissement au bloc opératoire le 06/07/2022 et en post-opératoire le 11/07/2022.

Signalement par l'EFS le 15/07 d'un antécédent de RAI **positive** avec un **anti-Jka connu depuis 2017**. La patiente est transférée en SSR, qui sont informés du risque de l'hémolyse post-transfusionnel. Retour de la patiente le 21/07/2022 au service de médecine interne pour anémie hémolytique avec une Hb 7.5 g/dl , des signes biologiques d'hémolyse (haptoglobine effondrée, TDA positif ,) et mise en évidence d'un anti-Jka à la RAI et sur l'éluât nécessitant de re-transfuser la patiente.

Cet incident a fait l'objet d'une déclaration conjointe d'une fiche d'incident grave de la chaîne transfusionnelle (FIG), et d'une REX au niveau de l'établissement.

⇒ Incompatibilités immunologiques non érythrocytaires :

- Il s'agit essentiellement des Anticorps anti-HLA qui concernent 22 déclarations soit plus que la moitié du total des déclarations, deux concernent des anticorps antiplaquettaires.

7.1.2.2 Allo-immunisations isolées

465 allo-immunisations potentiellement consécutives à une transfusion ont été déclarées au cours de l'année 2022 (**546** en 2021) soit une baisse de 14%, elles se répartissent comme suit :

- 421 avec un anticorps déclaré
- 38 avec deux anticorps
- 6 avec 3 anticorps déclarés

L'incidence de cet évènement est d'1 EIR pour 1108 PSL soit 0,9 Allo-immunisations pour 1000 PSL transfusés.

Les PSL les plus concernés sont les concentrés érythrocytaires, il s'agit de 413 déclarations ce qui fait 89 % des cas environ, soit 1 allo-immunisation pour 1000 CGR transfusés.

Les produits plaquettaires concernent 53 déclarations ce qui représente 11 % environ; en 2021, les produits plaquettaires étaient impliqués dans 6,5% des Allo-immunisations environ.

Quatre déclarations ont été cotées en grade 2 sévère : pour deux d'entre elles, il s'agissait d'anticorps anti-publics et pour l'une dans un contexte de drépanocytose. En effet, il est envisageable d'utiliser le grade 2 quand l'allo-immunisation observée conduit à une « impasse transfusionnelle », avec une difficulté extrême à trouver des produits sanguins compatibles (Cf FT ANSM)

Les deux autres déclarations concernaient la survenue d'un anti-RH 1 chez une femme en âge de procréer, pouvant compliquer la prise en charge des grossesses futures, ce qui a été jugé comme étant « sévère » par le déclarant. L'autre, concerne un cas d'allo-immunisation avec un anti-JK1 pouvant suggérer une réactivation au vu de la chronologie de l'apparition et suggérerait peut-être un contexte d'incompatibilité immunologique.

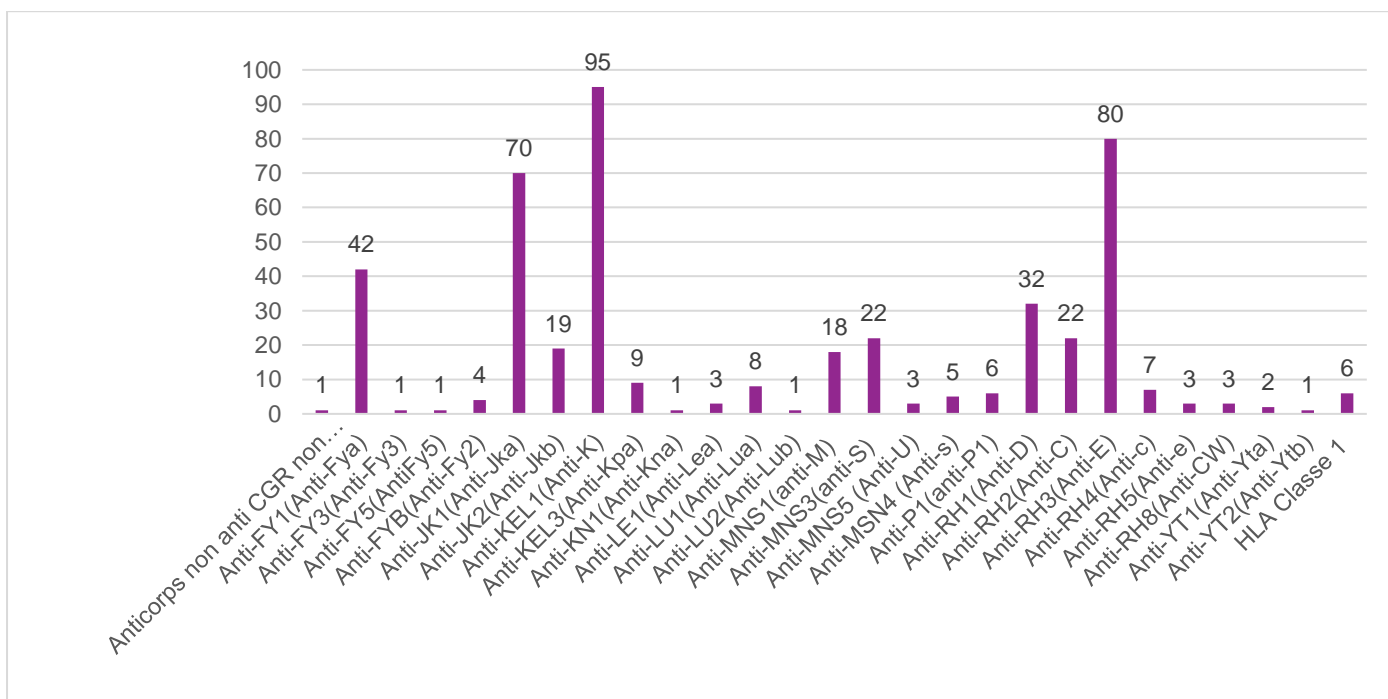
70,5% des Allo-immunisations sont déclarés avec une imputabilité certaine.

⇒ **Au total 515 Anticorps ressortent de ces déclarations**

Pour la suite, le décompte a été réalisé sur le 1^{er} Anticorps renseigné :

Nombre de Numéro de FEIR	
AC1	Total
Anticorps non anti CGR non précisé	1
Anti-FY1(Anti-Fya)	42
Anti-FY3(Anti-Fy3)	1
Anti-FY5(AntiFy5)	1
Anti-FYB(Anti-Fy2)	4

Anti-JK1(Anti-Jka)	70
Anti-JK2(Anti-Jkb)	19
Anti-KEL1(Anti-K)	95
Anti-KEL3(Anti-Kpa)	9
Anti-KN1(Anti-Kna)	1
Anti-LE1(Anti-Lea)	3
Anti-LU1(Anti-Lua)	8
Anti-LU2(Anti-Lub)	1
Anti-MNS1(anti-M)	18
Anti-MNS3(anti-S)	22
Anti-MNS5 (Anti-U)	3
Anti-MSN4 (Anti-s)	5
Anti-P1(anti-P1)	6
Anti-RH1(Anti-D)	32
Anti-RH2(Anti-C)	22
Anti-RH3(Anti-E)	80
Anti-RH4(Anti-c)	7
Anti-RH5(Anti-e)	3
Anti-RH8(Anti-CW)	3
Anti-YT1(Anti-Yta)	2
Anti-YT2(Anti-Ytb)	1
HLA Classe 1	6
Total général	465



4 anticorps impliqués et cités en première position concernent 61,7 % de ces déclarations :

- Anti-KEL1 : 95 déclarations ⇒ 20,5 % identique à 2021
- Anti-JK1 : 70 déclarations ⇒ 15% en légère baisse par rapport à l'année précédente
- Anti-E : 80 déclarations ⇒ 17,2% identique à 2021
- Anti-FY1 : 42 déclarations

⇒ **Focus sur l'allo-immunisation Anti RH1 (Anti-D) :**

32 cas d'allo-immunisations anti RH1 ont été déclarés en 2022 (34 en 2021) dont l'analyse conduit aux observations suivantes :

	Moins 50 ans*	3
Femmes	50 à 70 ans	3
	Plus de 70 ans	5
Hommes	21	

Les PSL impliqués dans ces allo-immunisations sont dans 18 cas des CGR et dans 16 cas des concentrés plaquettaires.

Les allo-immunisations anti-RH1 chez les femmes de moins de 50 ans :

Patiente de 40 ans suivie pour grossesse obtenue par FIV, de groupe **O, RH:-1**.

Le 06/10/2021, consultation en urgence pour métrorragies. Transférée dans un centre spécialisé pour prise en charge d'un choc cardiogénique et hémorragique sous ECMO secondaire à une probable embolie amniotique au cours de l'accouchement par césarienne.

Multi-transfusée, la patiente a reçu au total les 06 et 07/10/2021 : 42 CGR (dont 10 de phénotype RH:1), 10 concentrés plaquettaires (dont 9 de phénotype RH:1) et 43 plasmas en plus des médicaments dérivés du sang.

Patiente de 22 ans admise pour choc hémorragique sur polytraumatisme le 23/10/22. Activation d'un code rouge avec commande de 4CGR en UVI à l'EFS, mais avec une erreur sur l'annonce du sexe du patient: c'est un homme qui est annoncé. Réception et transfusion de 3 CGR O+ C+E-c+e+K-. Patiente de groupe B- C-E-c+e+K-. Surveillance des RAI post transfusionnelles. RAI négative jusqu'au 15/11. La RAI se positive le 23/11 avec identification d'un AC anti D. Cet incident a fait l'objet d'une déclaration FIG.

Patiente de 43 ans suivie depuis 2005 pour LAL, de groupe O+. 1ère allogreffe en 2011. Rechute en 2018. Nouvelle allogreffe le 04/04/2019 (donneur de CSH de groupe O- E-), allo-immunisation anti-D imputable aux transfusions de CPA O+ (en septembre 2020) et à l'administration tardive d'immunoglobulines anti-D.

7.1.2.3 Manifestations allergiques

134 EIR de type allergique ont été déclarés en 2022 (149 en 2021) soit une baisse de 10%, elle concerne notamment les déclarations de grade 1 non sévère.

Le taux d'incidence pour cet événement en 2022 est de : **1 allergie pour 3845,7 PSL transfusés PSL** ce qui correspond à une incidence d'environ **0,26 pour 1000 PSL transfusés** toutes imputabilités confondues.

Classification selon le grade et l'imputabilité:

Imputabilité (échelle internationale)	Gravité			Total général
	1	2	3	
0	2		2	4
1	31	3	1	35
2	56	12	10	78
3	10	5	2	17
Total général	99	20	15	134

Les déclarations d'imputabilité forte (probable 2 et certaine 3) représentent 70% des EIR allergiques en 2022 quasiment similaires à ceux de l'année précédente

Les EIR de grade 1 sont ceux qui ont été le moins déclarés par rapport à 2021 avec une baisse de 10%; en revanche nous notons une augmentation des grades 2 et 3.

Taux d'incidence de cet évènement par gravité et type de PSL

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL transfusés confirmés
PSL						
CGR	26	0	0	0	26	1 / 15 095
Plaquettes	43	13	5	0	61	1 / 1125
CPA	26	4	3	0	33	1 / 818

MCP	17	9	2	0	28	1 / 1487
Plasma	36	9	4	0	45	1 / 1199
Lyophilisé	0	0	0	0	0	NS
Sécurisé	20	7	10	0	37	1/1331
IA	8	0	0	0	8	1/553
MGST	2	0	0	0	2	NA
Total	99	20	15	0	134	1/3845

Commentaires

Les produits incriminés :

- Pour tous grades confondus de l'orientation diagnostique allergie, on note que les produits incriminés sont les concentrés plaquettaires suivis de très près par le plasma. En effet, les deux années précédentes, le produit incriminé dans la survenue de cet EIR était le plasma. L'incidence observée avec les CGR est quant à elle très faible.
- Les produits impliqués dans les EIR allergiques de grade 3 sont en première position les plasmas avec 1/4924 et suivi des CP 1/13730

7.1.2.4 RFNH : réactions fébriles non hémolytiques

202 EIR d'orientation diagnostique RFNH ont été déclarés en 2022 (168 en 2021) soit 34 déclarations en plus, ce qui correspond à 20% d'augmentation par rapport à 2021.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Imputabilité \ Grade	grade 1	grade 2
	0	0
1	137	0
2	64	1
3	1	0
Non évaluable	0	0
Total	201	1

La réaction fébrile non hémolytique (RFNH) est un diagnostic d'exclusion; son niveau d'imputabilité ne peut être ni « 0-exclu », ni « non évaluable ». Elle ne peut pas non plus être « 3-certaine » car c'est un diagnostic pour lequel il n'existe pas de critères cliniques ou d'examens biologiques de certitude.

L'imputabilité est déclarée en « 1-Possible » lorsque l'enquête étiologique n'a pas pu être menée jusqu'à son terme, elle n'a pas permis d'exclure les autres étiologies ni d'écartier l'imputabilité d'une pathologie sous-jacente : **68% environ des RFNH déclarées l'ont été avec une imputabilité possible contre 62% l'année précédente.**

Cette année, nous n'enregistrons aucune déclaration d'imputabilité exclue ni certaine, ce qui est en accord avec la fiche technique de l'ANSM

Par ailleurs, l'orientation diagnostique RFNH a été retenue sans effectuer d'hémoculture chez le patient dans 10 % des cas (9,3 % des déclarations en 2021).

La sensibilisation doit se poursuivre vis-à-vis des déclarants sur la nécessité de mener les investigations à leurs termes avant de conclure au diagnostic de RFNH.

Taux d'incidence de cet évènement par gravité et type de PSL :

Le taux d'incidence tous types de PSL confondus est de 1EIR pour 2551 PSL transfusés soit **0,39 pour 1000 PSL transfusés.**

Les produits cellulaires et notamment les CGR sont ceux incriminés dans la survenue de cet EIR avec 1 EIR pour 2192 CGR transfusés, suivis des CP avec un EIR pour 3120 CP transfusés.

7.1.2.5 Infections bactériennes

Cet EIR est devenu exceptionnel , **85 orientations diagnostiques d'infections bactériennes** ont été déclarées au cours de l'année 2022 (107 en 2021) toutes imputabilités confondues , ce qui représente une baisse de 20% environ. Aucun cas d'IBTT n'est à déplorer en 2022

Les IBTT deviennent des EIR de plus en plus rares, leur incidence étant basse. Au cours de l'année 2022 cette incidence est de 1 EIR pour 5923 PSL transfusés **soit 0,16 pour 1000 PSL transfusés**

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Gravité de l'effet indésirable receveur	Imputabilité		Total général
	0	9	
1	65	4	69
2	15	1	16
Total général	80	5	85

Pour cette orientation diagnostique, nous sommes à la frontière avec d'autres diagnostics envisagés tels que les RFNH ou les autres infections.

Il est à noter que ce diagnostic d'infection bactérienne est posé alors que :

- 20 EIR, ont été déclarés avec une imputabilité exclue, une hémoculture positive chez le patient (infection avérée ou suspicion de souillure), mais la culture du PSL n'a pas été réalisée, soit 23 % des enquêtes qui ne sont pas menées à terme (18% en 2021)
- 3 déclarations d'IBTT sans hémoculture chez le patient au moment de l'EIR.

7.1.2.6 Infections virales

14 déclarations d'infections virales ont été déclarées au cours de l'année 2022 (12 en 2021).

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Imputabilité					
0	7	3	0	0	10
1	0	3	0	0	3
2	1	0	0	0	1
3	0	0	0	0	0
Total	8	6	0	0	14

Classification selon le type de virus :

Virus	Total
Coronavirus	4
VHE	6
virus non listé	3
Virus non précisé	1
Total général	14

○ Infections à VHE : 6 déclarations

- Une déclaration d'imputabilité probable et de garde non sévère : PCR VHE systématique à J100 post-allogreffe réalisée le 19/09/2022, qui revient positive. Allogreffe réalisée le 01/06/2022, la PCR receveur est négative le 06/05/2022. Le donneur présente une PCR VHE négative le 16/05/2022, la PCR sur greffon est négative rétrospectivement, première PCR positive le 13/06. Enquête non réalisable (48 donneurs)
- Les autres déclarations sont de grade 2 et d'imputabilité exclue pour deux d'entre elles et possible pour les trois restantes.

Mesures mises en place par l'EFS pour réduire le risque HEV en transfusion (Avis du HCSP 2023)

A la demande de la DGS, un groupe de travail piloté par l'ANSM auquel ont participé Santé publique France (SpF), les deux CNR compétents en la matière (CNR risques infectieux transfusionnels et CNR des virus des hépatites A et E) ainsi que les deux opérateurs de la transfusion, à savoir l'EFS et le Centre de Transfusion de Santé des Armées (CTSA), a conclu **que le dépistage systématique de l'ARN du VHE sur tous les dons de sang à but thérapeutique représente la meilleure option.**

La DGS a donné un avis favorable à la généralisation du dépistage de l'ARN du VHE sur l'ensemble des dons de sang à visée thérapeutique. Toutefois, cette mesure a été retardée du fait la crise du COVID-19.

Le DGV VHE systématique pour tous les donneurs de sang a été mis en place à l'EFS depuis le 20 mars 2023, généralisé à l'ensemble des dons à visée thérapeutique.

Une estimation réalisée à partir des données observées lors du dépistage des dons de plasma et extrapolées à la population générale des donneurs de sang indique que l'introduction du DGV VHE sur tous les dons permettrait d'écarter un don positif pour l'ARN du VHE sur 1682 dons testés et conduirait à exclure de la chaîne transfusionnelle environ 1500 dons par an.

Gestion des donneurs dépistés positifs pour l'ARN du HEV :

Les donneurs sont informés de l'infection par un courrier spécifique et sont invités à consulter leur médecin traitant ou à prendre contact avec l'EFS si besoin. Des mesures d'hygiène sont également recommandées pour prévenir une contamination de l'entourage due à l'excrétion virale dans les selles.

Ces donneurs sont ajournés pour une période de 4 mois. Au-delà des 4 mois d'ajournement, le donneur peut à nouveau faire un don et est à nouveau testé pour l'ARN du VHE comme tout donneur.

Modalités des enquêtes d'hémovigilance :

Les explorations biologiques sont centralisées et soumises à l'expertise du CNR des hépatites A et E de Toulouse.

Une enquête descendante est réalisée lors de la découverte d'une virémie VHE chez un donneur connu, seulement si le don antérieur date de moins de 4 mois. Si le don le plus rapproché (n-1) est négatif pour l'ARN du VHE, l'enquête est arrêtée. Si le don n-1 est positif pour l'ARN du VHE, une enquête est effectuée chez le(s) receveur(s) ainsi qu'une recherche de virémie sur le don n-2, si celui-ci est également dans la période des 4 mois avant le don index. Si le don n-2 s'avère également positif pour l'ARN du VHE, la procédure se poursuit à l'identique pour les éventuels autres dons n-x effectués dans la période des quatre mois avant le don index, ce qui est peu fréquent compte tenu des délais à respecter entre 2 dons.

Une enquête ascendante est réalisée lors de la découverte d'une infection VHE récente chez un receveur selon les modalités habituelles définies par la procédure en vigueur en accord avec l'ANSM, avec des investigations remontant jusqu'à 3 épisodes transfusionnels ou jusqu'à 5 donneurs impliqués dans le ou les épisodes transfusionnels. Si un seul épisode transfusionnel est retrouvé et concerne plus de 5 donneurs (par exemple, mélange de concentrés plaquettaires), ils seront tous explorés.

- Les autres déclarations ayant comme orientation diagnostique une infection virale sont réparties ainsi :
 - 4 déclarations d'imputabilité exclue concernant la transfusion; il s'agit de cas d'infections au **SARSCov2**.
 - Trois déclarations concernent un diagnostic d'infection virale à virus non listés et une à virus non précisé d'imputabilité exclue également.

7.1.2.7 Œdèmes pulmonaires de surcharge

57 déclarations en 2022 (43 déclarations au cours de l'année 2021), ce qui correspond à une augmentation de 32% environ.

L'incidence, toutes gravités confondues, est de 1 TACO pour 9040 PSL transfusés soit 0,11 pour 1000 PSL transfusés.

Cet EIR reste sous-déclaré malgré la sensibilisation qui est faite auprès de déclarants . Les sous déclarations concerneraient essentiellement les grades 1 qui sont moins graves.

26,3% des TACO ont été déclarés en grade 1.

Les EIR TACO de grade 2 ont progressé de plus de 35% par rapport à 2021 (même tendance en 2021 avec une progression de 33 % des grades 2), et représentent environ 58% du total des déclarations de cette orientation diagnostique.

75 % des déclarations concernent des imputabilités fortes soit 2 et 3 (contre 68% en 2021).

La moyenne d'âge des patients est de 72 ans avec un écart type de 18 ans. Ces résultats sont concordants avec les données épidémiologiques relatives au TACO mettant en évidence un sur-risque de ce type de complication transfusionnelle chez les sujets âgés.

Les TACO sont déclarés principalement suite à la transfusion de **CGR**.

Deux déclarations de grade 4 en 2022 l'une d'imputabilité probable, l'autre possible :

La première déclaration concerne une patiente de 77ans (56kg), hospitalisée pour la prise en charge d'un lymphome B à grandes cellules, stade IV : première cure R-mini-CHOP modifiée compliquée d'un syndrome de lyse et OAP, ayant nécessité un séjour en réanimation pour dialyse et VNI.

A la sortie de réanimation, elle retourne dans le service d'hospitalisation avec une hémoglobine à 7,5 g/dl. Une Prescription de deux culots globulaires afin d'éviter un évènement cardiaque suite à son âge, a été réalisée sans notion d'urgence vitale. A 22H, transfusion du 1er Culot de 256 ml sur 1h30, et administration systématique de Lasilix 20mg IV entre les 2CG suite aux consignes médicales de la journée. Au cours de la transfusion du 2^{ème} CGR, la patiente présente une détresse respiratoire aigüe qui ne cède pas après administrations de diurétiques et O2; décès de la patiente malgré les mesures de réanimation. Ce cas a fait l'objet d'une RMM.

La deuxième déclaration concerne une patiente de 88 ans. Prise en charge suite au passage aux urgences pour un Hématome non traumatique. La patiente présente plusieurs comorbidités dont une fibrillation auriculaire, une HTA primitive. Elle est sous anticoagulant oraux : Apixaban* . L'évolution se complique par une rupture de l'hématome avec une plaie hémorragique et un saignement actif. Parmi les mesures de prise en charge, une transfusion de 2 CGR est prescrite; l'évolution est marquée par la survenue de signes d'OAP et d'une évolution défavorable vers le décès. L'imputabilité a été cotée en « probable » devant la difficulté de déterminer si le décès est survenu suite à un OAP de surcharge ou des suites de l'hémorragie.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Imputabilité (échelle internationale)	Gravité				Total général
	1	2	3	4	
1	4	6	3	1	14
2	7	16	3	1	27
3	4	11	1		16
Total général	15	33	7	2	57

Le TACO est un EIR grave qui peut être évitable grâce au respect des recommandations HAS et à celles de l'instruction DGOS de novembre 2021(Acte Transfusionnel) et limité grâce à la surveillance des patients durant la transfusion, qui est la clé du diagnostic et de la prise en charge. Il est important de poursuivre la sensibilisation des prescripteurs vis-à-vis du respect des recommandations et de la nécessité de la déclaration ces EIR.

7.1.2.8 Autres OAP et réactions hypertensives

- **4 cas d'OAP lésionnel** ont été déclarés en 2022 (4 en 2021) dont trois de grade 3. Aucune déclaration n'est d'imputabilité certaine.
- **Les déclarations de réactions hypertensives** sont au nombre de 31 (18 en 2021) dont trois sont de grade sévère (2). Dans la majorité des cas déclarés, cet EIR est survenu suite à la transfusion de concentrés de globules rouges sauf dans 3 cas.
- **4 cas de dyspnée non lié à un OAP** ont été déclarés en 2022 (13 en 2021), deux d'entre elles sont de grade sévère 2 .

7.1.2.9 Analyse des grades 4 (décès) et 3 (menace vitale immédiate)

38 déclarations (31 en 2021) de grade 3 et 4 ont été recensés au cours de l'année 2022 soit 9 déclarations en plus.

Répartition par imputabilité et par grade :

Grade Imputabilité	grade 3	grade 4	Total
0	4	1	5
1	6	1	7
2	17	1	18
3	7	0	7
9	0	1	1
Total	34 (29 en 2021)	4 (2 en 2021)	38 (31 en 2021)

On retrouve quatre déclarations de grade 4 :

Pour les déclarations d'imputabilité forte on retrouve une déclaration d'imputabilité probable et qui concerne le cas décrit précédemment dans le chapitre correspondant d'OAP de surcharge. La deuxième déclaration est d'imputabilité possible et concerne également une orientation diagnostique d'OAP de surcharge décrite dans le chapitre correspondant.

Les deux autres déclarations de grade 4 sont pour l'une d'orientation diagnostique d'accident métabolique et d'imputabilité exclue :

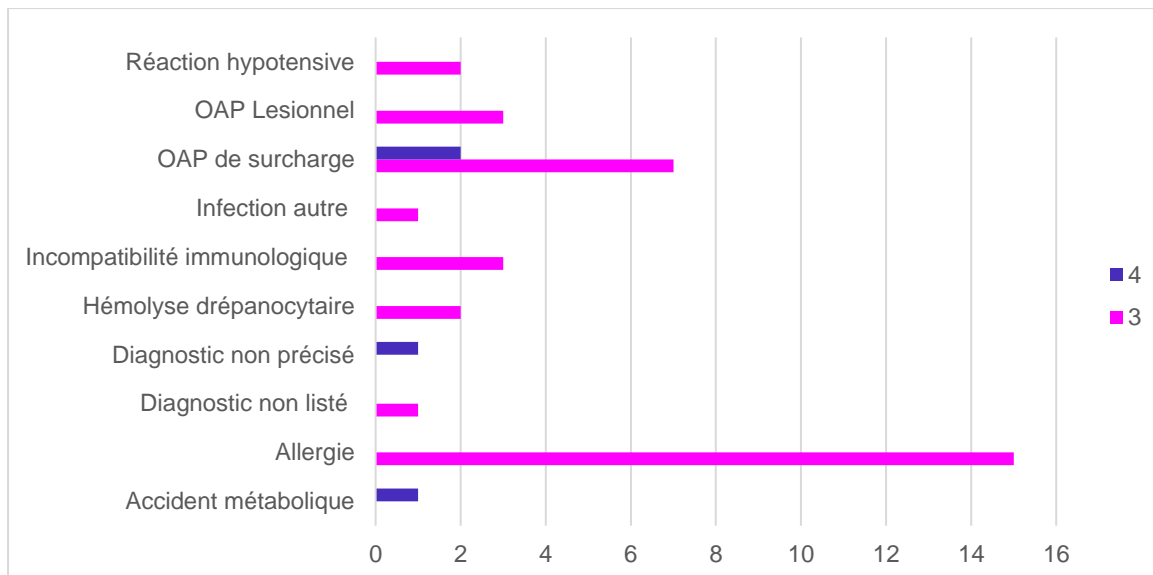
Patient hospitalisé en réanimation pour COVID avec SDRA sévère. Nombreuses co-morbidités : greffe rénale à l'âge de 14 ans sous immunosuppresseurs (Prednisone seule depuis 2020) ATCD de plusieurs cancers épidermoïdes cutanés avec métastases pulmonaires sous Pembrolizulab. Devant un taux d'Hb à 5.7g/100ml (anémie mixte), prescription de 2 CGR. Le 19/02/2022, reçoit un premier CGR sans problème (de 12h à 12h30) puis, 15 mn après le branchement du 2^{ème} CGR (à 12h30), le patient désature brutalement avec bradycardie à 70/mn puis fait un arrêt cardio-respiratoire. Les gaz du sang montrent une acidose avec une kaliémie à 9.4 mM. Le malade n'est pas réanimé. Un bilan immunohématologique a été réalisé et s'est avéré négatif. Hémodiagnostic négatif. Au niveau des CGR : - le dosage de potassium est réalisé dans les deux CGR : ininterprétable dans la première poche car vide et à 29mM dans la seconde (N entre 20 et 50mM) - les cultures sont négatives.

L'autre est d'imputabilité non évaluable avec un diagnostic non précisé :

Patient de 61 ans , DNID, paraparésie séquellaire de poliomyélite , HTA mal contrôlée, maladie athéromateuse sévère. Hospitalisé pour rééducation d'une hémiparésie post AVC ischémique, sous Plavix et Kardegic. Nuit du 23-24/10, désaturation brutale à 89% (remontée à 95% ss 3LO2), T° à 35.9. Suspicion de pneumopathie d'inhalation /foyer du champ pulmonaire droit. Transfert aux urgences. Découverte d'une déglobulisation à 5.5g avec notion de melenas . Hémodynamique stable, NTproBNP 13042ng/l, lactates 1.8.

Prescription de 2 CGR et d'une FOGD. Transfusion de 2 CGR de 12h10 à 15h00 avec bonne tolérance. 1/2h plus tard, dégradation brutale avec détresse respiratoire, crépitants, expectorations, hypoTA à 66mmHg, teint gris, marbrures des MI, notion de douleur abdominale, rapidement suivi d'un ACR. MCE entrepris mais ACR non récupéré. Décision collégiale de ne pas poursuivre une réanimation agressive. Poches CGR non conservées, pas de prélèvements post transfusion. Hémorragie digestive? OAP? TRALI? infection bactérienne ?

Répartition par diagnostic pour les grades 3 et 4 toutes imputabilités confondues:



7.2 Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle

En 2022, 97 Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) ont été déclarés contre 84 déclarés en 2021:

- 92 de ces incidents concernent des receveurs, contre 80 en 2021
- 5 de ces incidents graves concernent des donneurs de sang (3 dont le délai entre 2 dons est non respecté, 1 erreur identité donneur, 1 donneuse informe 15 jours après son don, avoir fait une crise de paludisme 2 jours avant son don).
-

7.2.1 Incident Graves receveurs

92 incidents Graves receveurs sont déclarés en 2022.

7.2.1.1 par lieu de survenue

A l'ETS/ CTSA	ES avec Dépôt	ES sans Dépôt	Chez un Tiers
22	11	56	3 logiciel informatique

7.2.1.2 Défaillances observées

Etapes observées	Total	Dont avec transfusion
Délivrance CTS	20	2
Délivrance dépôts	13	5
Erreur de prélèvements	16	0
Contrôle de Concordance mal réalisé ou absent	45	7
Erreur ABO	1	1
Délai transfusion > 6H	1	1
Résultat de laboratoire , informatique, autres	6	0
Destruction de CGR en période de pénurie (mauvaise gestion du service)	4	

Non-respect des protocoles transfusionnels	25	7
--	----	---

Un même incident peut comprendre plusieurs étapes défaillantes (131 défaillances pour 92 incidents receveurs graves, déclarés).

La première cause d'IG de la chaîne transfusionnelle déclarée pour les receveurs est liée à des problèmes d'identité-vigilance et cela représente 58,69 % des IG déclarés :

- 1 erreur ABO
- 37 contrôles de concordance mal réalisés entre les documents, le PSL à transfuser, et l'identité du patient
- 16 absences de vérification de l'identité du patient prélevé et erreur d'étiquetage des tubes ayant nécessité de réaliser des prélèvements de contrôles.

42 de ces déclarations concernent des incidents n'ayant pas été suivis de transfusion (blocage de l'acte transfusionnel par les IDE), 12 ont par contre été suivies de transfusion, dont fort heureusement, 11 « sans conséquences » pour le receveur.

Déclarations associées de 7 EIR pour les Incidents graves avec transfusion.

Erreur ABO

Incident grave survenu le 22/09/22 vers 18h50 dans une Clinique (T) qui transfuse 386 PSL par an, et dont l'information est parvenue au CRH-ST par le médecin de l'EFS.

- 2 demandes de CGR sont en attente à l'EFS pour cet établissement(T) pour 2 patientes hospitalisées dans 2 services différents : Mme WAT. F. née le 01/01/1959 de groupe B+, hospitalisée en médecine et Mme FER. R. née le 16/02/1936, de groupe A+ hospitalisée en Cardiologie.
- Le 22/09/22 à 16h16, un coursier arrive à l'EFS, sans appel préalable, pour récupérer 2 CGR destinés à Mme WAT. F. née le 01/01/1959, de groupe B+ hospitalisée à la Clinique (T), en service de médecine. Un problème d'identité étant constaté à l'EFS en court de résolution, les CGR de Mme WAT. F. née le 01/01/1959 n'ont pas été remis au coursier.
- A 17h56, un nouveau coursier se présente à l'EFS pour récupérer 2 CGR destinés à Mme FER. R. née le 16/02/1936, de groupe A+ hospitalisée à la Clinique (T), en cardiologie.
- 18h25: Réception de deux CGR au service de médecine par l'IDE (situé au même étage que le service cardiologie)

- 18h35: l'IDE trace la réception du PSL
- 18h40: Il effectue le contrôle ultime ABO au lit du malade qui est non concordant, refait le contrôle avec un second dispositif qui donne le même résultat de non concordance.

Malgré cela, l'IDE décide de poser la transfusion et de rester au chevet de la patiente

- 18H45: la patiente manifeste des signes cliniques de type douleurs lombaires et frissons
- 10 min plus tard les douleurs lombaires et les frissons se poursuivent, l'IDE décide alors d'arrêter la transfusion, et il s'aperçoit de l'erreur ABO
- L'IDE dit avoir Informé la famille : 2 versions existent celle de l'IDE et celle de la famille., et La fille de la patiente présente dans la chambre était en Visio avec sa sœur qui aurait relevé que le groupe de la poche n'était pas celui de la mère
- Entre 19h50 et 21h environ : arrivée de la cadre de santé, qui est informée par l'IDE de l'erreur ABO, décision de transfuser le CGR restant à la patiente de cardiologie Mme FER.R née D.
- Décision de mettre le CGR entamé au Frigo !!!!
- Information du médecin prescripteur, et appel du biologiste de l'EFS qui recommande d'envoyer à l'EFS la traçabilité de la poche transfusée, de déclarer l'incident post transfusionnel, de refaire un bilan sanguin à la recherche de stigmates d'hémolyse et de sursoir à toute transfusion ultérieure
- L'infirmier du jour termine son service en laissant la poche de sang dans le poste de soins et fait sa transmission.

Le lendemain 23/03/2022:

- -Patiente stable à l'examen médical.
- Un examen sanguin de contrôle (deux tubes EDTA adressés à l'EFS) est réalisé chez la patiente, ainsi qu'un bilan d'hémolyse revenu négatif
- Reprise de contact avec l'EFS signalant que l'établissement ne retrouve plus le PSL !!

Défaillances observées et conséquences potentielles:

- Non-respect des procédures de transfusion : Absence de réalisation du contrôle à réception par l'IDE du colis livré par le transporteur (instruction DGOS du 16 novembre 2021) et notamment la vérification de la destination du colis, et de la conformité des PSL
- Non-respect des procédures de transfusion : Absence de réalisation des contrôles de concordances obligatoires et notamment :
 - Vérification de l'identité du patient
 - Vérification de la concordance de l'identité sur les documents: Prescription-Fiche de délivrance - Document phénotypage érythrocytaire
 - Vérification de la concordance du phénotype érythrocytaire: Etiquette PSL-FD-document IH (compatibilité)
 - L'IDE ignore le résultat discordant du contrôle ABO au lit du malade et pose la transfusion
- Retard de transfusion éventuel, pour la patiente Mme FER.R née D.

Analyse systémique réalisée par l'établissement

1-Facteurs liés aux tâches à accomplir

- **Protocoles et procédures** : indisponibles, non adaptés ou non utilisés notamment les procédures de transport, la procédure de la réception des PSL, la procédure de contrôle de concordances obligatoires, ainsi que la CAT en cas d'incidents transfusionnels.
- **Définition des tâches** : sous-effectif dans le service une IDE partie à 14h : L'IDE est resté seul dans le service pour 24 patients et deux transfusions à sa charge.
- **Programmation, planification**: trois transfusions prévues dans le même étage (deux services différents)
- L'information du problème d'identitovigilance a été transmise par l'EFS mais dont le relai/ la transmission n'a pas été fait à l'IDE en charge de la patiente.

2-Facteur lié à l'individu

- Qualifications, compétences : IDE en CDI titulaire depuis aout 2021, pas de formation à la sécurité transfusionnelle réalisée
- Facteurs de stress physique ou psychologique: Sous-effectif, IDE seul à partir de 14h, charge de travail

3-Facteurs liés à l'équipe:

- Absence de l'information relative au problème d'identitovigilance, elle n'a pas été transmise à l'IDE en charge de la patiente.
- Absence de communication cadre / médecin
- Répartition des tâches: sous-effectif et interruption de tâche
- Encadrement, supervision: formation à la sécurité transfusionnelle à l'embauche
- Demande de soutien ou comportements face aux incidents : en cas de doute ou question appel d'un collègue plus formé, appel sans délai au médecin

4. Facteurs liés à l'organisation et au management

- Structure hiérarchique organigramme, niveaux décisionnels : Manque de formation à la sécurité Transfusionnelle des IDE et de soutien médical
- Gestion des ressources humaines, intérim, remplacement : Absence de supervision du remplacement de l'IDE partie à 14h
- Politique de formation continue : Absence de formation à la sécurité transfusionnelle des IDE et des médecins.

Plan d'actions

- Action 1 : Former les IDE et les médecins sur la sécurité transfusionnelle, y compris les vacataires. Mettre l'accent sur le contrôle de concordance.
- Action 2 : Actualiser les protocoles et procédures en cas de doute sur le contrôle ultime.
- Action 3 : En cas de sous-effectif, le cadre doit suppléer au manque du personnel.

- Action 4 : Solliciter (cadre) le médecin en cas de sous-effectif. Sur décision médicale, la transfusion pourra être différée en fonction de l'état et de la comorbidité du patient.
- Action 5 : Anticiper au mieux pour les transfusions des patients hospitalisés.
- Action 6 : Créer et promouvoir le rôle de l'équipe d'hémovigilance au sein de l'ES.
- Action 7 : Inciter les professionnels à la déclaration des événements indésirables via la fiche d'évènement indésirable.
- Action 8 : Inciter les professionnels à la prise en compte chronologique des faits et des réactions sur le logiciel d'aide à la prescription et transmissions (par exemple Médiboard).

Au total

- Accident évitable avec de multiples défaillances
- Prise en charge de l'incident par l'établissement non satisfaisante au vu de l'analyse partielle des causes racines. Les actions ne sont pas proportionnelles à la gravité de l'incident.
- La déclaration de l'EIG est réalisée après insistance du CRH-ST.
- L'ensemble du personnel (médecins IDE, direction, gestionnaire de risque) n'a pas mesuré la gravité de cet accident ABO.
- la direction de la clinique est restée longtemps silencieuse malgré les multiples sollicitations du CRH-ST.
- Information du CRH-ST de l'extrême fragilité de cette Clinique à la direction ARS et ANSM.

Le CRH-ST référent s'est très rapidement déplacé dans cet établissement pour réaliser 4 sessions de formations des IDE et des médecins de la clinique.

Organisation d'un Csth extraordinaire au cours duquel le directeur du groupe hospitalier était présent, ce qui a permis de nommer un hémovigilant titulaire et suppléant ainsi qu'un IDE détaché pour l'hémovigilance avec inscriptions aux formations requises institutionnelles.

7.3 Effets indésirables graves donneur (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.

781 EIGD ont été déclarés dans e-Fit au cours de l'année 2022 (716 en 2021). Alors que le nombre d'EIGD a été en baisse récurrente de 2019 à 2021, les déclarations EIGD ont augmenté de 9% en 2022. En conséquence, le taux de déclarations d'EIGD s'élève à **2.9/1000 dons**, l'activité de la collecte ayant baissé à 265 834 en 2022 (302 537 en 2021).

Aucun décès n'a été déclaré suite à un don.

IMPUTABILITE	GRAVITE		
	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	Total général
0	6	5	11
1	1	8	9
2	55	24	79
3	586	96	682
TOTAL	648	133	781

83% des déclarations sont de grade 2 et 87% d'entre elles sont d'imputabilité certaine.

Les déclarations d'EIGD concernent 437 femmes (soit 56% qui est très proche de la population de référence à 55%) pour 344 hommes (44%).

Les déclarations d'EIGD concernent 275 nouveaux donneurs (qui sont franchement nombreux à 35.2% par rapport à la population de référence seulement à 19.3%) pour 506 donneurs connus (64.8%).

Répartition selon la gravité, de l'imputabilité et le type d'événement :

Nature de l'effet indésirable	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	Total général
Imputabilité = 0	6	5	11
EI non listé		2	2
Réaction vasovagale	6	2	8
Crise d'angoisse		1	1
Imputabilité =1	1	8	9
Douleur brachiale non précisée		2	2
EI non listé		1	1
Hématome	1	2	3
Réaction vasovagale		3	3
Imputabilité =2	55	24	79
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	1		1
Douleur brachiale non précisée	1	5	6
Hématome	30	4	34
Réaction vasovagale	23	13	36
Crise d'angoisse		1	1
Thrombophlébite superficielle		1	1
Imputabilité =3	586	96	682
Anémie (Aggravation)		1	1
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	1	5	6
Douleur brachiale non précisée		1	1

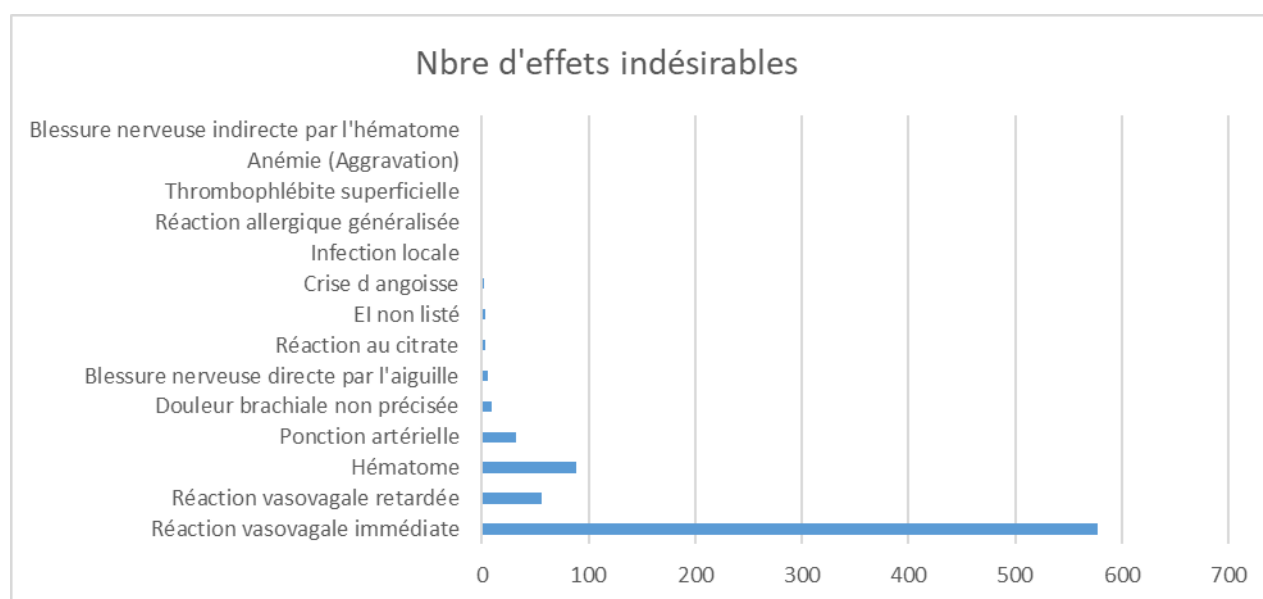
Rapport annuel d'activité des coordonnateurs régionaux

2022

Hématome	44	7	51
Ponction artérielle	32		32
Réaction vasovagale	507	79	586
Réaction au citrate	2	1	3
Infection locale		1	1
Réaction allergique généralisée		1	1
Total général	648	133	781

Les EIGD en imputabilité 2 et 3 correspondent à 97% des déclarations EIGD.

Nature de l'effet indésirable	Nbre d'effets indésirables
Réaction vasovagale immédiate	577
Réaction vasovagale retardée	56
Hématome	88
Ponction artérielle	32
Douleur brachiale non précisée	9
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	6
Réaction au citrate	3
EI non listé	3
Crise d'angoisse	2
Infection locale	1
Réaction allergique généralisée	1
Thrombophlébite superficielle	1
Anémie (Aggravation)	1
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	1



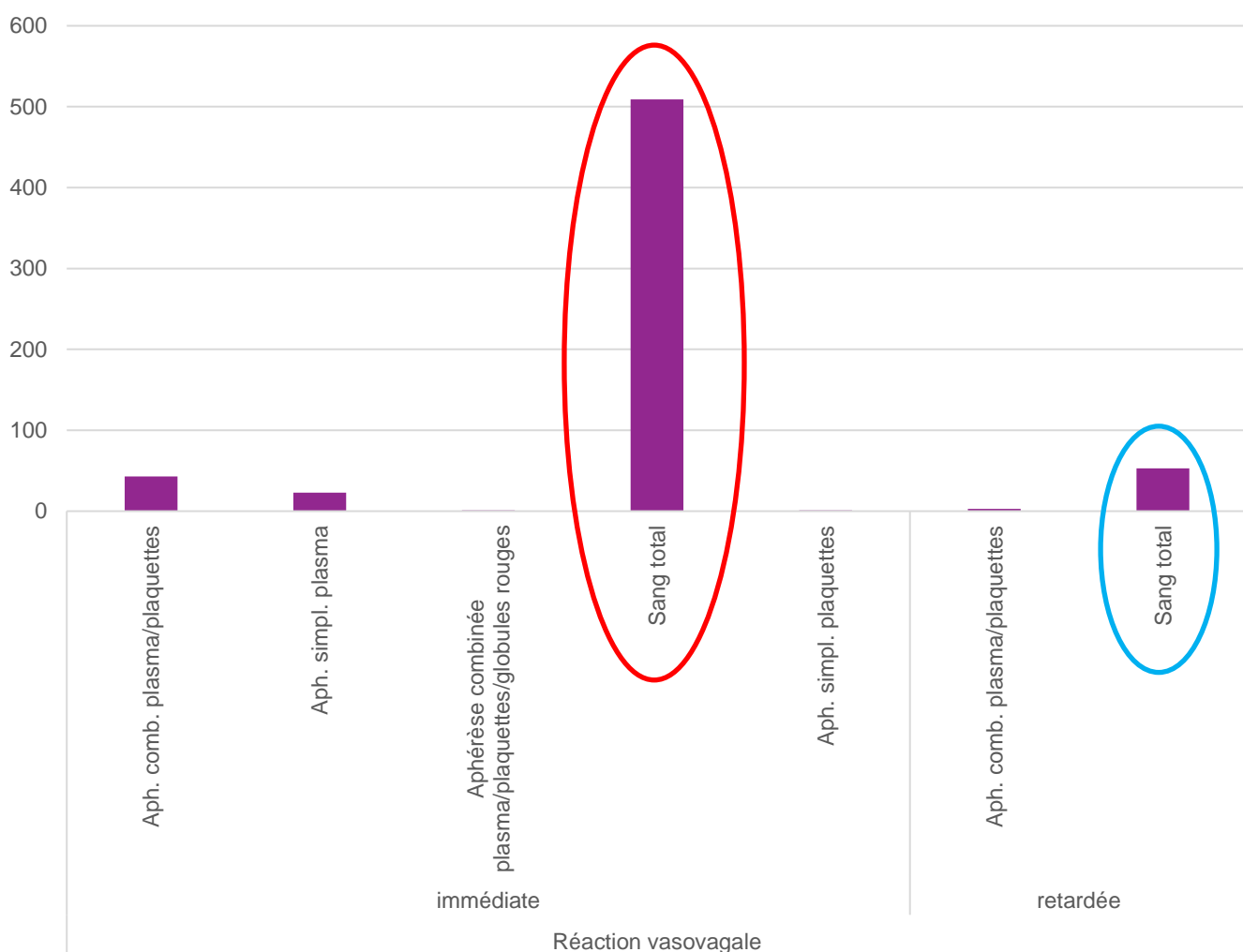
- **Les malaises vagues** arrivent en tête des diagnostics retrouvés dans ces déclarations et représentent **81%** des cas (633/781):
 - **Le malaise vagal immédiat** constitue le diagnostic le plus fréquemment déclaré, il concerne 577/781 déclarations soit 74% environ, de gravité modérée 2 dans la plupart des cas (503/577) soit dans 87 % des cas environ.
 - **Le malaise vagal retardé** quant à lui ne représente que 7.1 % (56/781) des EIGD, mais de **gravité sévère 3** dans 41% des cas (23/56), **plus élevé** que dans la population de référence à 17%.

Répartition des malaises vagues selon le type de prélèvement

Effet indésirable principal	Sub_T	Type de don	Total
Réaction vasovagale	immédiate	Aphérèse. combinée. plasma/plaquettes	43
		Aphérèse. simple plasma	23
		Aphérèse comb. plasma/plaquettes/glob rouge	1
		Sang total	509
		Aphérèse. simple. plaquettes	1
Réaction vasovagale	retardée	Aphérèse. combinée plasma/plaquettes	3
		Sang total	53
Total général			633

En 2022, 254 167 dons de sang totaux (88.9%) et 31 776 dons d'aphérèse (11.1%) ont été prélevés. La répartition, pour les malaises vagues immédiats et les malaises vagues retardés, par type de prélèvements collectés est globalement similaire à celle des prélèvements réalisés.

Malaises vagues immédiats et retardés par type de prélèvement



Répartition des autres EIGD hors malaises vagues, selon le type de don

Effet indésirable principal en dehors des malaises vagues	Type de don	Total
Anémie (Aggravation)	Sang total	1
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	Sang total	6
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	Sang total	1
Crise d'angoisse	Sang total	2
Douleur brachiale non précisée	Aphérèse combinée plasma/plaquettes	1
Douleur brachiale non précisée	Sang total	8
EI non listé	Sang total	3
Hématome	Aphérèse combinée plasma/plaquettes	35

Hématome	Aph. simple. plasma	4
Hématome	Sang total	49
Infection locale	Sang total	1
Ponction artérielle	Sang total	32
	Aphérèse combinée	
Réaction allergique généralisée	plasma/plaquettes	1
	Aphérèse combinée	
Réaction au citrate	plasma/plaquettes	3
	Aphérèse combinée	
Thrombophlébite superficielle	plasma/plaquettes	1
Total général		148

En dehors des 81% de malaises vagues (principal effet indésirable receveur) :

- **L'hématome** est le deuxième diagnostic le plus fréquemment déclaré, il représente 11.3% des EIGD (88/781), le plus souvent de gravité modérée 2 soit dans 85% des cas environ. L'hématome survient dans 44% des cas lors d'un prélèvement d'aphérèse, qui ne représente pourtant que 11.1% des dons.
- Les autres EIGD en dehors des malaises vagues et des hématomes sont au nombre de 60.

La ponction artérielle représente 53% environ de l'ensemble des autres orientations diagnostiques déclarées, toujours de gravité modérée 2.

Pour conclure sur les EIGD :

-Les **malaises vagues** sont les **plus fréquents des EIGD** (81%). Les **malaises vagues retardés** qui ne représentent que 7.1 % (56/781) des EIGD, sont de **gravité sévère 3** dans 41% des cas (23/56), plus élevé que dans la population de référence à 17%.

-Les **effets indésirables donneurs** sont **discrètement plus fréquents** (14.8% versus 11.1% de tous les types de dons collectés) pour les prélèvements par **aphérèse**. L'aphérèse est impliquée dans 44% des **hématomes**.

7.4 Information Post-don (IPD)

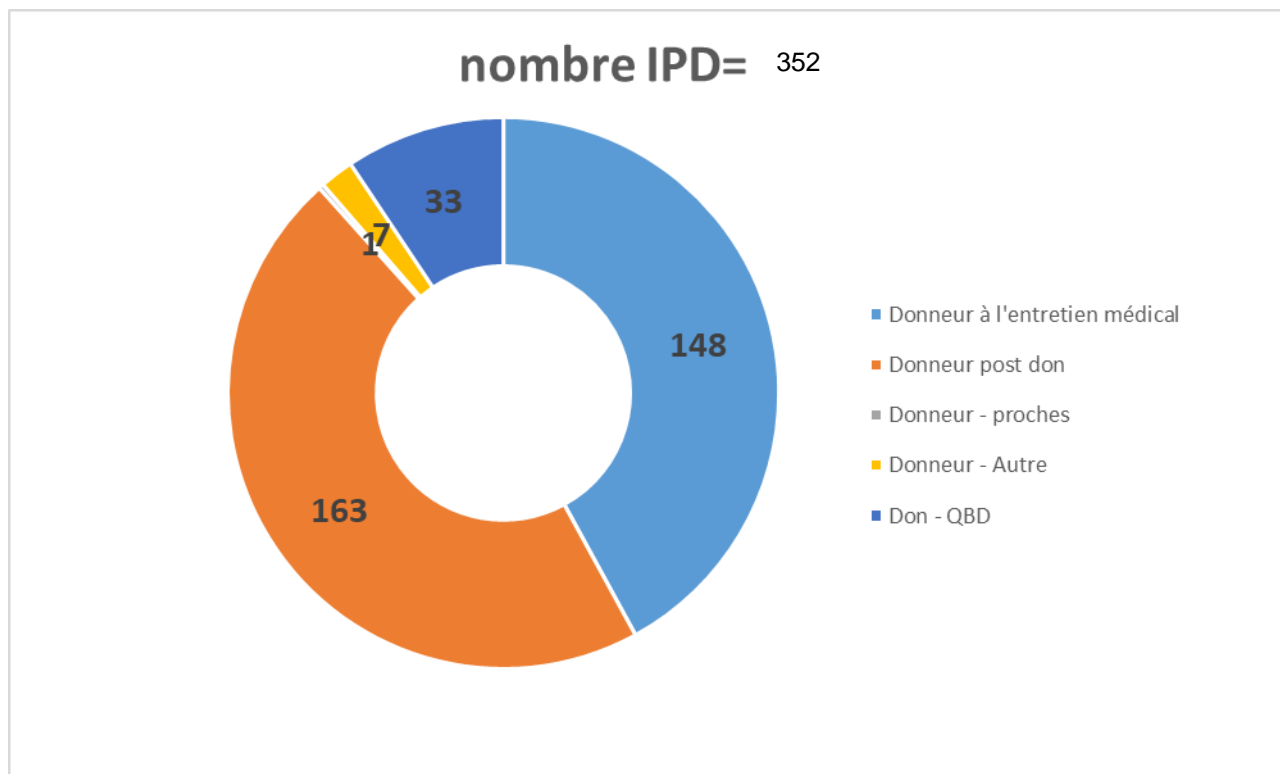
Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain définit l'information post-don à l'article R1221-23 du Code de la Santé Publique : « Information post-don: information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins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

352 IPD déclarées en 2022 (304 IPD en 2021) soit une augmentation d'environ 14% en comparaison à l'année précédente et qui est continue depuis 2019.

La majorité, 312 /352 (89 %) des informations recueillies lors d'une IPD émane du donneur ou de sa famille.

L'information est fournie par le laboratoire de qualification biologique du don (QBD) de l'ETS dans 9% des cas environ des IPD déclarés.

IPD découverte via	nombre IPD
Donneur à l'entretien médical	148
Donneur post don	163
Donneur - proches	1
Donneur - Autre	7
Don - QBD	33
Total IPD	352



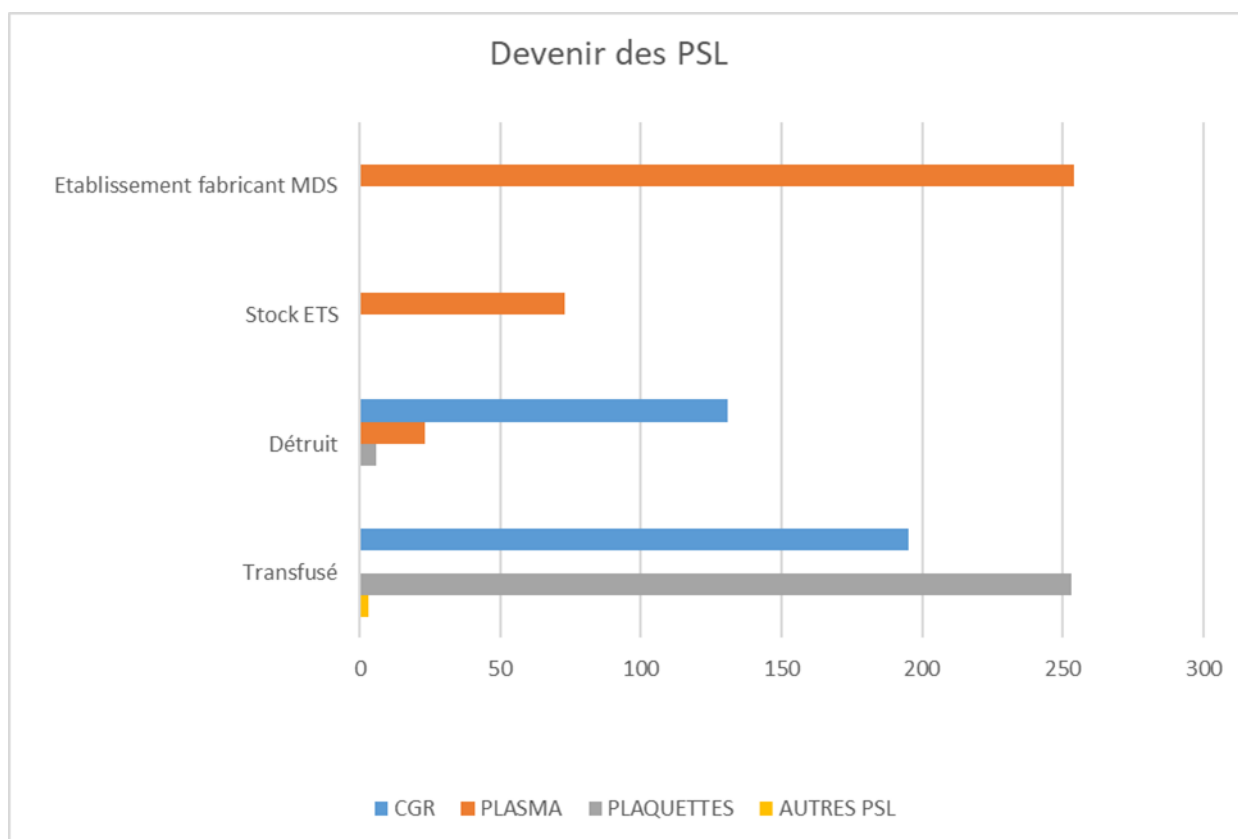
Les informations post don fournis peuvent conduire à :

- L'annulation du prélèvement
- La destruction du produit,
- La reprise des paillettes du ou des dons antérieurs pour analyses biologiques,
- L'information du prescripteur si le produit a été transfusé,
- D'éventuelles enquêtes menées chez les receveurs mais les retours de ces enquêtes sont très peu communiqués au réseau d'hémovigilance.

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

- Un risque avéré : risque infectieux bactérien : gastro-entérique, urinaire, stomatologique, ORL, cutané, pneumologique, séro-conversion donneur: syphilis, VHB, VHC, VHE, risque infectieux divers (paludisme...).
- Un risque d'exposition (risque théorique): prise médicamenteuse, transfusion, comportement à risque sexuel du donneur ou de son partenaire, séjour îles britanniques, MCJ sporadique chez un proche...

Devenir des Produits



Les produits plaquettaires sont le PSL le plus souvent transfusés avant que l'IPD soit connue de l'EFS.

Les plasmas sont fréquemment bloqués au LFB.

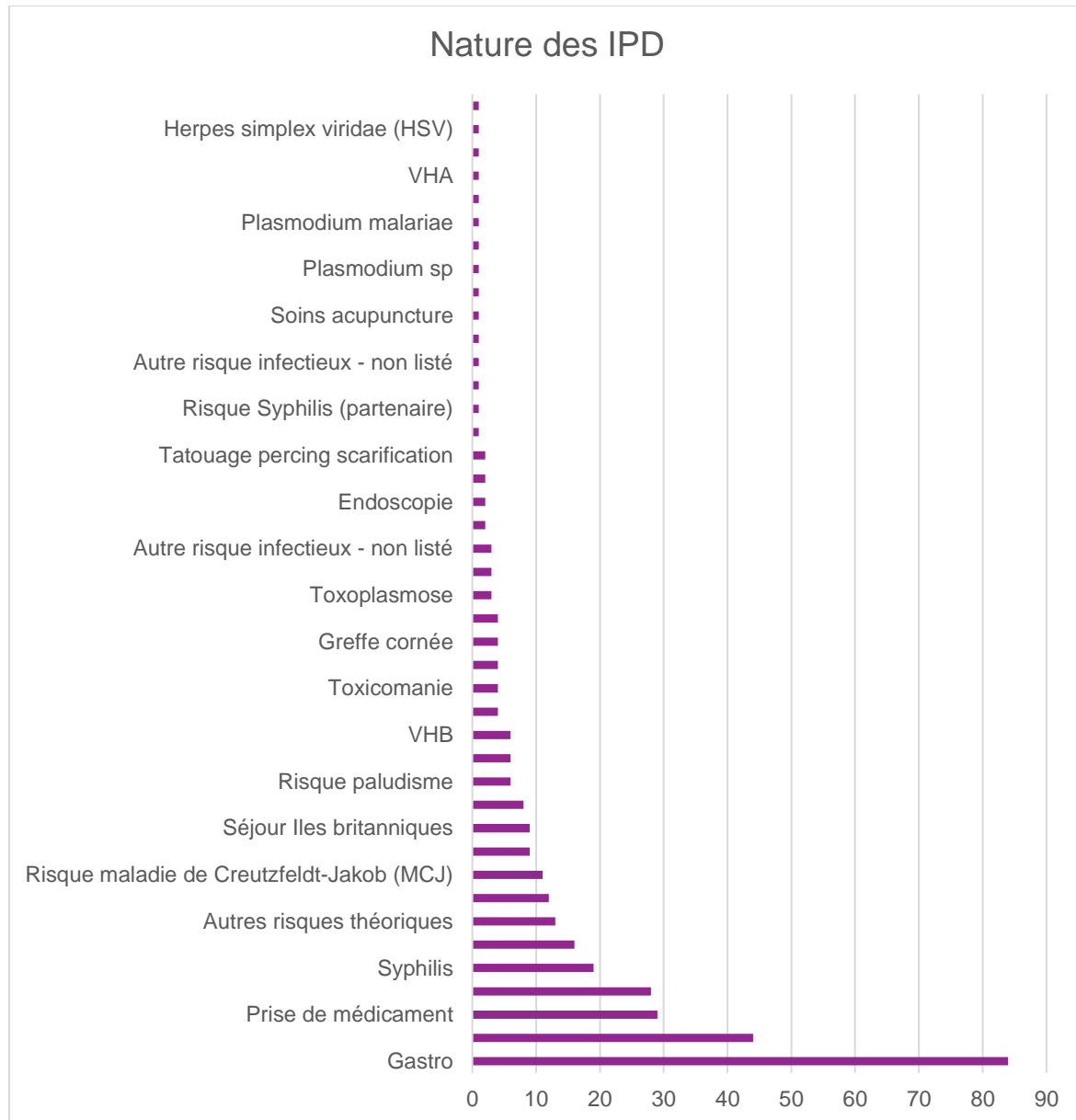
L'augmentation du nombre d'IPD montre que les donneurs sont sensibilisés à prévenir l'EFS pour faire bloquer les PSL, dans la mesure du possible.

Type d'information post-don

nature IPD	nombre
Gastro	84
Transfusion	44
Prise de médicament	29
Urinaire	28
Syphilis	19
Coronavirus	16
Autres risques théoriques	13
Sexuel - Candidat	12
Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	11
Sexuel - Partenaire	9
Séjour Iles britanniques	9
Interv.Neuro-chirurgicale	8
Risque paludisme	6
Stomato	6
VHB	6
ORL	4
Toxicomanie	4
Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	4
Grefte cornée	4
Cutané	4
Toxoplasmose	3
VHC	3
Autre risque infectieux - non listé	3
Mycobacterium tuberculosis (tuberculose)	2
Endoscopie	2
Virus Hépatite E	2
Tatouage percing scarification	2
Risque Chagas (Trypanosoma cruzi)	1
Risque Syphilis (partenaire)	1
Vaccin	1
Autre risque infectieux - non listé	1
Pneumo	1
Soins acupuncture	1
Risque maladie de Lyme	1
Plasmodium sp	1
Staphylococcus	1
Plasmodium malariae	1
Bactérie non précisée	1
VHA	1
Génital	1
Herpes simplex viridae (HSV)	1
Borrelia (maladie de Lyme) (avérée)	1
total	352

Le risque infectieux reste prédominant mais l'antécédent transfusionnel est à 12.5% et la prise médicamenteuse à 8.2%.

Il n'a pas été montré à ce jour de risque transfusionnel lié au SARS-Cov2, sa virémie étant très brève.



8. Autres actions des CRH

8.1 Participation à des groupes de travail à l'ARS Ile de France :

Réactivation du groupe de travail HAD en partenariat avec les référents HAD de la DOS ainsi que deux structures dans deux départements d'Ile de France.

8.2 Participation à des réunions avec l'EFS Ile de France :

Accompagnement de l'EFS Ile de France devant les difficultés rencontrées dans l'organisation des collectes impactées par des difficultés RH notamment avant les vacances de Noel. Les CRH-ST ont relayé les messages aux ES via les correspondants d'hémovigilance et les responsables de dépôts, afin de rappeler les bonnes pratiques de prescription de PSL et notamment celles qui permettent de préserver les ressources en CGR O :-1.

D'autre part, les CRH-ST se sont fortement investis pour relayer les messages d'appel au don de sang auprès de leur réseau d'hémovigilance.

Les CRH-ST ont été mobilisées, dans le cadre de l'accompagnement de l'EFS, pour maintenir l'activité de distribution-délivrance des PSL dans un département francilien, en œuvrant pour favoriser sa réimplantation au sein d'un hôpital.

8.3 Participation au groupe de travail HAD avec

- Groupe « Recherche et démarche qualité RDQ » de la société française de transfusion sanguine, pour le suivi de la mise en place des transfusions en HAD, afin de pouvoir faire une remontée des difficultés rencontrées le cas échéant
- Sollicitation des CRH-ST par des médecins coordonnateurs d'EHPAD et par des HAD désireux de mettre en place de la transfusion dans leurs établissements

8.4 Participation aux réunions du comité technique de l'ANSM

Les CRH-ST sont membres du Comité scientifique permanent d'hémovigilance technique de l'ANSM qui se réunit 4 fois par an et qui a pour mission :

- de veiller à la qualité du système de surveillance,
- d'identifier des problématiques de terrain de sécurité transfusionnelle
- de discuter des cas marquants d'effets indésirables et incidents déclarés par les correspondants locaux d'hémovigilance et de proposer, le cas échéant, des mesures d'investigations complémentaires et de suivi des signaux ;
- d'accompagner les évolutions du système électronique de télédéclaration et de collecte des données ;
- de veiller à la cohérence du corpus documentaire de l'hémovigilance ;

- d'assurer une veille bibliographique sur les publications nationales et internationales sur les données d'hémovigilance, d'inciter à l'exploitation scientifique des données ;
- de proposer à la Directrice générale de l'ANSM, les enquêtes et travaux qu'il estime utiles à l'exercice de l'hémovigilance ;
- de donner un avis sur toute question ayant trait au domaine de l'hémovigilance ainsi que les mesures à prendre pour prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés aux produits sanguins labiles.

8.4 Participation aux réunions de la CNCRH (Conférence Nationale des CRH)

La CNCRH est force de proposition nationale en hémovigilance et sécurité transfusionnelle notamment pour les échanges avec l'ANSM et le DGS/DGOS, grâce à la participation active de CRH-ST de différentes régions et des échanges tenus lors des réunions et par mail. La CNCRH a acquis le statut d'association loi 1901.

Elle participe également aux travaux de la SFTS, la SFVTT et d'autres sociétés savantes impliquées dans la sécurité transfusionnelle

8.5 Participation aux actions de formation

- Participation de la cellule CRH-ST IDF à la formation d'étudiants de 2 Diplômes Universitaires : Gestion des risques (Créteil et Paris Saclay)
- Formation des IDE dans plusieurs établissements de santé et HAD : points clé de l'acte transfusionnel
- Participation à la formation des responsables médicaux de dépôts et des correspondants d'hémovigilance dans le cadre des formations réglementaires (campus EFS), ainsi que des gestionnaires et personnels intervenant dans les dépôts de sang.

Directrice de la
publication : Amélie
Verdier

Agence Régionale de Santé d'Île-de-
France

13 rue Du landy

93200 Saint-Denis

Tél 01.44.02.00.00

<http://www.ars.iledefrance.sante.fr>