

# Rapport d'activité hémovigilance 2016

Décembre 2017

## Introduction

---

### ➤ **Elaboration du Rapport annuel d'activité hémovigilance**

Le présent rapport constitue la quatorzième publication des données nationales d'hémovigilance de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Il a pour objectif de présenter un bilan synthétique du nombre et de l'incidence des :

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

L'exploitation des résultats contribue à la surveillance épidémiologique, au contrôle et la prévention de ces événements.

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

Depuis sa mise en place en 2004 (avec reprise des données antérieurement déclarées depuis 2000), l'application e-FIT connaît une constante évolution. Ainsi, cette application de télé-déclaration sécurisée a permis en 2016 d'exploiter les données déclaratives du troisième exercice complet rassemblant, en format électronique, l'exhaustivité des déclarations (FEIR, FIG, FEIGD et FIPD) accessibles en ligne à l'ensemble des acteurs autorisés du réseau d'hémovigilance.

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

### ➤ **Contexte réglementaire de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle**

Pour mémoire, l'hémovigilance créée par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle vise l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des effets indésirables survenant chez les receveurs de PSL, des effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang, des incidents graves de la chaîne transfusionnelle et des informations post-don susceptibles de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ces dons ou des dons antérieurs. Elle concerne donc toute la chaîne transfusionnelle, allant de la collecte de sang et de ses composants - y compris la surveillance épidémiologique des donneurs - 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, en charge de la mise en œuvre de l'hémovigilance au niveau national ;
- Les Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST), placés auprès des directeurs généraux de chaque Agence régionale de santé (ARS), en charge notamment de la mise en œuvre, par les établissements de santé et de transfusion sanguine de leurs régions, des dispositions relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle et de la déclinaison régionale des orientations nationales sur ces thématiques ;
- L'Etablissement français du sang (EFS) et le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA), chacun destinataire des fiches de déclaration les concernant. Ils nomment les correspondants d'hémovigilance des 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'Agence Santé publique France (ex-Institut de veille sanitaire (InVS)), en charge de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang ;
- Les établissements de santé publics et privés (ES), les hôpitaux des armées et les établissements de transfusion sanguine (ETS), par l'intermédiaire de leurs correspondants d'hémovigilance (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.

Les déclarations des CHv sont faites avec l'appui de fiches, dont les formats sont fixés par décision du Directeur Général de l'ANSM. Ces décisions précisent que le format de déclaration est celui en vigueur sur l'application e-FIT. Les formulaires de FEIR, FEIGD, FIG et FIPD ont été actualisés en 2014 sur e-FIT :

- Décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un EIR (FEIR) ;
- 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

---

<b>Introduction</b> .....	<b>1</b>
<b>Sommaire</b> .....	<b>3</b>
<b>CHIFFRES CLES</b> .....	<b>6</b>
Activité transfusionnelle .....	6
Activité déclarative .....	6
○ Effets indésirables receveurs (EIR) .....	6
○ Effets indésirables graves donneurs (EIGD) .....	6
○ Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) .....	7
○ Informations post-don (IPD).....	7
<b>1 METHODOLOGIE ET DONNEES</b> .....	<b>8</b>
1.1 Types de données exploitées dans le rapport .....	8
1.1.1 Sources des données .....	8
1.1.2 Qualité, exhaustivité et exploitation des données .....	9
1.2 Données générales de l'activité transfusionnelle .....	11
1.2.1 Donneurs de sang et dons.....	11
1.2.2 Patients transfusés .....	12
1.2.3 Produits sanguins labiles .....	13
1.2.4 Traçabilité et destruction des produits sanguins labiles .....	17
<b>2 EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR)</b> .....	<b>18</b>
2.1 Rappel sur les niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIR .....	18
2.2 Données générales 2016 .....	18
2.2.1 Etat de l'enquête .....	18
2.2.2 Caractéristiques des ES déclarants.....	19
2.2.3 EIR survenus antérieurement à 2016.....	20
2.2.4 EIR survenus en 2016 .....	22
2.3 Analyse globale .....	24
2.3.1 Précision sur les critères de sélection des EIR faisant l'objet de cette analyse globale	24
2.3.2 Répartition par gravité et diagnostic des EIR d'imputabilité 1 à 3 .....	25
2.3.3 Evolution des EIR d'imputabilité 1 à 3 entre 2010 et 2016.....	27
2.3.4 Les décès.....	31
2.3.5 Les EIR de grade 3.....	33
2.4 Analyse par orientation diagnostique .....	36
2.4.1 Précision sur les EIR faisant l'objet de cette analyse .....	36
2.4.2 Les allo-immunisations isolées .....	37
2.4.3 Les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH).....	39
2.4.4 Les allergies.....	41

2.4.5	Les Œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO) .....	43
2.4.6	Les Œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI) .....	46
2.4.7	Les incompatibilités immunologiques .....	48
2.4.8	Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT) .....	52
2.4.9	Les EIR dits « plus rares » .....	53
<b>3</b>	<b>EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD) .....</b>	<b>56</b>
3.1	Définitions .....	56
3.1.1	Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIGD .....	56
3.1.2	Nombre et fréquence des déclarations d'EIGD .....	56
3.2	Données 2016 .....	57
3.2.1	Données générales .....	57
3.2.2	EIGD survenus en 2016 .....	57
3.3	Analyse des EIGD en imputabilité 1 à 3 et non évaluable (NE) .....	58
3.3.1	Caractéristiques des donneurs et des types de don réalisés .....	58
3.3.2	Caractéristiques des EIGD déclarés .....	60
3.3.3	EIGD de type thromboembolique veineux ou ischémique artériel .....	62
3.3.4	EIGD de type Malaise vagal .....	63
3.3.5	Evolution de l'état de santé du donneur après l'EIGD .....	65
3.4	Evolution de 2011 à 2016 des EIGD en imputabilité 1 à 3 et non évaluable (NE) .....	65
<b>4</b>	<b>INCIDENT GRAVE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE .....</b>	<b>68</b>
4.1	Définition d'un incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG) .....	68
4.2	Données 2016 .....	68
4.2.1	Données générales .....	68
4.2.2	IG survenus avant 2016 .....	68
4.2.3	IG survenus en 2016 .....	69
4.2.4	Analyse des incidents .....	73
4.2.5	Actions correctives et préventives .....	79
4.3	Evolution de 2011 à 2016 .....	80
<b>5</b>	<b>INFORMATIONS POST-DON (IPD) .....</b>	<b>81</b>
5.1	Données 2016 .....	81
5.1.1	Données générales .....	81
5.1.2	Origine des IPD .....	82
5.1.3	Type de don et PSL impliqués dans les IPD .....	83
5.1.4	Répartition des facteurs de risque .....	84
5.1.5	Caractéristiques des IPD de type Syphilis .....	86
5.1.6	Caractéristiques des IPD de type VHE .....	87
5.1.7	Caractéristiques des IPD de type Prise de médicament .....	88
5.1.8	Association des IPD à d'autres déclarations .....	89
5.2	Evolution .....	90

<b>6</b>	<b>CONCLUSION</b> .....	<b>91</b>
6.1	Les effets indésirables receveurs (EIR) .....	91
6.2	Les effets indésirables graves donneurs (EIGD) .....	92
6.3	Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) .....	93
6.4	Les informations post-don (IPD).....	93
6.5	L'outil de télé-déclaration e-FIT .....	94
<b>7</b>	<b>TRAVAUX PUBLIES OU PRESENTES EN 2016</b> .....	<b>95</b>
<b>8</b>	<b>ANNEXES</b> .....	<b>96</b>
8.1	Données complémentaires.....	96
8.2	Liste des abréviations utilisées.....	98
8.3	Définition des inter-régions.....	99
<b>9</b>	<b>GLOSSAIRE</b> .....	<b>100</b>
<b>10</b>	<b>REDACTEURS ET RELECTEURS</b> .....	<b>101</b>
<b>11</b>	<b>LISTES DES FIGURES, TABLEAUX ET ENCADRE</b> .....	<b>102</b>
	Liste des figures .....	102
	Liste des tableaux .....	103
	Liste des encadrés .....	105

## CHIFFRES CLES

---

### Activité transfusionnelle

En 2016, **3 135 906 produits sanguins labiles (PSL)** ont été cédés<sup>1</sup> :

- 80 % de concentrés de globules rouges (CGR) ;
- 9,8 % de concentrés de plaquettes (CP) ;
- 10,1 % de plasmas thérapeutiques.

Depuis 5 ans, le taux de traçabilité est stable, il est de 99,2 % en 2016 à la date du présent rapport.

Ces PSL sont issus de **2 887 487 prélèvements (2 876 062 dons)** prélevés chez **1 597 458 donneurs**. Les prélèvements sont constitués pour 84,7 % de dons de sang total et pour 15,3 % de dons d'aphérèse.

Ces produits ont été transfusés à **520 591 patients** en 2016 (51,7 % de femmes, 48,3 % d'hommes parmi les patients transfusés). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5,6 PSL. Le taux de patients transfusés est de 7,8 pour 1 000 habitants.

### Activité déclarative

En 2016, l'ANSM a reçu **18 683 déclarations** (quelle que soit leur date de survenue). La progression annuelle de l'ensemble des déclarations est de 2,6 %, tous processus confondus. Elle n'est cependant pas identique pour tous les types de déclarations :

- + 6,1 % pour les EIR,
- + 4,7 % pour les EIGD,
- - 16,3 % pour les IG,
- + 11,0 % pour les IPD.

#### ➤ Effets indésirables receveurs (EIR)

L'ANSM a reçu **8 786 déclarations d'effet indésirable receveur (EIR)**. Parmi elles, **8 305 déclarations concernent des EIR survenus entre le 01/01/2016 et le 31/12/2016 et déclarés avant le 01/01/2017**, soit une incidence de 264,8 pour 100 000 PSL cédés et de 159,5 pour 10 000 patients transfusés<sup>2</sup>.

Parmi les EIR déclarés, 6 780<sup>3</sup> sont d'enquête terminée et d'imputabilité possible à certaine, faisant l'objet des analyses détaillées, dont 6 296 (92,9 %) sont de grade 1 (non sévère), 371 (5,5 %) de grade 2 (sévère), 108 (1,6 %) de grade 3 (menace vitale immédiate) et 5 (0,1 %) de grade 4 (décès).

Parmi ces 5 décès, 3 sont d'imputabilité possible, 1 d'imputabilité probable et 1 d'imputabilité certaine.

#### ➤ Effets indésirables graves donneurs (EIGD)

L'ANSM a reçu **5 541 déclarations d'effet indésirable grave donneur (EIGD)**. Parmi elles, **5 454 concernent des EIGD survenus entre le 01/01/2016 et le 31/12/2016 et déclarés avant le 01/01/2017**, soit une incidence de 188,9 pour 100 000 prélèvements et de 34,1 pour 10 000 donneurs.

---

<sup>1</sup> Terme employé dans le Rapport pour désigner les unités facturées par les opérateurs : unités distribuées et délivrées.

<sup>2</sup> Dans l'ensemble du Rapport, sauf précision mentionnée, l'incidence des événements est exprimée pour 100 000 PSL cédés et rédigée dans le texte « pour 100 000 PSL ».

<sup>3</sup> 6780 FEIR exploitées parmi les 6784 déclarées (4 FEIR présentant des incohérences non incluses dans les analyses).

Parmi les EIGD déclarés, 5 402 sont d'enquête terminée et d'imputabilité possible à certaine ou non évaluable, faisant l'objet des analyses détaillées, dont 4 084 (75,6 %) sont de grade 2 (gravité modérée) et 1 318 (24,4 %) de grade 3 (gravité sévère), aucun décès n'est déclaré.

### ➤ Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

L'ANSM a reçu **2 435 déclarations d'incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG)**. Parmi elles, **2 335 déclarations concernent des IG survenus entre le 01/01/2016 et le 31/12/2016 et déclarés avant le 01/01/2017**.

Parmi ces incidents graves, 2 214 IG sont d'enquête terminée et analysés, dont 137 (6,2 %) sont associés à une transfusion, soit un taux de 4,7 déclarations pour 100 000 PSL transfusés et 1505 (68,0 %) sont associés à un don de sang soit un taux de 52,1 déclarations pour 100 000 prélèvements. Le motif de déclaration est la transfusion de PSL pour 67 IG (5,6 %) et un effet indésirable survenu chez le donneur ou le receveur pour 106 IG (3,0 %). 2 041 IG (92,2 %) sont déclarés pour d'autres motifs.

### ➤ Informations post-don (IPD)

L'ANSM a reçu **1 921 déclarations d'information post-don (IPD)**. Parmi elles, **1 876 déclarations concernent des IPD découvertes entre le 01/01/2016 et le 31/12/2016 et déclarées avant le 01/01/2017**, soit un taux de 65,2 déclarations pour 100 000 dons et de 11,7 déclarations pour 10 000 donneurs.

Parmi les IPD déclarées, 1 705 sont d'enquête terminée dont 1 575 (92,4 %) concernent un risque infectieux. 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 (CHv-ST) déclarent et enregistrent sur e-FIT les effets indésirables survenant chez les receveurs (EIR), les effets indésirables graves survenant chez les donneurs (EIGD), les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG), les informations post-don (IPD) selon leur nature de la façon suivante :

- les EIR et les IG sont déclarés par les CHv 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 l'EFS et le CTSA à l'ANSM et consolidées par les CRH-ST et à partir desquelles, notamment, les CRH-ST produisent les rapports annuels d'activité régionaux. Ces données concernent les flux de PSL (nombre de PSL distribués<sup>4</sup>, délivrés<sup>5</sup>, transfusés, détruits, tracés), les patients transfusés (caractéristiques démographiques) et l'organisation régionale de l'activité transfusionnelle (nombre de sites transfusionnels et leurs activités en termes de collecte, préparation, qualification biologique du don, distribution/délivrance).

Au premier trimestre 2016 l'ANSM a déployé la version 3.3 de l'application e-FIT permettant le recueil et le traitement des données d'activité transfusionnelle. Les données nationales d'activité fournies par les producteurs de produits sanguins labiles (EFS et CTSA) ont été implémentées dans l'application après une phase de contrôle de qualité effectuée par l'ANSM. Elles sont consolidées dans l'application par les CRH-ST, puis extraites de l'application e-FIT et analysées par l'ANSM.

#### ➤ EFS et CTSA

Les données nationales d'activité transfusionnelle, notamment le nombre de PSL cédés<sup>6</sup> (EFS), distribués et transfusés (CTSA), des patients transfusés et le nombre de dons et de donneurs comptabilisés au niveau national, sont fournis par les opérateurs CTSA et EFS. Ces données concernent l'année 2016 et les données historiques antérieures. A l'instar des données régionales, les données nationales pour l'année 2016 ont été implémentées dans l'application e-FIT.

---

<sup>4</sup> 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 la fourniture de PSL entre différents sites d'un même ETS (Art. R 1221-17 du CSP)

<sup>5</sup> 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)

<sup>6</sup> 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 2017** concernant les événements déclarés au plus tard au 31 décembre 2016 et en fonction de la nature des déclarations : i) EIR, IG et EIGD survenus en 2016 et ii) IPD découvertes en 2016. Les créations et modifications de déclarations concernant un événement survenu en 2016 (ou les années précédentes) mais intervenues au-delà du 31 janvier 2017 ne sont pas prises en compte dans le présent rapport. Sont également exploités les événements déclarés entre le 01 janvier 2016 et le 31 décembre 2016 et survenus avant le 01 janvier 2016.

Lorsque l'état de l'enquête est pris en compte pour la sélection des déclarations, les déclarations retenues sont celles dont l'enquête est terminée au plus tard au 31 janvier 2017.

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 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-ST, qui dans un premier temps en prennent connaissance (traçabilité assurée par la fonction « vu CRH-ST »), avant de les analyser et de demander d'éventuels compléments d'information. Les CRH-ST approuvent ensuite le contenu des déclarations en apposant leur visa (traçabilité assurée par la fonction « visa CRH-ST ») et clôturent ces déclarations.

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

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

Les données d'activité régionales renseignées dans l'application e-FIT et utilisées par la suite pour la production des rapports d'activités régionaux, ont été arrêtées au **24 avril 2017**. L'ANSM s'assure de la qualité de ces données.

### ➤ Exhaustivité des données

#### Estimation de l'exhaustivité des déclarations EIR :

D'après les informations compilées, parmi les 1 365 établissements de soins ayant fait au moins une transfusion en 2016, 42 % n'ont fait aucune déclaration sur e-FIT.

**Rapports d'activité des CRH-ST :**

Les données extraites de l'application e-FIT et utilisées pour le présent rapport couvrent l'ensemble des régions françaises (métropole et outre-mer). Environ 91 % des données d'activité transfusionnelle ont été visées par les CRH-ST.

**➤ Fiabilité des données et exploitation**

Les séries de données proviennent de sources très diverses : déclarations des CHV 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.

**Découpage territorial en régions :**

Le découpage régional utilisé dans le présent rapport est celui en vigueur en 2016 dans l'application e-FIT, l'implémentation des nouvelles régions suite à la réforme territoriale prévue par la Loi n° 2015-991 du 7 août 2015 portant nouvelle organisation territoriale de la République sera effective dans l'application uniquement à partir de la mi-année 2017, conformément au délai réglementaire de 3 ans octroyé pour la mise à jour des systèmes d'information. Les données cartographiées sont présentées pour les inter-régions et/ou les régions et les EFS régionaux en vigueur avant la mise en place de la réforme.

**➤ Révision des données**

Ce rapport présente les données pouvant remonter aux déclarations de 2010. 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 2017), 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 2017.

**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 2016 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 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 2016

En 2016, 2 887 487 prélèvements ont été effectués chez près de 1,6 millions de donneurs, en majorité des femmes (51,9 %) et des donneurs connus<sup>7</sup> (83,0 %). (Tableau 1)

**Tableau 1 : Données générales sur les donneurs, 2016**

Caractéristique		Nombre ou %
Nombre total de prélèvements <sup>8</sup>		2 887 487 prélèvements
Nombre total de dons		2 876 062 dons
Nombre total de donneurs prélevés par l'EFS et le CTSA		1 597 458 donneurs
Répartition homme – femme	Femmes	51,9 %
	Hommes	48,1 %
Répartition nouveau donneur – donneur connu	Nouveau donneur	17,0 %
	Donneur connu / régulier	83,0 %
	Femmes parmi nouveaux donneurs	55,5 %
	Hommes parmi nouveaux donneurs	44,5 %

Source : EFS et CTSA

Près de 85 % des prélèvements effectués sont des dons de sang total. Les prélèvements en aphasère concernent principalement l'aphèrese simple plasma (11,5 %) et l'aphèrese combinée plasma-plaquettes (3,6 %). En 2016 aucun prélèvement d'aphèrese combinée plasma-globules rouges n'a été effectué. (Tableau 2)

**Tableau 2 : Distribution des prélèvements par type de don, 2016**

Type de don	Nombre	Pourcentage
Sang total	2 444 449	84,66 %
Aphasère dont	443 038	15,34 %
aphèrese simple plasma	331 040	11,46 %
aphèrese simple plaquettes	3 840	0,13 %
aphèrese simple globules rouges	1	<0,01 %
aphèrese simple granulocytes	143	0 %
aphèrese combinée plasma/plaquettes	104 344	3,61 %
aphèrese combinée plasma/globules rouges	0	0 %
aphèrese combinée plaquettes/globules rouges	147	0,01 %
aphèrese combinée plasma/plaquettes/globules rouges	3 523	0,12 %
<b>Total</b>	<b>2 887 487</b>	<b>100 %</b>

Source : EFS et CTSA

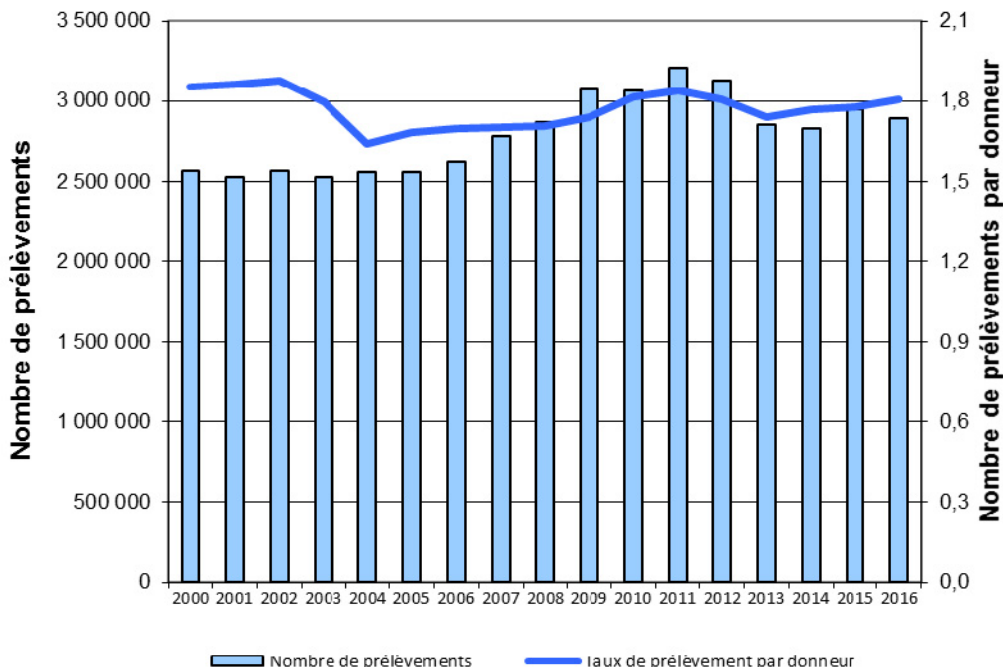
<sup>7</sup> Définition : voir glossaire

<sup>8</sup> En 2016 les données déclaratives ont été rapportées pour 100 000 prélèvements (EIGD) ou 100 000 dons (IPD), les dons représentant 99,6 % des prélèvements.

➤ **Évolution de 2000 à 2016**

On observe en 2016 une légère baisse du nombre de prélèvements effectués par rapport à 2015 (-2 %), tout en maintenant le taux de prélèvement par donneur autour de 1,8 prélèvements par donneur. (Figure 1)

Figure 1 : Evolution du nombre de prélèvements et du taux de prélèvements par donneur, 2000-2016



Source : EFS et CTSA

**1.2.2 Patients transfusés**

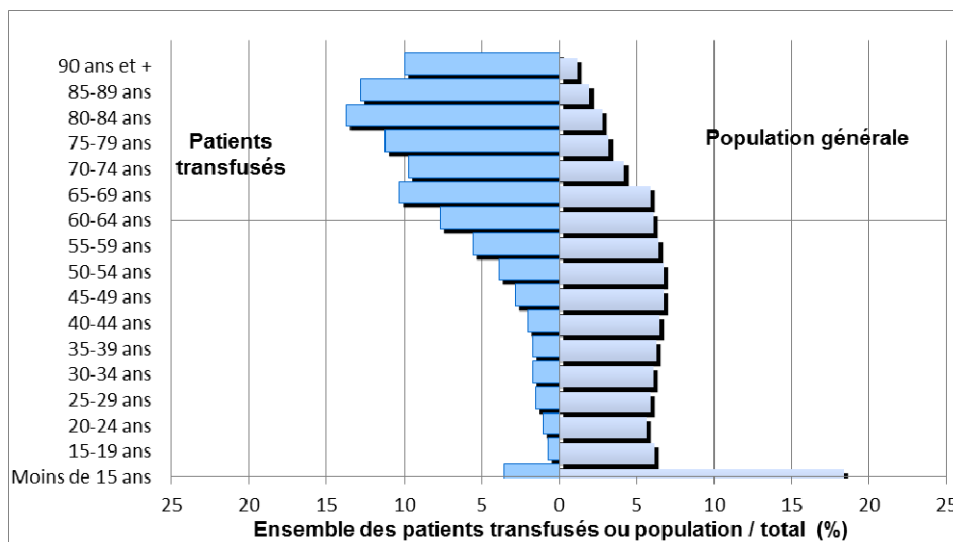
Le calcul du nombre de patients transfusés s'appuie à partir de 2015 sur les données fournies par les opérateurs nationaux EFS et CTSA. Ces données doivent être interprétées en tenant compte de l'existence potentielle de doublons et de données manquantes.

➤ **Données 2016**

Au total, 520 591 patients ont été transfusés en 2016 (51,7 % de femmes, 48,3 % d'hommes), en baisse par rapport à 2015 (-1,6 %). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5,6 PSL. Le taux rapporté à la population générale française est de 7,7 patients transfusés pour 1 000 habitants et de 43,6 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 (68 % des patients transfusés, 19 % de la population générale), reflétant les besoins transfusionnels associés aux pathologies les plus fréquentes chez ces patients. (Figure 2)

Figure 2 : Pyramide des âges des patients transfusés et de la population générale, 2016



Source : Insee, estimations de population (résultats provisoires arrêtés au 01/01/2017)

### 1.2.3 Produits sanguins labiles

#### ➤ Données 2016

En 2016, **3 135 906 PSL** ont été cédés. Les produits homologues représentent la totalité des effectifs. Les chiffres du Tableau 3 représentent les dénominateurs utilisés dans le présent rapport pour calculer les incidences.

Tableau 3 : Cession des PSL en 2016 par type de produit

Type de PSL*	Quantité	Pourcentage
CGR	2 509 970	80,04 %
MCPS	1 682	0,05 %
MCPS-SC	165 853	5,29 %
MCPS-IA	14 095	0,45 %
CPA	1 774	0,06 %
CPA-SC	115 996	3,70 %
CPA-IA	7 722	0,25 %
PFC-Se	255 313	8,14 %
PFC-IA	61 099	1,95 %
PLYO	1 360	0,04 %
CGA	142	0 %
SR	644	0,02 %
<b>Total</b>	<b>3 135 906</b>	<b>100 %</b>

Source : CRH-ST et EFS

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

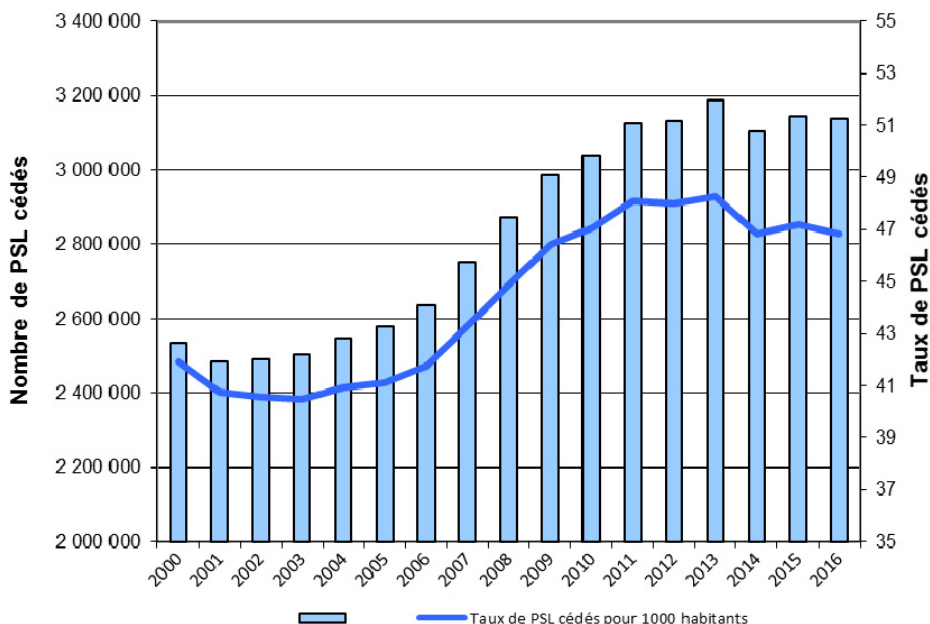
- CGA : Concentré de Granulocytes d'Aphérèse
- CGR : Concentré de Globules Rouges
- MCPS : Mélange de Concentrés de Plaquettes Standard conservé en plasma
- MCPS-SC : Mélange de Concentrés de Plaquettes Standard conservé en solution de conservation
- MCPS-IA : Mélange de Concentrés de Plaquettes Standard 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
- 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.
- SR : Sang reconstitué

➤ **Évolution de 2000 à 2016**

• **Évolution des cessions de PSL**

Par comparaison à 2015 on observe une légère baisse du nombre de PSL cédés (-3 %) en parallèle d'une tendance à la baisse du taux de PSL pour 1000 habitants. (Figure 3)

Figure 3 : Évolution du nombre de PSL pour 1000 habitants (2000-2016)

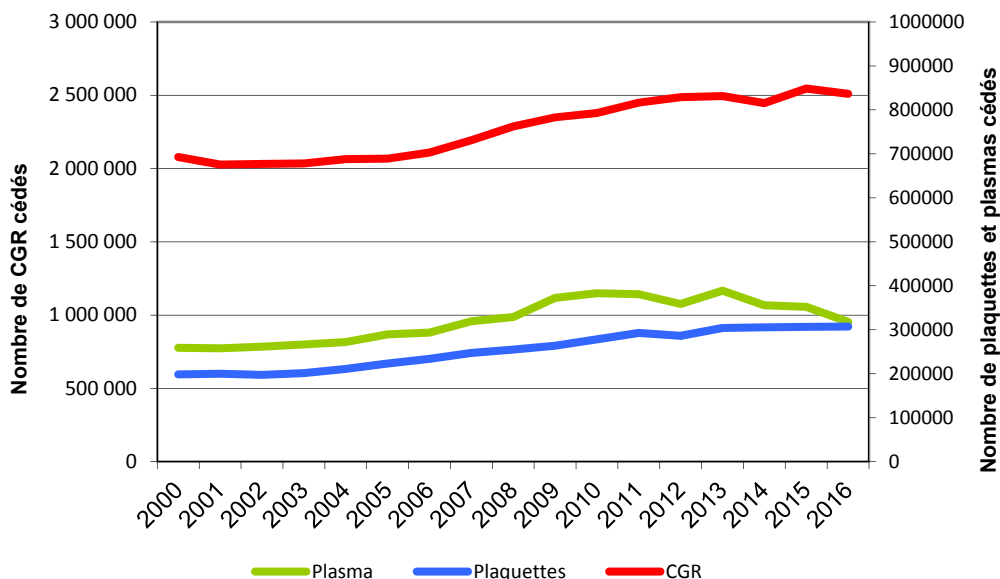


Source : CRH-ST

• **Évolution quantitative de la consommation des CGR, des plasmas thérapeutiques et des concentrés de plaquettes**

La tendance à la baisse des cessions de plasma observée à partir de 2014 se poursuit en 2016. Les cessions de CGR ainsi que les cessions de plaquettes restent stables. (Figure 4)

Figure 4 : Evolution de la consommation des différents types de PSL, 2000-2016



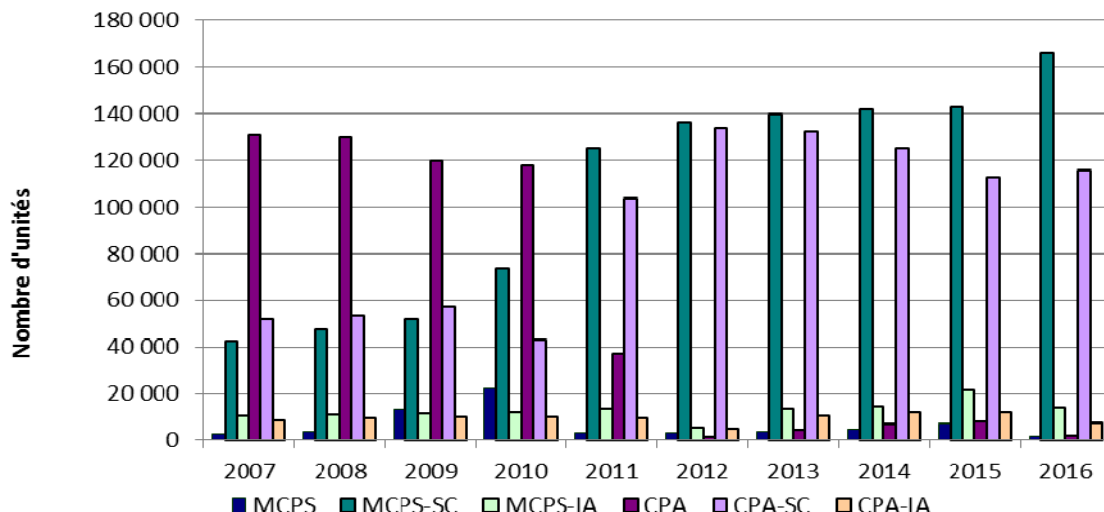
Source : CRH-ST

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

Par comparaison à 2015, le volume global de plaquettes cédées est stable en 2016 (306 502 en 2015, 307 316 en 2016). Le nombre de CPA-SC cédés se stabilise après une baisse observée à partir de 2014, en parallèle d'une hausse des cessions de MCPS en solution de conservation.

Le nombre de plaquettes cédées traitées par amotosalen est en baisse, et concerne autant les MCPS (14 095 versus 21 455 en 2015 soit -34 %) que les CPA (7 722 versus 12 211 soit -37 %). (Figure 5)

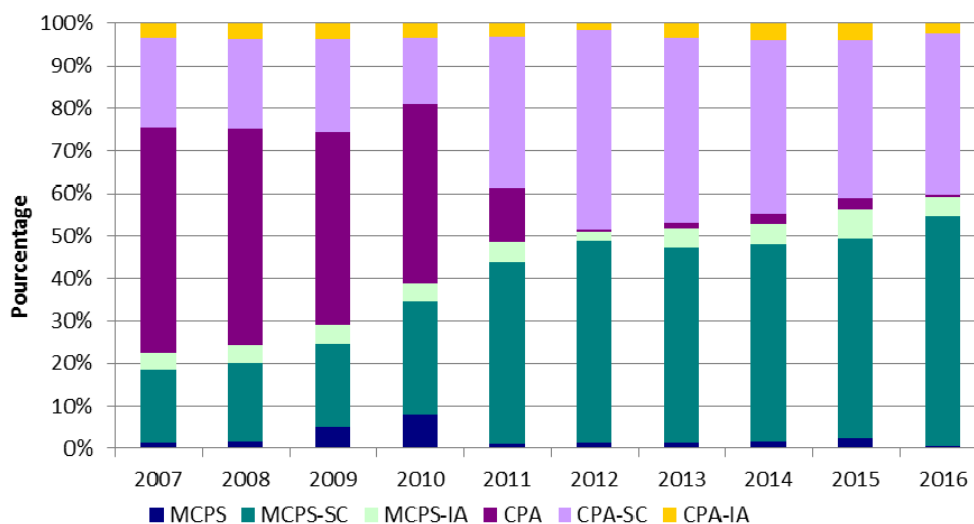
Figure 5 : Evolution du nombre de concentrés plaquettaires cédés, 2007-2016



Source : CRH-ST

La répartition globale de l'ensemble des concentrés plaquettaires varie peu depuis 2013, on observe toutefois une tendance à la baisse de consommation des CPA au profit des MCPS (59 % des plaquettes en 2016). (Figure 6)

Figure 6 : Evolution de la répartition des CP cédés, 2007-2016



Source : CRH-ST

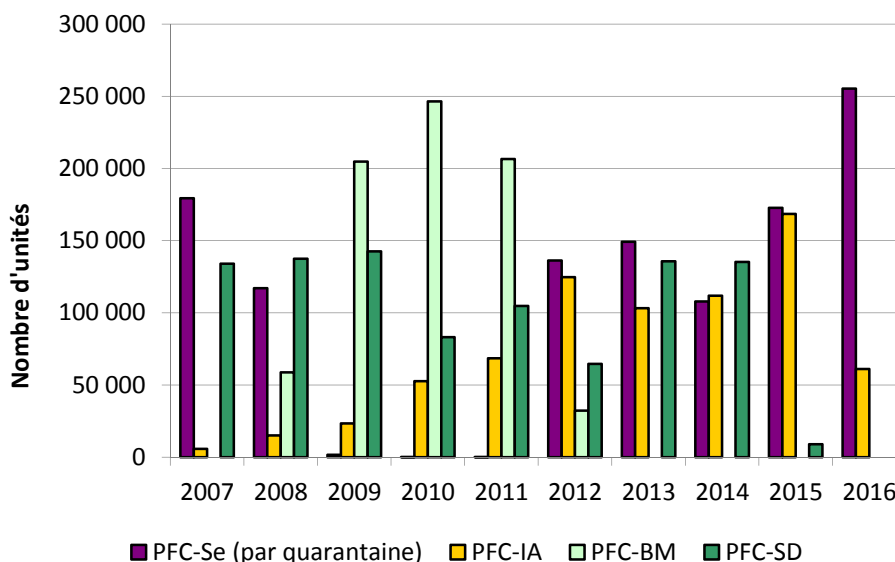


• **Évolution des différents types de plasmas thérapeutiques**

Le volume global des plasmas thérapeutiques cédés est en baisse par rapport à 2015 (317 834 versus 351 967 en 2015 versus soit -10 %). Elle est liée au changement de statut du PFC-SD opéré fin janvier 2015 et à une nette baisse des cessions de PFC-IA (61 099 versus 168 581 soit -64 %).

Les cessions de PFC-Se continuent leur tendance à la hausse depuis 2014 (255 313 versus 172 792 en 2015 soit +48 %). (Figure 7)

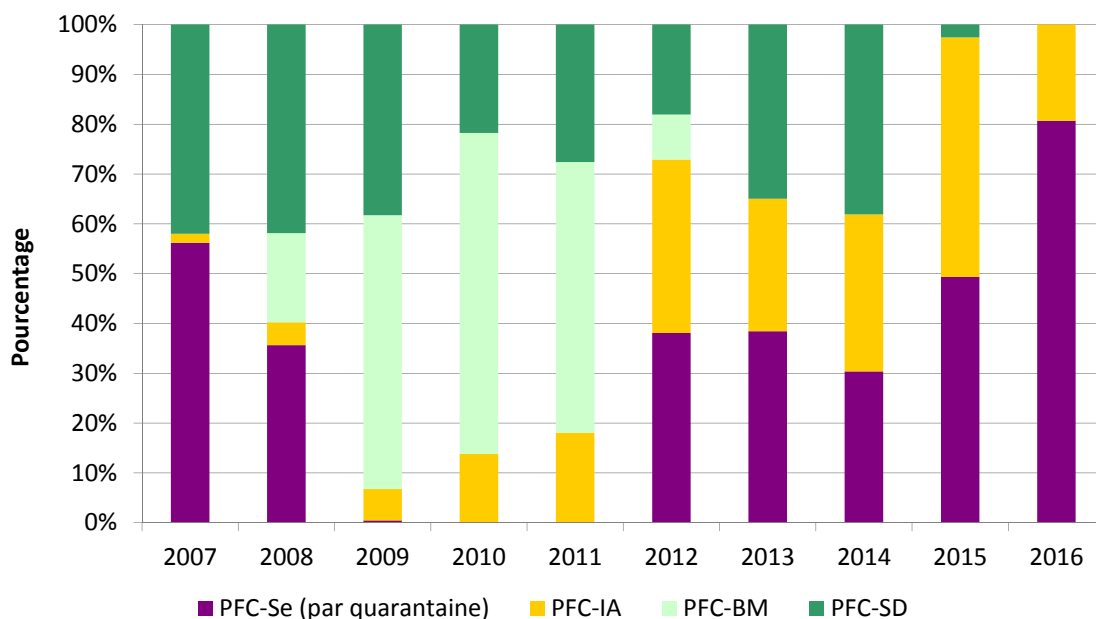
Figure 7 : Evolution du nombre de plasmas thérapeutiques cédés, 2007-2016



Source : CRH-ST et EFS

Les plasmas PFC-Se représentent en 2016 80 % des cessions de plasmas. (Figure 8)

Figure 8 : Evolution de la répartition des plasmas thérapeutiques cédés, 2007-2016



Source : CRH-ST et EFS

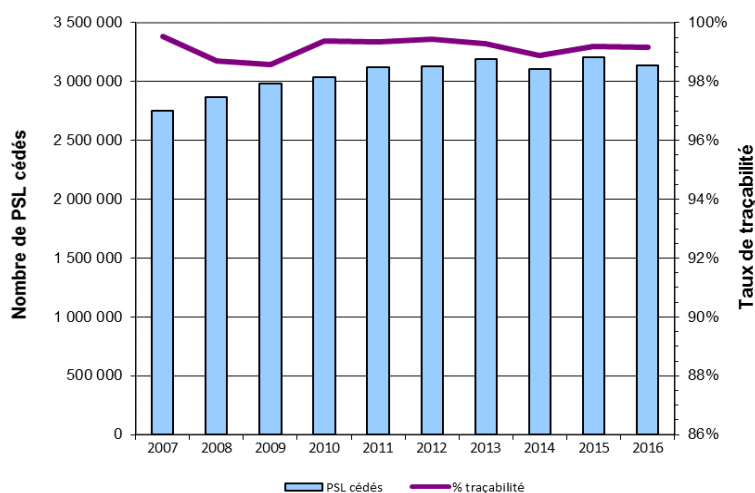
## 1.2.4 Traçabilité et destruction des produits sanguins labiles

### ➤ Taux de traçabilité des PSL

Le terme de traçabilité<sup>9</sup> 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 six ans, le taux de traçabilité reste stable autour de 99 % (99,2 % en 2016). (Figure 9)

Figure 9 : Evolution du taux de traçabilité, 2007-2016



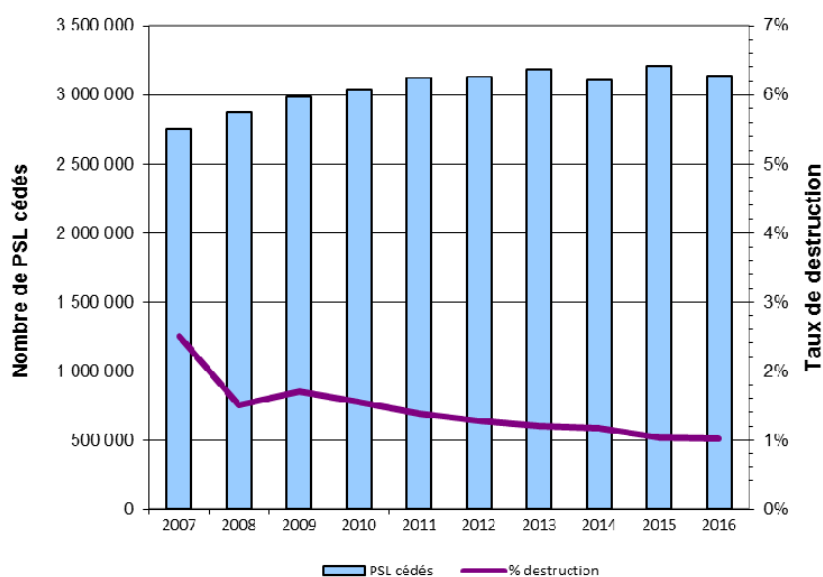
Source : CRH-ST

### ➤ 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 1,0 % en 2016 (29 816 PSL homologues détruits). (Figure 10)

Figure 10 : Evolution du taux de destruction des PSL, 2007-2016



Source : CRH-ST

<sup>9</sup> Définition : voir glossaire

## 2 EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR)

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

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

Depuis 2010, les grades et les imputabilités d'un EIR sont définis comme suit :

- **Grades de sévérité (N = 4) :**
  - o Grade 1 : EIR non sévère
  - o Grade 2 : EIR sévère
  - o Grade 3 : Menace vitale immédiate
  - o Grade 4 : Décès
- **Niveaux d'Imputabilité<sup>10</sup> (N =5) :**
  - 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, une fois l'enquête "terminée"
  - 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, une fois l'enquête "terminée"
  - o Imputabilité 2 (probable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'EIR à la transfusion, une fois l'enquête "terminée"
  - o 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 Données générales 2016

#### 2.2.1 Etat de l'enquête

En 2016, **8 786** EIR, tous grades de sévérité, d'imputabilité et tous niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés dont plus de 94 % (8 305) concernent des événements survenus au cours de cette année. (Tableau 4)

Tableau 4 : EIR déclarés en 2016

	Survenue en 2016		Survenue avant 2016		Total
Enquête terminée	7991	96,2 %	449	93,3 %	8440
Enquête en cours	235	2,8 %	20	4,2 %	255
Enquête non réalisée	74	0,9 %	9	1,9 %	83
Enquête non réalisable	5	0,1 %	3	0,6 %	8
<b>Total</b>	<b>8305</b>	<b>100 %</b>	<b>481</b>	<b>100 %</b>	<b>8786</b>

<sup>10</sup> 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)

## 2.2.2 Caractéristiques des ES déclarants

Les EIR ont été déclarés en 2016 par 797 établissements de soins, soit environ 55 % des 1365 établissements transfuseurs en 2016.

Les ES déclarants sont majoritairement (55 %) des établissements de santé publics. (Tableau 5)

**Tableau 5 : Catégorie d'établissement des établissements déclarants, tout niveau d'enquête, 2016**

Catégorie d'établissement	N	%
Etablissements de santé public	442	55,46 %
Etablissements de santé privé	256	32,12 %
Etablissements sante privé participant au service public	89	11,17 %
Autre	10	1,25 %
<b>Total</b>	<b>797</b>	<b>100 %</b>

Les établissements ont déclaré entre 1 et 270 EIR, soit en moyenne 10,4 EIR par ES déclarant et la moitié d'entre-eux ont déclaré moins de 3 EIR en 2016. (Tableau 6)

**Tableau 6 : Nombre moyen d'EIR déclarés parmi les établissements, 2016**

	Nombre d'ES déclarants	Moyenne	IC95 %	Minimum	Maximum	Médiane
EIR déclarés (toute enquête)	797	10,4	8,8 – 12,0	1	270	3,0

Les données suivantes ont été analysées à partir des informations mises à disposition dans la version 4 de l'application, concernant spécifiquement les établissements de soins déclarant pour tenter d'identifier quelques-unes de leurs caractéristiques. A noter que pour la suite du Rapport, l'ensemble des établissements (qu'ils aient ou non déclaré des EIR en 2016, soit 1 365 ES transfuseurs) sont pris en compte pour le calcul des incidences, ce qui représente la méthodologie usuelle.

Pour estimer l'activité transfusionnelle *spécifique* des établissements déclarants, seuls les établissements identifiés de façon unique dans les données d'activité transfusionnelle (absence de regroupement d'activité avec un autre établissement) ont été retenus. Ainsi l'analyse a porté sur 750 établissements déclarants (soit 94 % des ES déclarants) totalisant 7760 EIR, de tout niveau d'enquête (soit 93 % des EIR déclarés), pour 1 365 ES transfuseurs au total.

La majorité des établissements analysés ont commandé au moins 1 000 PSL dans l'année. La proportion d'ES déclarant varie de 12 % parmi les ES commandant moins de 200 PSL annuellement à 97 % des ES commandant plus de 3 000 PSI. (Tableau 7)

**Tableau 7 : Activité transfusionnelle des 750 établissements analysés ayant déclaré au moins un EIR, 2016**

Activité transfusionnelle (nombre de PSL cédés)	ES déclarants		Part des ES déclarants parmi les ES de la catégorie %
	N	%	
<200	45	6,00 %	11,81 %
[200-400[	53	7,07 %	31,36 %
[400-1 000[	142	18,93 %	58,44 %
[1 000-3 000[	268	35,73 %	83,23 %
>=3 000	242	32,27 %	96,80 %
<b>Total</b>	<b>750</b>	<b>100 %</b>	<b>54,95 %</b>

Le taux d'incidence moyen restreint aux seuls ES déclarants pris en compte (750 ES) est de 393,5 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 435,4 EIR pour 100 000 PSL transfusés.

A noter que 40 établissements (soit 5 % des ES déclarants) présentent un taux d'incidence supérieur à 1 000 EIR pour 100 000 PSL cédés. Il s'agit d'établissements de santé à faible activité transfusionnelle (entre 12 et 1 784 PSL cédés) totalisant 144 EIR soit 19 % des déclarations, ce qui explique le chiffre anormalement élevé de l'incidence maximale observée, à mettre en relation également avec le fait que seul un petit nombre d'établissements déclare des EIR dans ces volumes d'activité transfusionnelle (cf. plus haut).

A l'inverse, les taux d'incidence minimums de déclaration s'observent dans les catégories d'ES commandant plus de 1 000 PSL annuellement (taux minimum : 17 EIR déclarés pour 100 000 PSL

cédés) ce qui suggère une sous-déclaration dans certains établissements ayant une grande pratique de la transfusion.

La catégorie juridique d'établissement (secteur public ou privé) ne semble pas influencer l'incidence de la déclaration. (Tableau 8)

**Tableau 8 : Incidence des EIR déclarés parmi les 750 ES déclarants analysés, toute enquête, selon quelques caractéristiques des ES, 2016**

Incidence des EIR déclarés	Nombre d'ES pris en compte	Incidence moyenne	IC95 %	Minimum	Maximum	Médiane
Uniquement parmi les ES déclarants						
Pour 100 000 PSL cédés	750	393,5	350,6-436,5	17,2	8 333,3	254,0
Pour 100 000 PSL transfusés	750	435,4	390,3-480,6	18,2	8 333,3	299,0
Catégorie d'établissement uniquement parmi les ES déclarants (pour 100 000 PSL cédés)						
Etablissements de santé public	406	387,2	325,8-448,7	17,2	8 333,3	260,6
Etablissements de santé privé	252	346,8	300,7-392,8	30,9	2 898,6	231,6
Etablissements sante privé participant au service						
public	85	550,2	360,7-739,8	19,3	6 666,7	327,2
Autre	7	540,2	NA	26,8	2 721,1	218,9
Activité transfusionnelle (en nombre de PSL cédés) uniquement parmi les ES déclarants						
<200	45	1798,4	1 285,0-2 311,9	515,46	8 333,3	1136,4
[200-400[	53	616,8	517,7-715,9	253,16	1 863,4	495,1
[400-1 000[	142	381,7	325,8-437,7	103,52	2 721,1	279,5
[1 000 - 3 000[	268	248,3	225,4-271,3	34,39	1 488,1	196,4
>=3 000	242	251,1	232,03-270,2	17,2	788,64	225,1

### 2.2.3 EIR survenus antérieurement à 2016

L'antériorité des 481 EIR déclarés en 2016 s'échelonne sur une dizaine d'années, lié au fait que l'application e-FIT, modalité réglementaire de déclaration, a été utilisée pour enregistrer à titre rétrospectif les événements qui ont pu faire l'objet d'une attention particulière au sein du réseau d'hémovigilance. De plus, il faut rappeler que les déclarations de l'année 2015 dont l'enquête n'était pas terminée au 31/01/2016 n'ont pas été comptabilisées dans le Rapport d'activité 2015.

Plus de 90 % (448) des EIR sont survenus en 2015, les autres EIR sont survenus entre 1990 et 2014.

Parmi ces 481 EIR, 20 EIR dont l'enquête était toujours en cours au moment du rapport ont été exclus de l'analyse. Environ 91 % des déclarations d'événements survenus antérieurement à 2016 concernent des EIR de grade 1, en proportion proche de celle observée habituellement. On observe une proportion plus importante d'EIR dont la cotation de l'imputabilité est à un niveau de certitude plus élevé (environ 72 % d'événements d'imputabilité probable ou certaine). (Tableau 9)

**Tableau 9 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR survenus avant 2016, d'enquête terminée, non réalisée ou non réalisable**

Imputabilité	Grade de sévérité				Total	
	1	2	3	4	N	%
Imputabilité 0 (exclue -improbable)	29	4	1	2	36	7,81 %
Imputabilité 1 (possible)	84	7	0	0	91	19,74 %
Imputabilité 2 (probable)	147	12	2	0	161	34,92 %
Imputabilité 3 (certaine)	158	10	2	0	170	36,88 %
Imputabilité NE (non évaluable)	3	0	0	0	3	0,65 %
<b>Total</b>	<b>421</b>	<b>33</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>461</b>	<b>100 %</b>

L'enquête transfusionnelle est terminée pour 413 EIR d'imputabilité possible à certaine, déclarés en 2016 et survenus antérieurement.

Plus de la moitié d'entre-eux (237 soit 57 %) concerne des allo-immunisations isolées. (Tableau 10)

**Tableau 10 : Diagnostic des EIR déclarés en 2016 et survenus antérieurement, d'enquête terminée**

Diagnostic	Gravité	Imputabilité			Total
		1	2	3	
<b>Allo-immunisation isolée</b>	Grade 1	8	87	142	237
	Total	8	87	142	237
<b>Hemolyse drépanocytaire</b>	Grade 1	1	2	0	3
	Grade 2	0	1	4	5
	Total	1	3	4	8
<b>Hémosidérose</b>	Grade 1	0	1	2	3
	Grade 3	0	0	1	1
	Total		1	3	4
<b>Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)</b>	Grade 1	49	26	0	75
	Grade 2	3	0	1	4
	Total	52	26	1	79
<b>Allergie</b>	Grade 1	13	11	7	31
	Grade 2	2	3	0	5
	Total	15	14	7	36
<b>Oedème pulmonaire de surcharge</b>	Grade 1	0	3	2	5
	Grade 2	0	3	4	7
	Grade 3	0	2	1	3
	Total	0	8	7	15
<b>Oedème pulmonaire lésionnel</b>	Grade 1	1	0	0	1
	Total	1	0	0	1
<b>Incompatibilité immunologique</b>	Grade 1	1	3	1	5
	Grade 2	0	1	0	1
	Total	1	4	1	6
<b>Réaction hypertensive</b>	Grade 1	1	2	0	3
	Grade 2		2	1	3
	Total	1	4	1	6
<b>Réaction hypotensive</b>	Grade 1	1	1	0	2
	Grade 2	1	2	0	3
	Total	2	3	0	5
<b>Inefficacite transfusionnelle</b>	Grade 1	2	5	2	9
	Total	2	5	2	9
<b>Diagnostic non listé</b>	Grade 1	2	0	0	2
	Total	2	0	0	2
<b>Diagnostic non précisé</b>	Grade 1	1	1	0	2
	Total	1	1		2
<b>Hemolyse autre</b>	Grade 1	1	0	0	1
	Total	1	0	0	1
<b>Infection virale</b>	Grade 1	1	0	1	2
	Total	1	0	1	2
<b>Tous diagnostics</b>		<b>88</b>	<b>156</b>	<b>169</b>	<b>413</b>

## 2.2.4 EIR survenus en 2016

L'enquête transfusionnelle était terminée pour la grande majorité (>96 %) des 8 305 EIR survenus en 2016. (Tableau 11)

Tableau 11 : Niveau d'enquête des EIR survenus en 2016

Niveau d'enquête	Nombre	%
Enquête non réalisable	5	0,06 %
Enquête en cours	235	2,83 %
Enquête terminée	7991	96,22 %
Enquête non réalisée	74	0,89 %
<b>Total</b>	<b>8305</b>	<b>100 %</b>

Plus de 91 % des déclarations concernent des EIR de gravité modérée (grade 1). Les EIR d'imputabilité probable (31 %) ou certaine (26 %) représentent plus la moitié des déclarations.

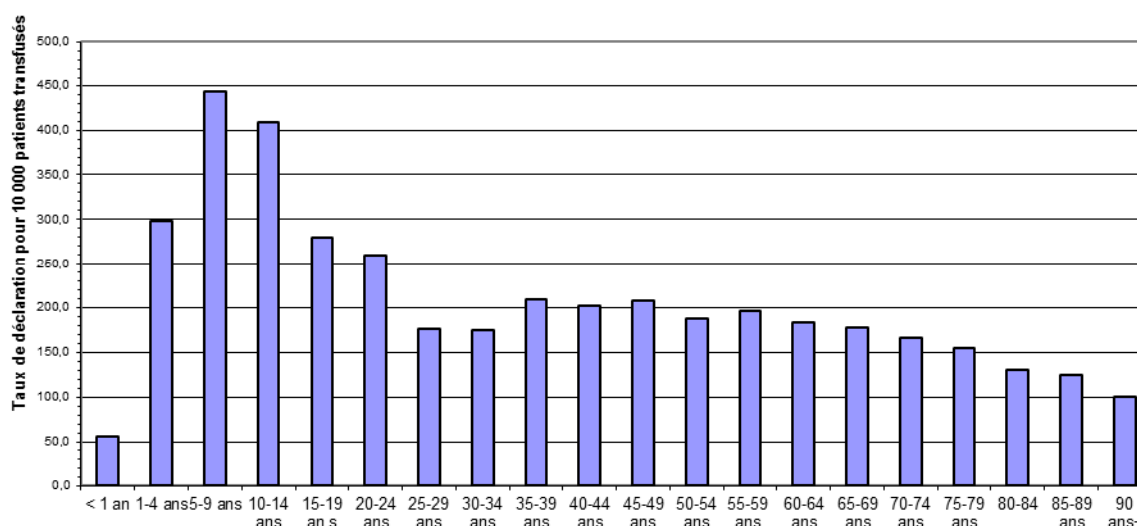
**Le taux moyen de déclaration est de 264,8 EIR pour 100 000 PSL cédés, pour tout niveau d'enquête transfusionnelle.** (Tableau 12)

Tableau 12 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR, tout niveau d'enquête, 2016

Imputabilité	Grade de sévérité				Total	
	1	2	3	4	Nombre	%
Imputabilité 0 (exclue -improbable)	967	120	44	27	1158	13,94 %
Imputabilité 1 (possible)	2136	125	43	3	2307	27,78 %
Imputabilité 2 (probable)	2321	206	67	1	2595	31,25 %
Imputabilité 3 (certaine)	2078	66	17	1	2162	26,03 %
Imputabilité NE (non évaluable)	74	8	1		83	1,00 %
<b>Total</b>	<b>7576</b>	<b>525</b>	<b>172</b>	<b>32</b>	<b>8305</b>	<b>100 %</b>
%	91,22 %	6,32 %	2,07 %	0,39 %	100 %	
taux / 100 000 PSL cédés	241,6	16,7	5,5	1,0	264,8	

**Le taux moyen de déclaration des EIR est de 159,5 pour 10 000 patients transfusés.** L'incidence la plus élevée est observée pour 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, 2016

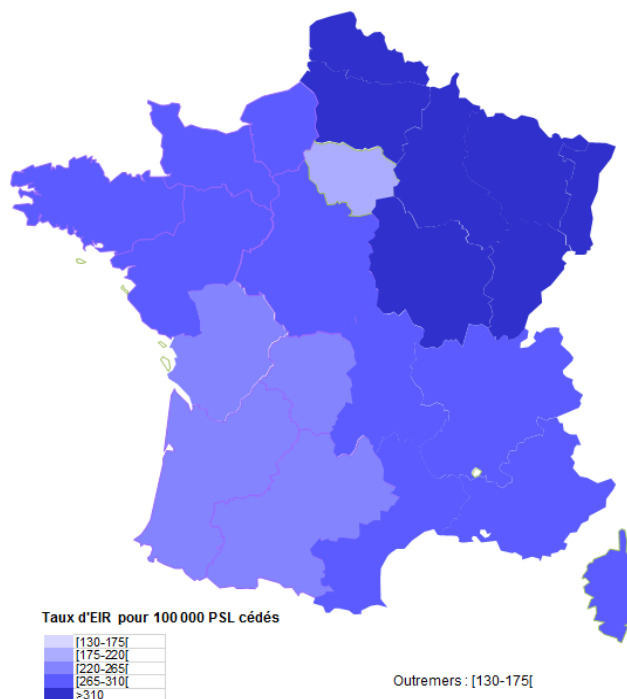


Patients transfusés : Source EFS/CTSA

L'incidence des déclarations décroît de manière régulière avec l'âge parmi les patients à partir de 65 ans, alors que ces classes d'âge représentent la majorité (68 %) des patients transfusés (cf. Figure 2). Cela pourrait s'expliquer par un biais déclaratif, les EIR survenant chez les patients les plus âgés sont probablement moins signalés au CHv.

L'incidence des déclarations d'EIR selon les inter-régions varie en métropole de 177,5 pour 100 000 PSL cédés (Ile-de-France) à 314,0 pour 100 000 PSL cédés (Nord-Est). L'incidence dans les Outremer est de 145,8 pour 100 000 PSL cédés. (Figure 12)

**Figure 12: Incidence des EIR déclarés (tout niveau d'enquête), par inter-région de déclaration, pour 100 000 PSL cédés, 2016**





## 2.3 Analyse globale

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

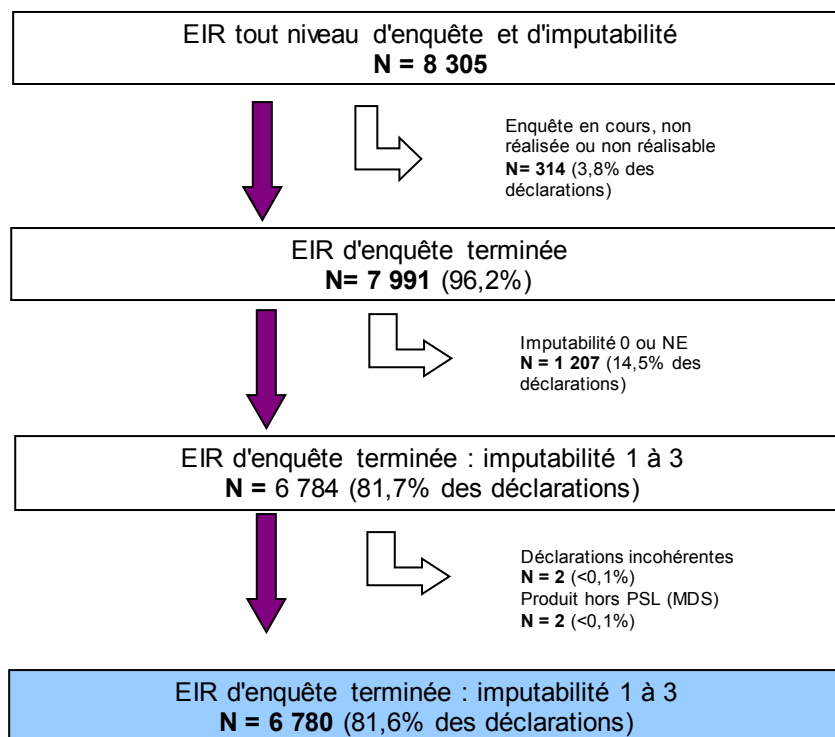
Les analyses des EIR par produits ou familles de produits ne concernent que les EIR dont les produits sont jugés par les déclarants comme "responsables" de l'EIR, c'est-à-dire dont l'imputabilité a été définie comme possible, probable ou certaine.

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

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

**Ainsi, l'analyse globale concerne les déclarations d'EIR d'imputabilité possible à certaine (imputabilité 1 à 3) dont l'enquête a été terminée au plus tard le 31 janvier 2017, soit 6 780 déclarations (82 %, hors déclarations présentant des incohérences et/ou anomalies).** (Figure 13)

Figure 13 : Sélection des déclarations d'EIR faisant l'objet de l'analyse



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

Les EIR déclarés d'imputabilité possible à certaine sont en grande majorité (93 %) de grade 1 (non sévère). Parmi les 484 EIR graves, 371 EIR (soit 5 % des déclarations) sont de grade 2 (sévère), 108 EIR (2 %) de grade 3 (menace vitale immédiate) et 5 EIR (< 0,1 %) de grade 4 (décès). (Tableau 13)

**Tableau 13 : Gravité des EIR déclarés d'imputabilité possible, probable ou certaine d'enquête terminée, 2016**

Gravité	Nombre de FEIR	%
Grade 1	6296	92,86
Grade 2	371	5,47
Grade 3	108	1,59
Grade 4	5	0,07
<b>Total</b>	<b>6 780</b>	<b>100 %</b>

Les 3 premiers diagnostics d'imputabilité 1 à 3 déclarés en 2016 sont l'allo-immunisation isolée (39 %), la réaction fébrile non hémolytique (RFNH, 26 %) et l'allergie (15 %). Ils représentent à eux seuls environ 80 % des déclarations d'imputabilité 1 à 3. L'allo-immunisation isolée représente par ailleurs le diagnostic majoritaire (56 %) des EIR déclarés d'imputabilité forte (imputabilité 2 ou 3).

Les diagnostics non précisés et non listés représentent environ 3 % des diagnostics déclarés d'imputabilité 1 à 3 (n=181).

Comme en 2015, l'incompatibilité immunologique est le 4<sup>ème</sup> EIR le plus fréquemment déclaré (344 soit 5 %) avant l'œdème pulmonaire de surcharge (TACO, 315 EIR). Environ 65 % des RFNH sont d'imputabilité possible, ce qui reste élevé pour une orientation diagnostique spécifique à la transfusion. (Tableau 14)

**Tableau 14 : Diagnostic des EIR d'imputabilité possible, probable ou certaine, enquête terminée, 2016**

Diagnostic	Imputabilité 1		Imputabilité 2		Imputabilité 3		Imputabilité 2+3		Total	
	N	% ligne	N	% ligne	N	% ligne	N	% col	N	% col
Allo-immunisation isolée	96	3,59 %	800	29,92 %	1 778	66,49 %	2 578	55,83 %	2 674	39,44 %
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1 144	65,56 %	575	32,95 %	26	1,49 %	601	13,01 %	1 745	25,74 %
Allergie	378	36,35 %	546	52,50 %	116	11,15 %	662	14,34 %	1 040	15,34 %
Incompatibilité immunologique	89	25,87 %	184	53,49 %	71	20,64 %	255	5,52 %	344	5,07 %
Œdème pulmonaire de surcharge (TACO)	85	26,98 %	179	56,83 %	51	16,19 %	230	4,98 %	315	4,65 %
Réaction hypertensive	72	35,29 %	96	47,06 %	36	17,65 %	132	2,86 %	204	3,01 %
Diagnostic non précisé	88	83,02 %	14	13,21 %	4	3,77 %	18	0,39 %	106	1,56 %
Réaction hypotensive	59	76,62 %	14	18,18 %	4	5,19 %	18	0,39 %	77	1,14 %
Diagnostic non listé	64	85,33 %	11	14,67 %	0	0 %	11	0,24 %	75	1,11 %
Inefficacité transfusionnelle	19	34,55 %	22	40 %	14	25,45 %	36	0,78 %	55	0,81 %
Hémosidérose	3	7,69 %	24	61,54 %	12	30,77 %	36	0,78 %	39	0,58 %
Hémolyse autre	17	62,96 %	8	29,63 %	2	7,41 %	10	0,22 %	27	0,40 %
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	19	82,61 %	2	8,70 %	2	8,70 %	4	0,09 %	23	0,34 %
Œdème pulmonaire lésionnel (TRALI)	9	45,00 %	5	25,00 %	6	30 %	11	0,24 %	20	0,29 %
Hémolyse drépanocytaire	4	26,67 %	10	66,67 %	1	6,67 %	11	0,24 %	15	0,22 %
Infection bactérienne	6	75,00 %	0	0 %	2	25,00 %	2	0,04 %	8	0,12 %
Infection autre	4	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	4	0,06 %
Infection virale	3	75,00 %	1	25,00 %	0	0 %	1	0,02 %	4	0,06 %
Accidents métaboliques	1	50 %	1	50 %	0	0 %	1	0,02 %	2	0,03 %
Crise comitiale	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	1	0,01 %
Crise tétanique	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	1	0,01 %
Purpura	0	0 %	1	100 %	0	0 %	1	0,02 %	1	0,01 %
<b>Total</b>	<b>2 162</b>	<b>31,89 %</b>	<b>2 493</b>	<b>36,77 %</b>	<b>2 125</b>	<b>31,34 %</b>	<b>4 618</b>	<b>100 %</b>	<b>6 780</b>	<b>100 %</b>

**L'incidence globale est de 216,0 EIR pour 100 000 PSL cédés, parmi les 6 772 EIR pris en compte (hors 8 déclarations suite à transfusion de sang total).**

L'allo-immunisation isolée, la réaction fébrile non hémolytique et l'allergie restent, en incidence, les diagnostics les plus fréquemment déclarés (incidence de 85,0, 55,6 et 33,1 respectivement pour 100 000 PSL cédés) mais différent selon le type de produit. Comme en 2015, l'allo-immunisation isolée est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec les CGR (95,8 EIR pour 100 000 PSL) et l'allergie est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec le plasma (98,8 EIR pour 100 000 PSL) et les plaquettes (160,7 EIR pour 100 000 PSL). (Tableau 15)

**Tableau 15 : Taux de déclaration des EIR d'imputabilité possible, probable ou certaine, par diagnostic et famille de PSL, enquête terminée, 2016**

Diagnostic	Nombre EIR pris en compte	Taux /100 000 PSL cédés			
		Tous PSL	CGR	Plasma	Plaquettes
Allo-immunisation isolée	2 667	85,0	95,8	1,6	84,0
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1 745	55,6	58,8	5,0	82,7
Allergie	1039	33,1	9,2	98,8	160,7
Incompatibilité immunologique	344	11,0	6,5	0,3	58,9
Cœdème pulmonaire de surcharge	315	10,0	11,5	3,5	4,9
Réaction hypertensive	204	6,5	7,5	0,3	4,9
Diagnostic non précisé	106	3,4	2,9	0,9	9,8
Réaction hypotensive	77	2,5	2,6	0,3	3,3
Diagnostic non listé	75	2,4	2,0	1,3	7,2
Inefficacité transfusionnelle	55	1,8	0,2	0,3	15,9
Hémosidérose	39	1,2	1,6	0,0	0,0
Hémolyse autre	27	0,9	1,1	0,0	0,0
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	23	0,7	0,6	0,0	2,3
Cœdème pulmonaire lésionnel	20	0,6	0,7	0,0	1,0
Hémolyse drépanocytaire	15	0,5	0,6	0,0	0,0
Infection bactérienne	8	0,3	0,2	0,0	1,3
Infection autre	4	0,1	0,2	0,0	0,0
Infection virale	4	0,1	0,2	0,0	0,0
Accidents métaboliques	2	0,1	0,1	0,0	0,0
Crise comitiale	1	0,0	0,0	0,0	0,0
Crise tétanique	1	0,0	0,0	0,0	0,0
Purpura	1	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Total</b>	<b>6 772 *</b>	<b>216,0</b>	<b>202,1</b>	<b>112,3</b>	<b>436,7</b>

\* 8 EIR suite à transfusion de sang total exclus pour les calculs, soit 6772 parmi les 6780 EIR analysés.

Près de 20 % (1 257 soit 18,5 %) des EIR sont déclarés dans le cadre d'épisodes transfusionnels multiples. Ce pourcentage est très variable d'un EIR à un autre. (Tableau 16)

**Tableau 16 : Répartition des EIR selon qu'il y ait eu transfusions multiples ou pas, d'imputabilité possible, probable ou certaine, enquête terminée, 2016**

Diagnostic	Episodes transfusionnels multiples						Total général
	non		oui		inconnu ou NR		
	N	%	N	%	N	%	
Allo-immunisation isolée	1 632	61,03 %	1 004	37,55 %	38	1,42 %	2 674
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1 649	94,50 %	73	4,18 %	23	1,32 %	1 745
Allergie	978	94,04 %	52	5,00 %	10	0,96 %	1 040
Incompatibilité immunologique	321	93,31 %	18	5,23 %	5	1,45 %	344
Cœdème pulmonaire de surcharge	293	93,02 %	19	6,03 %	3	0,95 %	315
Réaction hypertensive	191	93,63 %	12	5,88 %	1	0,49 %	204
Diagnostic non précisé	103	97,17 %	2	1,89 %	1	0,94 %	106
Réaction hypotensive	75	97,40 %	1	1,30 %	1	1,30 %	77
Diagnostic non listé	70	93,33 %	4	5,33 %	1	1,33 %	75
Inefficacité transfusionnelle	35	63,64 %	20	36,36 %	0	0 %	55
Hémosidérose	2	5,13 %	37	94,87 %	0	0 %	39
Hémolyse autre	20	74,07 %	7	25,93 %	0	0 %	27
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	23	100 %	0	0 %	0	0 %	23
Cœdème pulmonaire lésionnel	16	80 %	3	15,00 %	1	5,00 %	20
Hémolyse drépanocytaire	12	80 %	3	20 %	0	0 %	15
Infection bactérienne	8	100 %	0	0 %	0	0 %	8
Infection autre	4	100 %	0	0 %	0	0 %	4
Infection virale	2	50 %	2	50 %	0	0 %	4
Accidents métaboliques	2	100 %	0	0 %	0	0 %	2
Crise comitiale	1	100 %	0	0 %	0	0 %	1
Crise tétanique	1	100 %	0	0 %	0	0 %	1
Purpura	1	100 %	0	0 %	0	0 %	1
<b>Total général</b>	<b>5 439</b>	<b>80,22 %</b>	<b>1 257</b>	<b>18,54 %</b>	<b>84</b>	<b>1,24 %</b>	<b>6 780</b>

### 2.3.3 Evolution des EIR d'imputabilité 1 à 3 entre 2010 et 2016

#### ➤ Evolution des EIR déclarés en volume

On note en 2016 une inversion de la tendance des EIR déclarés d'imputabilité 1 à 3 par comparaison à la période 2013-2015, avec une hausse des déclarations entre 2015 et 2016, le nombre d'EIR déclarés en 2016 étant proche de celui observé en 2012 (6 780 en 2016, 6 760 en 2012).

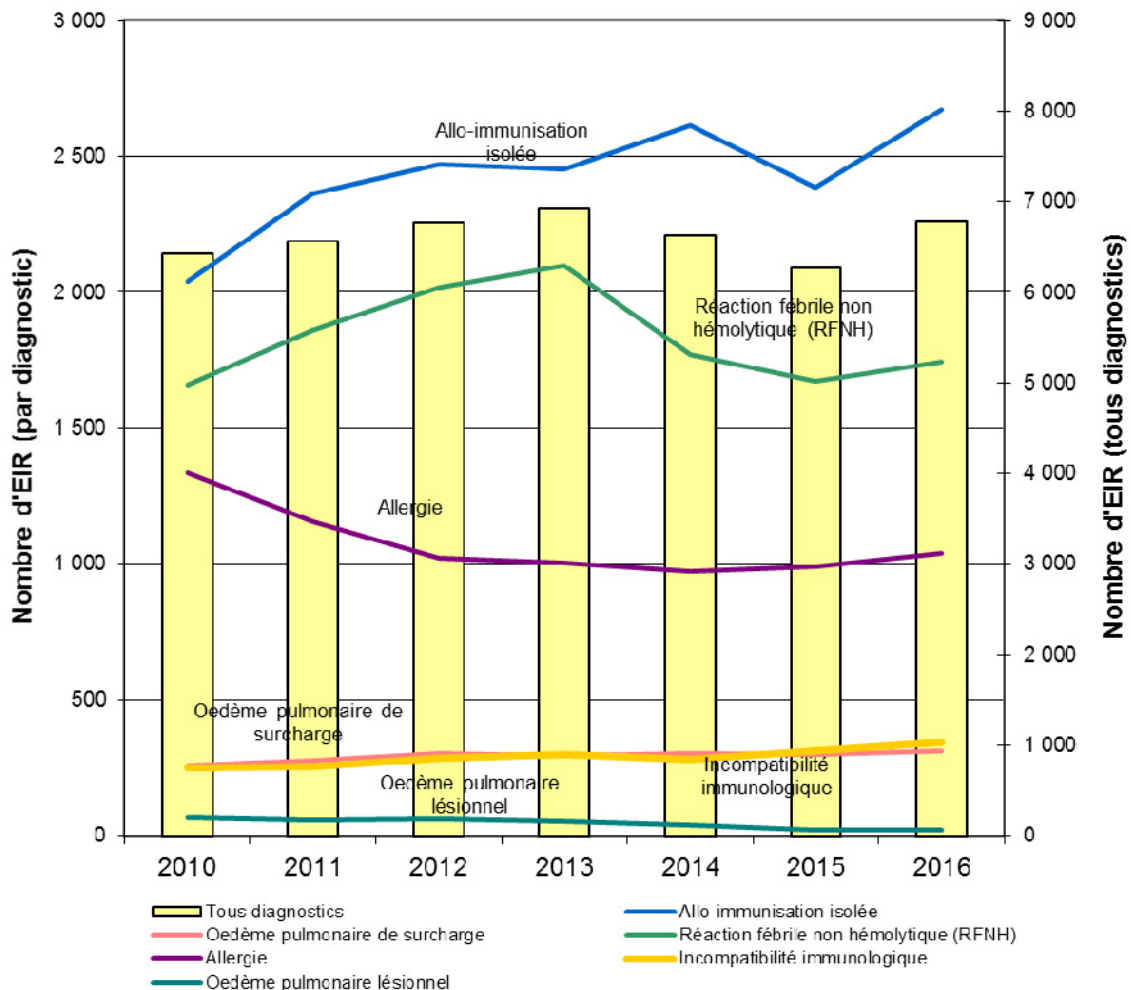
Sur cette période, on observe une tendance à l'augmentation de l'allo-immunisation, du TACO et de l'incompatibilité immunologique et une tendance à la baisse du TRALI.

Pour la RFNH, on peut diviser la période 2010-2016 en deux parties, avec une augmentation franche entre 2010 et 2013 et une diminution de cet EIR pour la seconde partie de cette période.

Pour l'allergie, on peut diviser aussi la période en deux parties, avec une baisse sensible des EIR allergiques entre 2010 et 2012 et une stabilité des chiffres à partir de 2013.

L'augmentation du nombre d'EIR par rapport à 2015 (+8 % environ) concerne les principaux diagnostics et en particulier l'allo-immunisation isolée (2 674 versus 2 386 soit +12 %) et l'incompatibilité immunologique, dans des volumes toutefois plus faibles (344 versus 312 soit +10 %). (Figure 14)

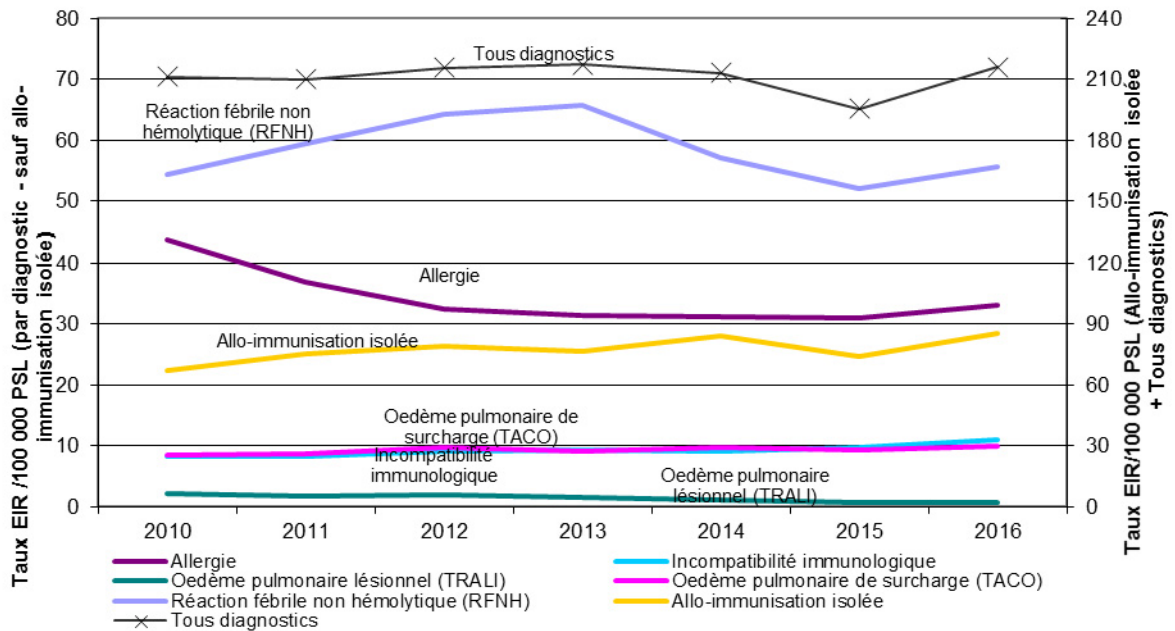
Figure 14 : Evolution des EIR déclarés d'enquête terminée, selon les principaux diagnostics, imputabilité possible, probable ou certaine, 2010-2016



### ➤ Evolution des EIR déclarés en incidence

Les tendances observées en volume déclaratif se confirment en termes d'incidence soit pour les EIR globalement soit pour le type de diagnostic. L'augmentation des EIR déclarés observée en 2016 (216,2 versus 195,6 en 2015 pour 100 000 PSL cédés) s'observe en particulier pour les 3 principaux diagnostics, l'allo-immunisation isolée (85,3 versus 74,4), la RFNH (55,6 versus 52,2) et l'allergie (33,2 versus 30,9). (Figure 15)

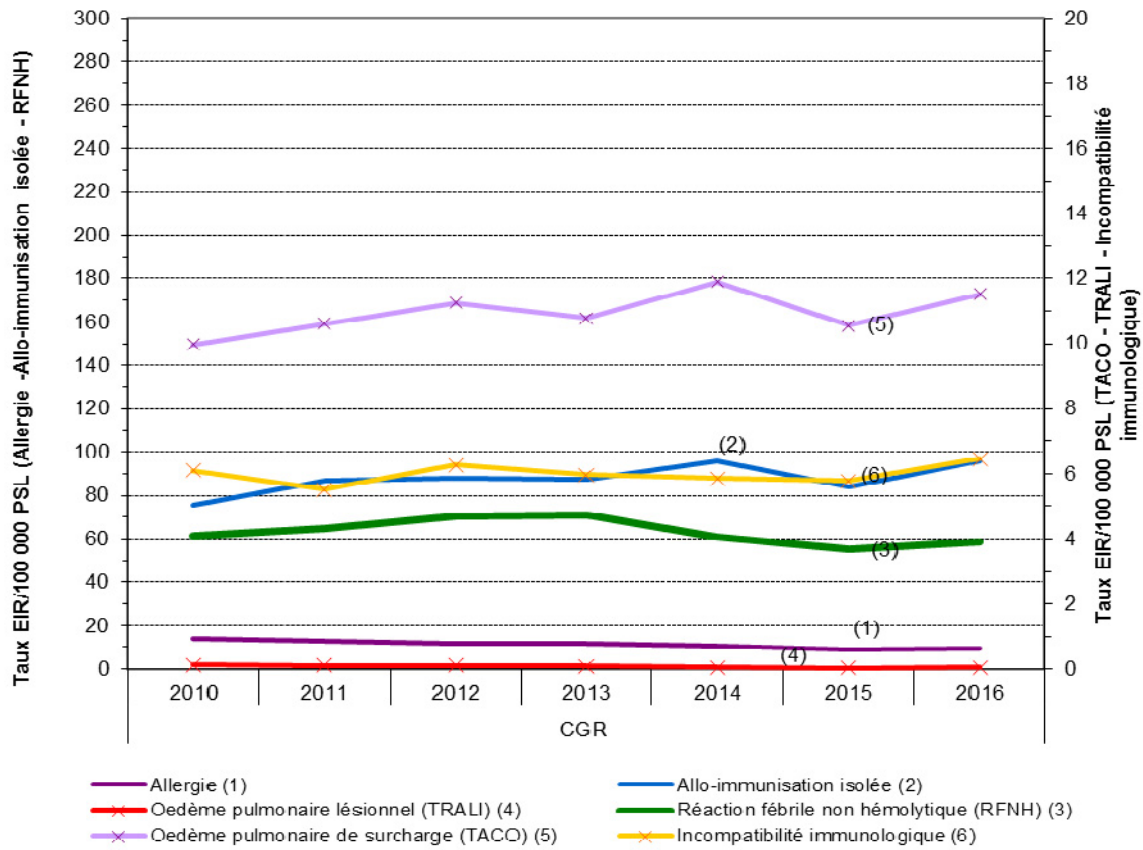
Figure 15 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés selon les principaux diagnostics, d'imputabilité possible, probable ou certaine, 2010-2016



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

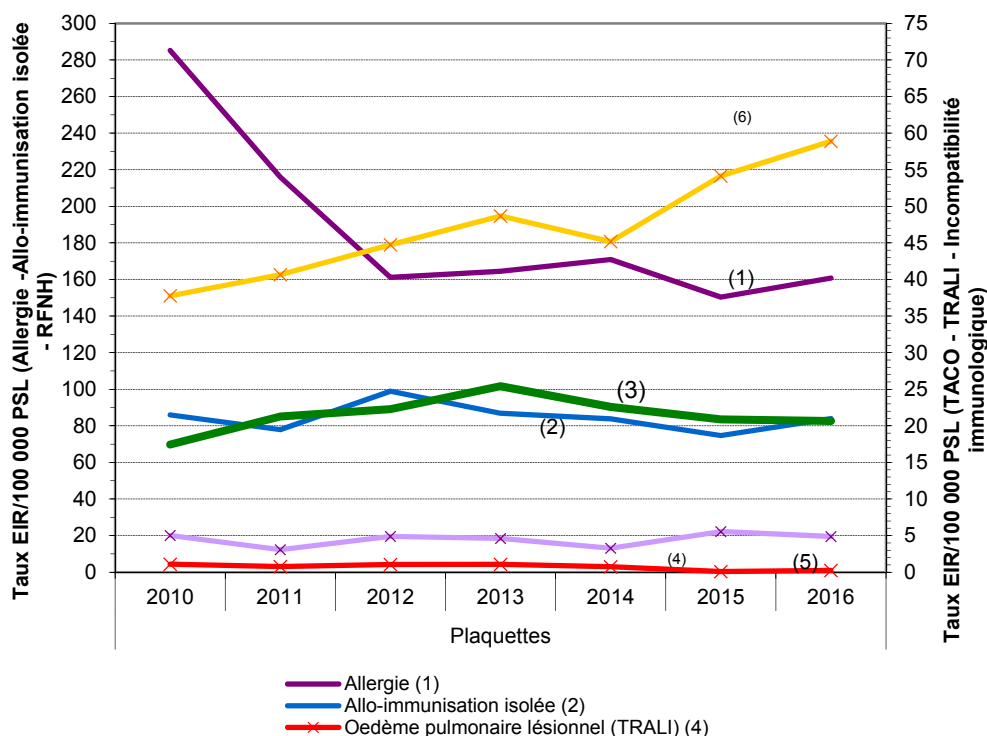
En contexte de transfusion de CGR, on observe une relative stabilité de l'incidence de l'allergie et du TRALI et une tendance à la hausse pour les 4 autres diagnostics (TACO, allo-immunisation isolée, incompatibilité immunologique, RFNH). (Figure 16)

Figure 16 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés selon les principaux diagnostics, suite à transfusion de CGR, imputabilité possible, probable ou certaine, 2010-2016



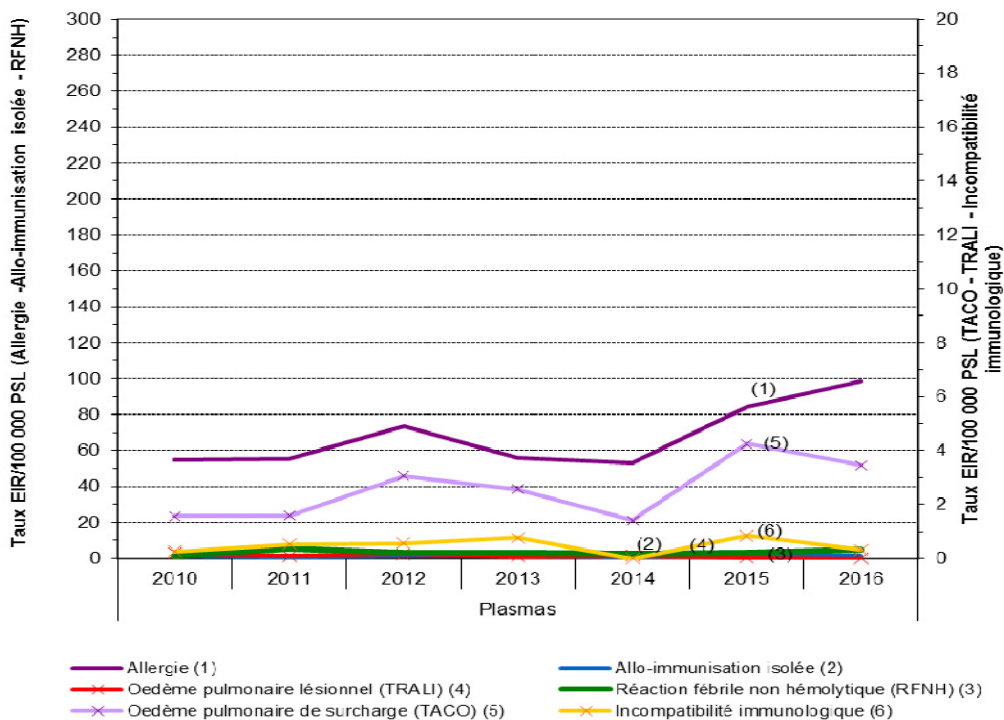
En contexte de transfusion de plaquettes, on observe une tendance à la baisse des déclarations d'allergie entre 2010 et 2012 puis une tendance à la stabilité à partir de 2013 ainsi qu'une tendance à la baisse des déclarations de TRALI. La tendance déclarative de l'incompatibilité immunologique est croissante tout au long de la période. L'incidence des déclarations d'allo-immunisation, de RFNH, et de TACO est fluctuante d'année en année mais reste globalement stable sur la période. (Figure 17)

Figure 17 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés selon les principaux diagnostics, suite à transfusion de plaquettes, imputabilité possible, probable ou certaine, 2010-2016



En contexte de transfusion de plasmas, on note une la tendance à la hausse des déclarations d'allergie et de TACO malgré des fluctuations sur la période. Pour les autres diagnostics on note une tendance à la baisse (RFNH, TRALI) ou une stabilité de l'incidence des déclarations (incompatibilité immunologique) par rapport à 2015. (Figure 18)

Figure 18 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés selon les principaux diagnostics, suite à transfusion de plasmas, imputabilité possible, probable ou certaine, 2010-2016



### 2.3.4 Les décès

#### ➤ Données 2016

Cinq décès d'imputabilité possible, probable ou certaine et d'enquête terminée, ont été déclarés en 2016, soit une incidence de 0,16 décès pour 100 000 PSL cédés ou 0,10 décès pour 10 000 patients transfusés.

Trois décès sont déclarés d'imputabilité possible, l'un avec un diagnostic d'œdème pulmonaire de surcharge et les deux autres avec un diagnostic d'allergie.

Les deux autres décès sont déclarés d'imputabilité forte, l'un avec le diagnostic d'infection bactérienne et l'autre avec le diagnostic d'œdème pulmonaire de surcharge. Un bref résumé des cinq déclarations est présenté ci-après.

#### **Encadré 1. Décès post-transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine, 2016**

##### **Cas n° 1 : Œdème de surcharge post-transfusionnel (TACO), imputabilité possible**

Patient âgé de 90 ans, suivi pour syndrome myélodysplasique en soins palliatifs. Il présentait des antécédents cardiaques (HTA, cardiopathie ischémique, endartériectomie carotidienne) et d'insuffisance rénale chronique (IRC).

Il a été admis aux urgences pour pneumopathie de la base droite traitée par antibiothérapie et transfusé avec 2 CGR pour anémie mal tolérée à 6,8 g/dL (après avis du cardiologue et de l'hématologue). La transfusion s'est faite en 5 heures.

Trois quarts d'heure après la fin de la transfusion, est survenue une aggravation de la dyspnée préexistante mais sans tableau clinique franc d'OAP, avec une légère hypotension dans un contexte apyrétique. La SpO<sub>2</sub> a été mesurée à 80 % et l'hémoglobine post-transfusion à 9 g/dL ; la créatinine sanguine à 269 mg/L, la Troponine à 13.4 microg/L, la bilirubine totale à 33 mg/L (B Libre = 25), la SGOT à 727 UI/L, la SGPT à 436 UI/L et la CRP à 90.mg/L

Le patient est décédé quelques minutes plus tard dans un tableau de défaillance multiviscérale.

##### **Cas n° 2 : Allergie, imputabilité possible**

Patiente âgée de 95 ans, hospitalisée pour reprise chirurgicale d'une fracture du fémur (ablation d'un clou et mise en place d'une prothèse totale de la hanche droite). Elle présentait des antécédents cardiaques (HTA, cardiopathie hypertensive), une insuffisance rénale chronique (IRC), et une phlébite sous traitement anticoagulant (pas d'antécédent allergique connu).

Elle a été transfusée avec un CGR en raison d'un saignement *per* opératoire.

A la fermeture de l'incision alors que le CGR venait juste d'être posé, apparition d'un choc puis arrêt cardiorespiratoire récupéré. Quelques minutes plus tard, un nouvel arrêt cardiaque est survenu et a entraîné le décès malgré les moyens de réanimation mis en œuvre.

Le bilan biochimique n'a pas mis en évidence d'élévation de la tryptase (3.3 microg/L (N=<11)) et le bilan immuno-hématologique était négatif.

L'hypothèse diagnostique soulevée par les cliniciens est une réaction allergique post-transfusionnelle d'étiologie multiple (CGR, ciment, colloïdes). L'embolie pulmonaire massive a été aussi évoquée.

##### **Cas n°3 : Allergie, imputabilité possible**

Patient âgé de 64 ans, hospitalisé en réanimation polyvalente suite à un arrêt cardio-respiratoire (ACR) dans un contexte d'hypothermie profonde survenu à son lieu de domicile. Réanimé une 1<sup>ère</sup> fois, il présente de nouveau un ACR lors de son transfert vers la radiologie et est réanimé avec succès une seconde fois.

Le bilan initial montre une défaillance hépatique majeure, une insuffisance rénale aiguë oligo-anurique et une insuffisance cardiaque gauche sans étiologie identifiée. Il a bénéficié d'une assistance cardiaque par ECMO veino-artérielle (Extracorporelle Membrane Oxygénation) et d'une épuration extra-rénale.

Lors de la transfusion d'un PFC sécurisé issu du sang total, le patient présente une majoration de son instabilité hémodynamique évoquant au réanimateur un choc anaphylactique et qui a nécessité une augmentation des catécholamines. Néanmoins, devant l'aggravation de l'état clinique, il a été décidé d'un arrêt des thérapeutiques actives et le patient est décédé quelques heures plus tard.



**Cas n°4 : Œdème de surcharge post-transfusionnel (TACO), imputabilité probable**

Patiente âgée de 60 ans, suivie pour leucémie aiguë myéloblastique (LAM6) sous traitement VIDAZA, et hospitalisée au service d'hématologie pour la prise en charge de son aplasie post-chimiothérapie. Elle présentait un antécédent de cancer mammaire bilatéral en rechute, traité par chimio-radiothérapie et mastectomie bilatérale.

Elle a été transfusée en soirée avec un CGR. 30 minutes après, elle a été retrouvée par l'infirmière en ACR. Le tableau clinique décrit était celui d'un OAP de surcharge massif. La patiente a été récupérée et transférée en réanimation. Un nombre important de solutés avait été administré au cours de la journée avec une balance des entrées/sorties positive (probable état de sub-OAP pré-transfusionnel).

L'échographie transthoracique a montré des pressions du ventricule gauche élevées et une FEVG à 50 %. L'échographie des poumons a mis en évidence un épanchement pleural bilatéral et l'échographie abdominale une ascite de moyenne abondance.

La patiente est décédée quelques jours plus tard malgré la thérapeutique mise en place.

**Cas n°5 : Infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT), imputabilité certaine**

Patiente âgée de 66 ans, suivie pour lymphome du manteau de stade évolué. Elle a été hospitalisée pour prise en charge d'une anémie hémolytique auto-immune sévère (à agglutinines froides) résistante à la corticothérapie. La splenectomie et les échanges plasmatiques ont été inefficaces.

Une transfusion de 3 CGR en urgence a été décidée devant l'intolérance à l'anémie. Les 2 premiers CGR ont été transfusés à 10h et à 14h20 sans événement signalé. Le 3e CGR, délivré par l'EFS à 6h30 du matin, a été conservé en dépôt relais jusqu'à 17h. Il a été réchauffé avant la transfusion (du fait de l'agglutinine froide), puis transfusé à partir de 17h45.

A 18h, la patiente s'est plainte de céphalées isolées. Le médecin a décidé de poursuivre la transfusion. A 18h20, le tableau s'est aggravé (teint gris, frissons, nausées, fièvre à 38°1 contre 37°5 avant la transfusion). La patiente a été transférée en service de réanimation à 19h30 devant un tableau de choc avec hypotension et désaturation. Malgré la réanimation, la patiente est décédée le lendemain à 3h du matin.

L'hémoculture positive a mis en évidence un bacille Gram négatif (*Yersinia enterocolitica*). L'examen direct, la culture du PSL et celle du boudin se sont tous révélés positifs pour la même bactérie, avec une parfaite homogénéité entre les souches identifiées.

Le MCP préparé avec une couche leucoplaquettaire issu du même don a été transfusé sans manifestation clinique chez le receveur.

Lors de l'interrogatoire effectué dans le cadre de l'enquête étiologique, la donneuse a informé avoir présenté 2 mois auparavant un épisode d'asthénie avec 2 selles molles dans un contexte de douleurs de l'hypochondre droit. La donneuse étant guérie le jour du don, elle n'a pas signalé cet événement lors de l'interrogatoire pré-don. La sérologie demandée par l'EFS a mis en évidence la présence d'anticorps dirigés contre *Yersinia* à un taux significatif et compatible avec une infection récente. L'hémoculture et la coproculture se sont révélées négatives. La centralisation des souches bactériennes vers l'Agence a été demandée.

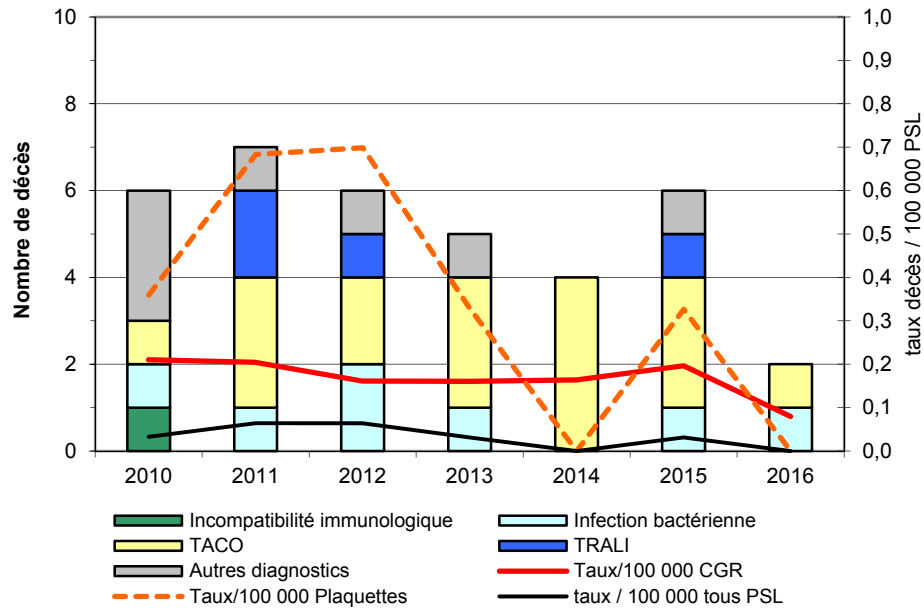
**➤ Evolution des décès d'imputabilité forte (probable ou certaine) entre 2010 et 2016**

Entre 2010 et 2016, l'incidence des décès d'imputabilité 2 à 3 est de 0,16 pour 100 000 PSL cédés, dont 0,17 décès pour 100 000 CGR et 0,34 décès pour 100 000 plaquettes. Aucun décès n'est déclaré sur la période suite à une transfusion de plasma.

On observe une tendance à la stabilité de l'incidence des décès en rapport avec une transfusion de CGR sur cette période (sauf pour l'année 2016). L'incidence des décès en lien avec la transfusion de plaquettes est fluctuante durant la période mais avec une tendance plutôt à la baisse.

Le TACO représente la principale cause de décès (17 EIR soit 47 % des décès). A peu près un décès sur 2 n'est lié ni à la qualité, ni à la sécurité des PSL, mais plutôt aux bonnes pratiques. (Figure 19)

Figure 19 : Evolution des décès déclarés d'imputabilité probable ou certaine, par année de survenue, 2010-2016



### 2.3.5 Les EIR de grade 3

#### ➤ Données 2016

Au total, **70 EIR de grade 3 d'imputabilité forte** (imputabilité probable à certaine) et d'enquête terminée sont déclarés en 2016, soit une incidence de **2,2 EIR pour 100 000 PSL cédés**.

Le tableau 17 détaille la répartition des EIR de grade 3 et d'imputabilité 2 à 3 selon le type de PSL, (hormis 1 EIR déclaré suite à transfusion de sang total non comptabilisé dans les calculs).

Tableau 17 : Répartition des diagnostics des EIR de grade 3 déclarés d'imputabilité 2 à 3 par PSL impliqué, 2016

Diagnostic	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	
				N	%
Allergie	4	17	17	38	55,06 %
Cœdème pulmonaire de surcharge	16	2	0	18	26,09 %
Cœdème pulmonaire lésionnel	6	0	0	6	8,70 %
Hémolyse drépanocytaire	2	0	0	2	2,90 %
Incompatibilité immunologique	0	2	0	2	2,90 %
Accidents métaboliques	1	0	0	1	1,45 %
Inefficacité transfusionnelle	0	1	0	1	1,45 %
Réaction hypotensive	1	0	0	1	1,45 %
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>22</b>	<b>17</b>	<b>69 *</b>	<b>100 %</b>
Taux / 100 000 PSL cédés	1,2	7,2	5,3	2,2	

\* 1 allergie suite à transfusion de sang total non comptabilisée dans les calculs soit 69 EIR analysés parmi les 70 EIR.

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

Ci-après sont présentés les EIR de grade 3 ayant pour diagnostic un accident métabolique ou une hémolyse drépanocytaire.

**Encadré 2. EIR de grade 3 et d'imputabilité probable ou certaine, diagnostic d'accident métabolique ou hémolyse drépanocytaire, 2016**

**Cas n°1 : Accident métabolique d'imputabilité probable**

Nouveau-né prématuré, âgé de 6 jours, pesant 3.2 kg, sous ECMO veino-veineuse dans l'attente d'une intervention pour hernie diaphragmatique.

Le circuit d'ECMO a été modifié. Le priming de l'ECMO comprenait 170mL de CGR et 60 mL de plasma. A la mise en route de l'ECMO est survenu un arrêt circulatoire. La réanimation néonatale a été efficace.

Le bilan biologique a mis en évidence une hyperkaliémie (6.6 mmol/L) et une hypocalcémie (Ca ionisé <1 mmol/L). Avant l'intervention, la calcémie était à 1.20 mmol/L et la kaliémie à 3 mmol/L.

L'enquête étiologique a révélé que le nouveau-né a été transfusé d'un CGR conservé pendant 31 jours, non conforme aux recommandations de la HAS. La prescription médicale mentionnait la chirurgie cardiaque mais il ne figurait pas la notion de prématurité du nouveau-né et il n'était précisé ni le volume (ou le débit) de transfusion ni le souhait de transfuser un CGR conservé depuis moins de 5 jours.

Une fiche d'incident grave de la chaîne transfusionnelle a été rédigée et des mesures correctrices et correctives ont été mises en place.

**Cas n°2 et n°3 : Hémolyse drépanocytaire**

1<sup>er</sup> cas : Patiente âgée de 30 ans, suivie pour drépanocytose homozygote et bénéficiant d'un programme transfusionnel pour grossesse G2P1 à 32 SA.

Un échange transfusionnel a été initié avec 2 CGR phénotypés et compatibilisés. 7 jours après sont apparus une fièvre, des douleurs osseuses, des urines foncées. Les paramètres biochimiques étaient les suivants : Hb à 6,1 g/dL, HbA à 11,6 % (16,4 % en post-transfusion immédiate), LDH augmentée (3908 UI/L).

Le lendemain, la baisse de l'hémoglobine (à 4 g/dL) et la mise en évidence d'une souffrance fœtale ont justifié l'indication d'une césarienne.

Une détresse respiratoire multifactorielle est apparue (coeur droit, STA, deux embolies pulmonaires segmentaires) associée à un arrêt cardiaque qui a été récupéré. La patiente a été intubée et transfusée avec 6 CGR et 4 Plasmas.

La patiente est décédée 48 heures après les 1<sup>ers</sup> signes cliniques dans un tableau de défaillance multiviscérale. Le bilan immuno-hématologique s'est révélé négatif.

2<sup>ème</sup> cas : Patient âgé de 28 ans, suivi pour drépanocytose homozygote

Il a été transfusé avec 2 CGR phénotypés et compatibilisés suite à une anémie (à 6.8 g /dL) découverte à l'occasion de la prise en charge d'une crise vaso-occlusive sévère.

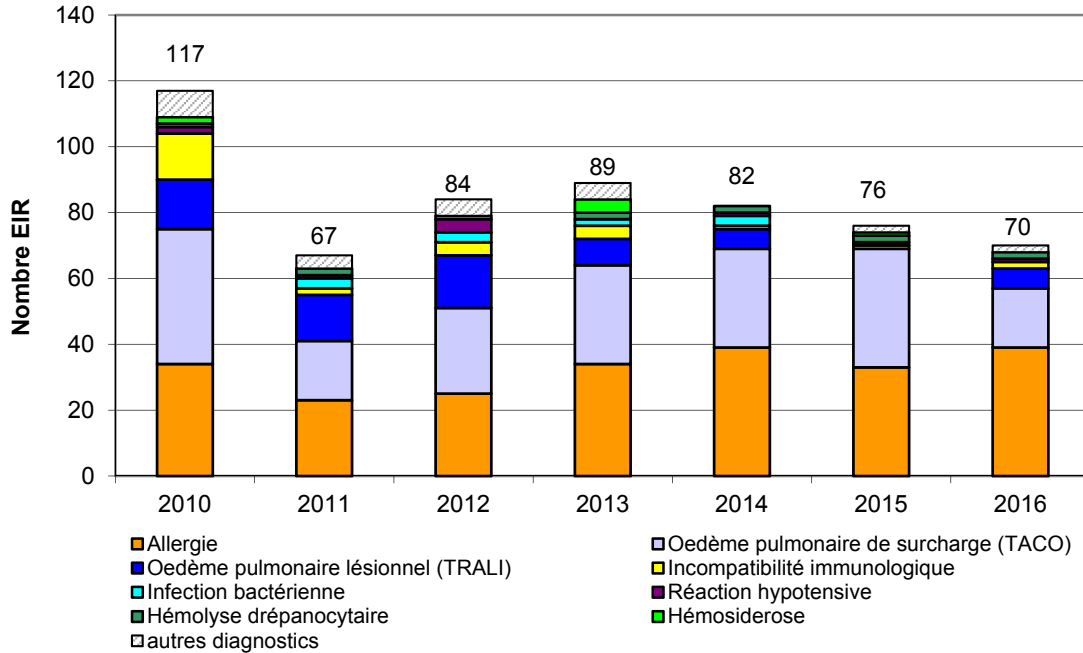
Le patient possède un phénotype rare, groupe O RH : 1, -2, -3, 4, 5 ; K- (D+C-E-K-) avec des anticorps connus anti-FY1, anti-MNS1, anti-MNS3, anti-PNI (Ag de fréquence élevée, de spécificité non précisé mais non détectable le jour de la transfusion). 14 jours après la transfusion sont apparus des douleurs articulaires, une fièvre (à 40°C), des urines foncées. Les paramètres biochimiques ont mis en évidence une baisse de l'Hb (à 5 g/dL), une LDH augmentée, une bilirubine libre très élevée, un taux d'hémoglobine Hb A1 de 22 %, Hb A2 de 3 %, HbS de 72 % (Hb A1 : 24,7 % en post-transfusion immédiate) et une augmentation de la CRP. 2 jours plus tard est survenue une aggravation de l'anémie avec un nadir à 3 g/dL, une augmentation de la LDH (> 2000 UI/L), et un TDA positif en C3d (+).

La décision thérapeutique a été prise de traiter par Eculizimab associé à l'érythropoïétine. L'évolution a été favorable en quelques jours (taux d'Hb à 8.5 g/dL à la sortie d'hospitalisation).

➤ Evolution de 2010 à 2016

L'allergie et le TACO représentent la majorité (>70 %) des EIR déclarés de grade 3 et d'imputabilité forte. (Figure 20)

Figure 20 : Evolution du nombre d'EIR de grade 3 déclarés d'imputabilité 2 et 3, par diagnostic, 2010-2016



Sur la période 2010-2016 le taux annuel de déclaration des EIR de grade 3 d'imputabilité forte est d'environ 2,7 EIR pour 100 000 PSL cédés, soit 1,7 pour 100 000 CGR, 7,0 pour 100 000 plaquettes et 5,4 pour 100 000 plasmas.

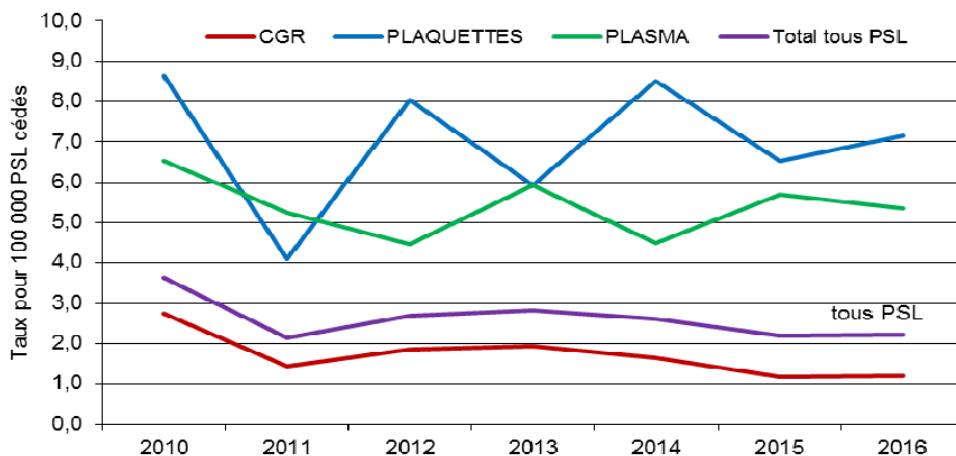
On constate une tendance à la baisse des déclarations d'EIR de grade 3 depuis 2013.

Selon le type de PSL, cette tendance se confirme avec les CGR et les plasmas tandis qu'on observe une tendance à la hausse des déclarations depuis 2012 concernant les EIR déclarés avec les plaquettes. (Tableau 18 et Figure 21)

Tableau 18 : Evolution du taux de déclaration des EIR de grade 3 d'imputabilité 2 ou 3, 2010-2016

Taux pour 100 000 PSL cédés	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Total
CGR	2,7	1,4	1,9	1,9	1,6	1,2	1,2	1,7
Plaquettes	8,6	4,1	8,0	5,9	8,5	6,5	7,2	7,0
Plasma	6,5	5,3	4,5	5,9	4,5	5,7	5,3	5,4
<b>Total tous PSL</b>	<b>3,6</b>	<b>2,1</b>	<b>2,7</b>	<b>2,8</b>	<b>2,6</b>	<b>2,2</b>	<b>2,2</b>	<b>2,7</b>

Figure 21 : Evolution du taux de déclarations d'EIR de grade 3 et d'imputabilité 2 ou 3, 2010-2016



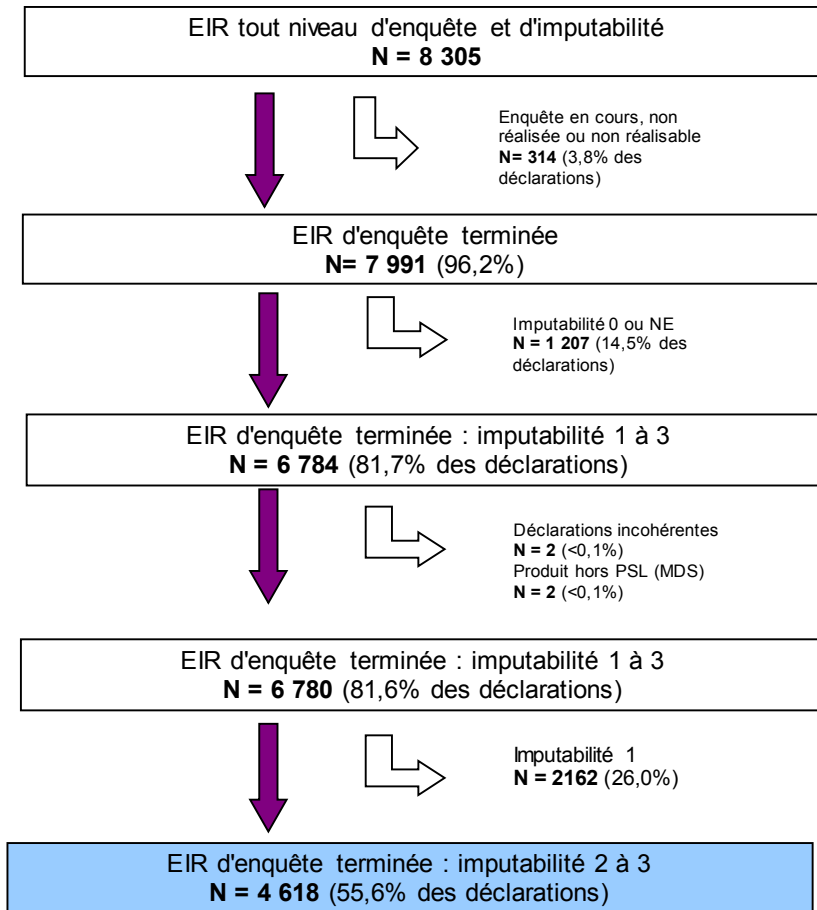
## 2.4 Analyse par orientation diagnostique

### 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 4 618 déclarations d'EIR soit environ 56 % des déclarations. (Figure 22)

Figure 22 : Sélection des EIR faisant l'objet de l'analyse par orientation diagnostique, 2016



## 2.4.2 Les allo-immunisations isolées

### ➤ Données générales 2016

Les allo-immunisations isolées représentent en 2016 56 % (2 578) des déclarations d'EIR d'imputabilité forte.

L'allo-immunisation isolée est un EIR essentiellement non sévère (99,4 % 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 est de 82 EIR pour 100 000 unités cédées, tous PSL confondus ; elle est de 93 pour 100 000 CGR, de 78 pour 100 000 concentrés de plaquettes et 2 pour 100 000 plasmas. (Tableau 19)

**Tableau 19 : Répartition des allo-immunisations isolées déclarées d'imputabilité 2 à 3, selon les principaux types de PSL et la gravité, 2016**

Gravité	Famille de PSL			Total	
	CGR	Plaquettes	Plasma	Effectif	%
Grade 1	2 313	238	5	2 556	99,42 %
Grade 2	13	2	0	15	0,58 %
<b>Total</b>	<b>2 326</b>	<b>240</b>	<b>5</b>	<b>2 571 *</b>	<b>100 %</b>
<b>Taux pour 100 000 unités cédées</b>	<b>92,7</b>	<b>78,1</b>	<b>1,6</b>	<b>82,0</b>	

\* note : hors 7 EIR sur sang total non inclus dans les calculs

Un maximum de 3 anticorps peut être renseigné dans la fiche de déclaration.

Le nombre moyen d'anticorps répertoriés parmi les 2 578 EIR est de 1,2 anticorps (écart-type : 0,6) La répartition des anticorps mentionnés fait apparaître une majorité d'anticorps de type érythrocytaire non-ABO, quelle que soit la position de leur référencement.

A noter qu'en 2016, aucune allo-immunisation n'est déclarée avec un anticorps anti-érythrocytaire de type ABO. (Tableau 20)

**Tableau 20 : Répartition des anticorps mentionnés en 1e, 2e et 3e référencement dans les allo-immunisations isolées déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2016**

Classe d'anticorps	1 <sup>er</sup> anticorps		2 <sup>e</sup> anticorps		3 <sup>e</sup> anticorps	
	Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
Erythrocytaire non ABO	2 555	99,11 %	333	12,92 %	57	2,21 %
Anti-HLA	16	0,62 %	8	0,31 %	1	0,04 %
Erythrocytaire autre	5	0,19 %	0	0 %	2	0,08 %
Non précisé	2	0,08 %	0	0 %	0	0 %
Aucun	0	0 %	2 237	86,77 %	2 518	97,67 %
<b>Total</b>	<b>2 578</b>	<b>100 %</b>	<b>2 578</b>	<b>100 %</b>	<b>2 578</b>	<b>100 %</b>

L'analyse des anticorps est effectuée sur le premier anticorps renseigné.

La quasi-totalité des EIR concerne une allo-immunisation anti-érythrocytaire (2 560 soit 99,3 %), quasi-exclusivement non-ABO.

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

Quatre anticorps sont impliqués dans plus de 60 % des allo-immunisations isolées anti -- érythrocytaires : anti-RH3 (ou anti-E, 17 %), anti-JK1 (ou anti-JKa, 16 %), anti-KEL1 (ou anti-K, 15 %) et Anti-FY1 (anti-FYa, 12 %). (Tableau 21)

**Tableau 21 : Répartition des anticorps anti-érythrocytaires non ABO dans l'allo-immunisation isolée déclarée d'imputabilité 2 à 3, 2016**

Anticorps	Effectif	%
Anti-RH3 (anti-E)	438	17,14 %
Anti-JK1 (anti-Jka)	411	16,09 %
Anti-KEL1 (anti-K)	391	15,30 %
Anti-FY1 (anti-Fya)	308	12,05 %
Anti-RH1 (anti-D)	169	6,61 %
Anti-MNS3 (anti-S)	122	4,77 %
Anti-LU1 (anti-Lua)	113	4,42 %
Anti-RH2 (anti-C)	101	3,95 %
Anti-JK2 (anti-Jkb)	99	3,87 %
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	95	3,72 %
Anti-RH4 (anti-c)	87	3,41 %
Anti-RH8 (anti-Cw)	56	2,19 %
Anti-MNS1 (anti-M)	32	1,25 %
Anti-RH5 (anti-e)	29	1,14 %
Anti-FY2 (anti-Fyb)	24	0,94 %
Anti-CH/RG1 (anti-Chido)	14	0,55 %
Anti-LE1 (anti-Lea)	14	0,55 %
Anti-MNS10 (anti-Mur)	10	0,39 %
Anti-MNS4 (anti-s)	9	0,35 %
Anti-P1 (anti-P1)	6	0,23 %
Anti-LE2 (anti-Leb)	5	0,20 %
Anti-MNS11 (anti-Mg)	5	0,20 %
Anti-RH6 (anti-ce/ anti-f)	4	0,16 %
Anti-KN1 (anti-Kna)	2	0,08 %
Anti-CO2 (anti-Cob)	1	0,04 %
Anti-DI3 (anti-Wra)	1	0,04 %
Anti-DO1 (anti-Doa)	1	0,04 %
Anti-DO2 (anti-Dob)	1	0,04 %
Anti-H1 (Anti-H)	1	0,04 %
Anti-LU2 (anti-Lub)	1	0,04 %
Anti-LW1 (anti-Lwa)	1	0,04 %
Anti-Lan	1	0,04 %
Anti-MNS5 (anti-U)	1	0,04 %
Anti-YT1 (anti-Yta)	1	0,04 %
Anti-YT2 (anti-Ytb)	1	0,04 %
<b>Total</b>	<b>2 555 *</b>	<b>100 %</b>

\* seul le 1<sup>er</sup> anticorps est pris en compte pour le calcul d'effectif

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

La totalité des anticorps impliqués dans l'allo-immunisation isolée non anti-érythrocytaire est observée dans le système HLA de classe I. (Tableau 22)

**Tableau 22 : Répartition des anticorps non anti-érythrocytaires dans l'allo-immunisation isolée déclarée d'imputabilité 2 à 3, 2016**

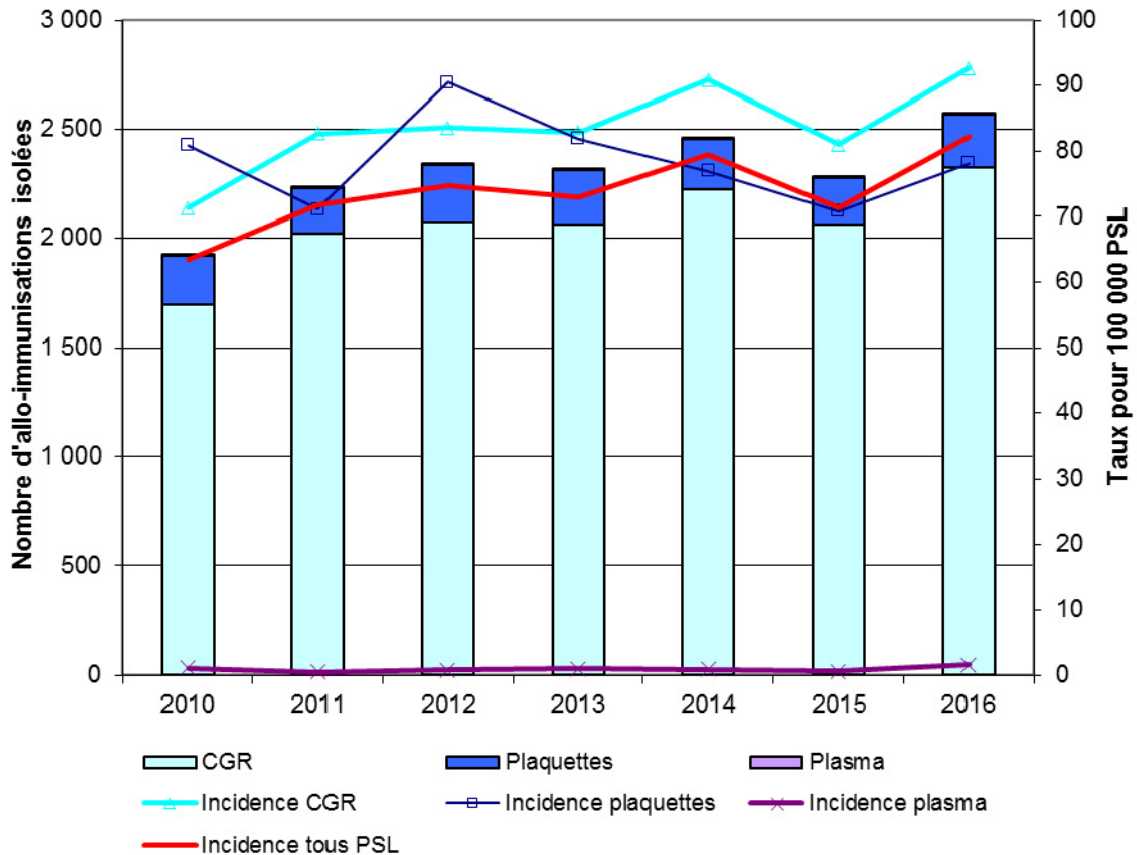
Anticorps non anti-érythrocytaire *	Effectif	%
HLA classe I	13	81,25 %
Anti HLA anti-A24(9)	1	6,25 %
Anti HLA anti-A66(10)	1	6,25 %
Anti HLA anti-Cw Blanc	1	6,25 %
<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>100 %</b>

\* seul le 1<sup>er</sup> anticorps est pris en compte pour le calcul d'effectif

### ➤ Evolution de 2010 à 2016

Sur la période 2010-2016, on observe globalement une augmentation de l'incidence de l'allo-immunisation isolée malgré une légère baisse en 2013 et 2015. Selon le type de PSL, cette tendance s'observe également pour les CGR. Pour les concentrés de plaquettes, on constate une augmentation de l'incidence en 2016 après une baisse au cours de trois années consécutives (2013, 2014 et 2015) (Figure 23)

Figure 23 : Evolution des allo-immunisations isolées déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2016



### 2.4.3 Les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH)

#### ➤ Données 2016

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

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.

L'imputabilité est possible si les conditions sus-citées ne sont pas remplies.

En 2016, **601 réactions fébriles non hémolytiques (RFNH) d'imputabilité forte** (imputabilité 2 à 3) ont été déclarées, plaçant ce diagnostic en 3<sup>e</sup> position en termes de fréquence (13 %) après les allo-immunisations isolées et les allergies.

Ce nombre de déclarations reste faible pour un effet indésirable spécifique à la transfusion.

Par ailleurs, parmi un total de 1 820 RFNH déclarées de toutes imputabilités, 1 144 RFNH (63 %) sont déclarées d'imputabilité possible, 66 RFNH (4 %) sont déclarées d'imputabilité exclue, 26 RFNH (1 %)



d'imputabilité certaine et 9 RFNH (0,5 %) d'imputabilité non évaluable, suggérant des erreurs de codification de ce diagnostic. Ce constat est identique à celui des années précédentes.

La quasi-totalité (99,7 %) des 601 RFNH d'imputabilité forte est de gravité non-sévère (grade 1).

L'incidence est de 19,2 réactions pour 100 000 PSL, tous PSL confondus. Elle dépend du type de PSL : minimale pour les plasmas (0,9 pour 100 000 unités cédées), plus importante pour les produits cellulaires (20,0 pour les CGR et 31,6 pour les concentrés de plaquettes). (Tableau 23)

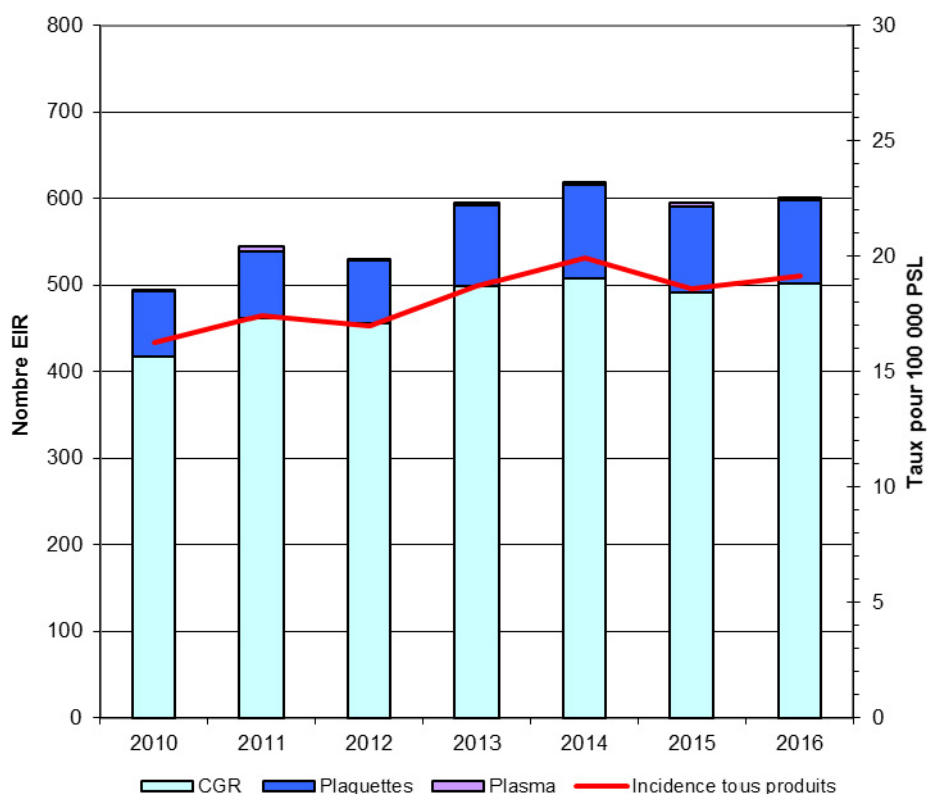
**Tableau 23 : Gravité des RFNH déclarées d'imputabilité forte (2 à 3), 2016**

	Famille de PSL			Total	
	CGR	Plaquettes	Plasma	Effectif	%
Grade 1	499	97	3	599	99,67 %
Grade 2	2	0	0	2	0,33 %
<b>Total</b>	501	97	3	601	100 %
<b>Taux pour 100 000 PSL cédés</b>	20,0	31,6	0,9	19,2	

### ➤ Evolution de 2010 à 2016

L'incidence annuelle des RFNH d'imputabilité 2 à 3 sur cette période est d'environ 18,2 pour 100 000 PSL cédés (de 16,3 en 2010 à 19,2 en 2016), la tendance globale étant à la hausse sur l'ensemble de la période. (Figure 24)

**Figure 24 : Evolution du nombre de RFNH déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2016**



## 2.4.4 Les allergies

### ➤ Données 2016

Aucun décès imputable à une allergie post-transfusionnelle n'a été déclaré en 2016.

Au total, **662 EIR d'allergie d'imputabilité 2 à 3** ont été déclarés tous grades confondus.

L'incidence est de 17,4 EIR de grade 1 pour 100 000 PSL, de 2,4 EIR de grade 2 pour 100 000 PSL et 1,2 EIR de grade 3 pour 100 000 PSL.

Les allergies (de tous niveaux de gravité) sont déclarées majoritairement dans un contexte de transfusion plaquettaire, avec un taux de déclaration de 111,6 EIR pour 100 000 PSL. Dans un contexte de transfusion de plasma l'incidence est de 67,6 EIR pour 100 000 unités et de 4,1 EIR pour 100 000 unités avec les CGR.

Les EIR allergiques de grade 3 sont plus fréquemment observés avec les concentrés de plaquettes et les plasmas (respectivement 5,5 et 5,3 EIR pour 100 000 PSL). L'incidence observée avec les CGR est de 0,2 EIR pour 100 000 PSL. (Tableau 24)

**Tableau 24 : Allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3, par grade et PSL (incidence pour 100 000 PSL cédés), 2016**

Grade	CGR		Plasmas		Plaquettes		Tous PSL *	
	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence	N	Incidence
Grade 1	94	3,7	175	55,1	278	90,5	547	17,4
Grade 2	5	0,2	23	7,2	48	15,6	76	2,4
Grade 3	4	0,2	17	5,3	17	5,5	38	1,2
<b>Tous grades</b>	<b>103</b>	<b>4,1</b>	<b>215</b>	<b>67,6</b>	<b>343</b>	<b>111,6</b>	<b>661 *</b>	<b>21,1</b>

\* hors 1 EIR suite à transfusion de sang total, non comptabilisé

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

- 173 EIR (80,5 %) suite à transfusion de PFC sécurisé, soit 67,8 pour 100 000 PSL
- 37 EIR (17,2 %) suite à transfusion de PFC-IA, soit 60,6 pour 100 000 PSL
- 5 EIR (2,3 %) suite à transfusion de produit plasmatique non précisé

Les 343 allergies observées suite à transfusion de plaquettes se répartissent en :

- 206 EIR (60,1 %) suite à transfusion de CPA, soit 164,2 pour 100 000 PSL
- 137 EIR (39,9 %) suite à transfusion de MCP, soit 75,4 pour 100 000 PSL.

L'analyse des EIR allergiques dans un contexte de transfusion de plaquettes a déjà fait l'objet de multiples publications et présentations par l'ANSM à l'occasion de différents congrès (sur la période 2012-2014). Une étude spécifique est actuellement menée par l'ANSM sur la période 2008-2014 ; les résultats sont en cours d'exploitation.

### ➤ Evolution de 2010 à 2016

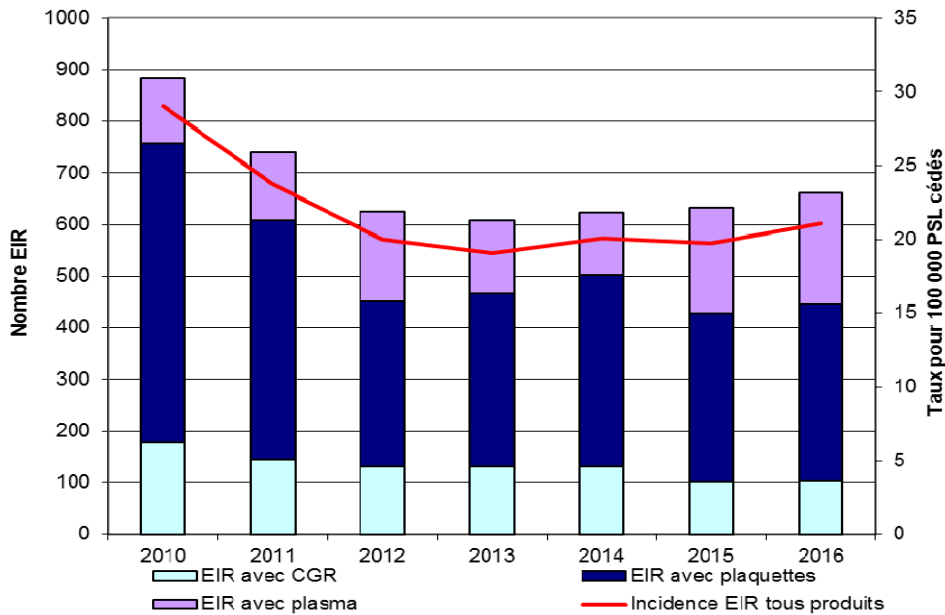
L'évolution de l'incidence des EIR allergiques (tous types de PSL) sur la période 2010-2016 se divise en 2 temps : entre 2010 et 2013, on observe une tendance à la baisse des EIR et entre 2014 et 2016, on constate une légère tendance à la hausse.

Selon le type de PSL, on observe sur cette période pour les CGR et les plaquettes une tendance globale à la baisse et une tendance à la hausse pour les plasmas (Tableau 25 et Figure 25)

Tableau 25 : Evolution des allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2015

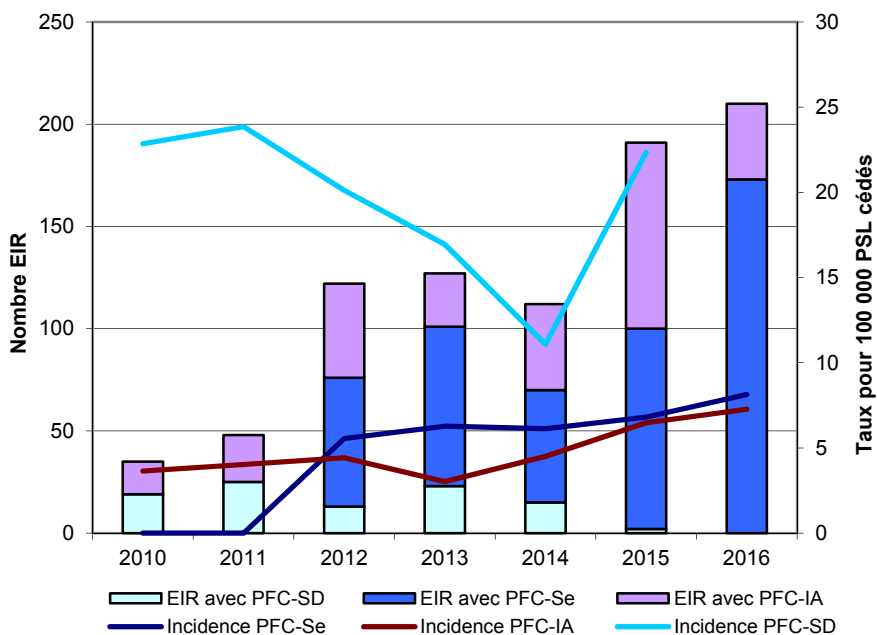
Taux de déclaration d'EIR pour 100 000 PSL	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
CGR	7,4	5,9	5,3	5,3	5,4	3,9	4,1
Plaquettes	208,6	158,6	111,8	110,2	121,8	107,0	111,6
Plasma	32,9	34,7	48,5	36,3	34,0	58,0	67,6
<b>Tous PSL</b>	<b>29,0</b>	<b>23,8</b>	<b>20,0</b>	<b>19,1</b>	<b>20,1</b>	<b>19,7</b>	<b>21,1</b>

Figure 25: Evolution des allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3 par type de PSL (plaquettes, plasma, CGR), 2010-2016



Concernant les plasmas, la tendance à la hausse des EIR allergiques déclarés avec les PFC-IA et PFC Se se poursuit depuis 2013. (Figure 26)

Figure 26 : Evolution des allergies d'imputabilité 2 à 3 déclarées suite à transfusion de plasma, 2010-2016



## 2.4.5 Les Œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO)

### ➤ Données 2016

En 2016, **230 TACO d'imputabilité 2 ou 3** ont été déclarés, soit une incidence de **7,3 pour 100 000 PSL cédés**.

Les TACO non graves (grade 1 et grade 2) représentent 92 % des déclarations. Les EIR de grade 3 représentent moins de 8 % des déclarations. On compte un EIR de grade 4 déclaré (voir description au paragraphe 2.3.4).

Les TACO sont déclarés principalement suite à la transfusion de CGR, soit une incidence de 8,6 pour 100 000 PSL, contre 3,1 et 1,6 pour 100 000 plasmas et plaquettes respectivement. (Tableau 26)

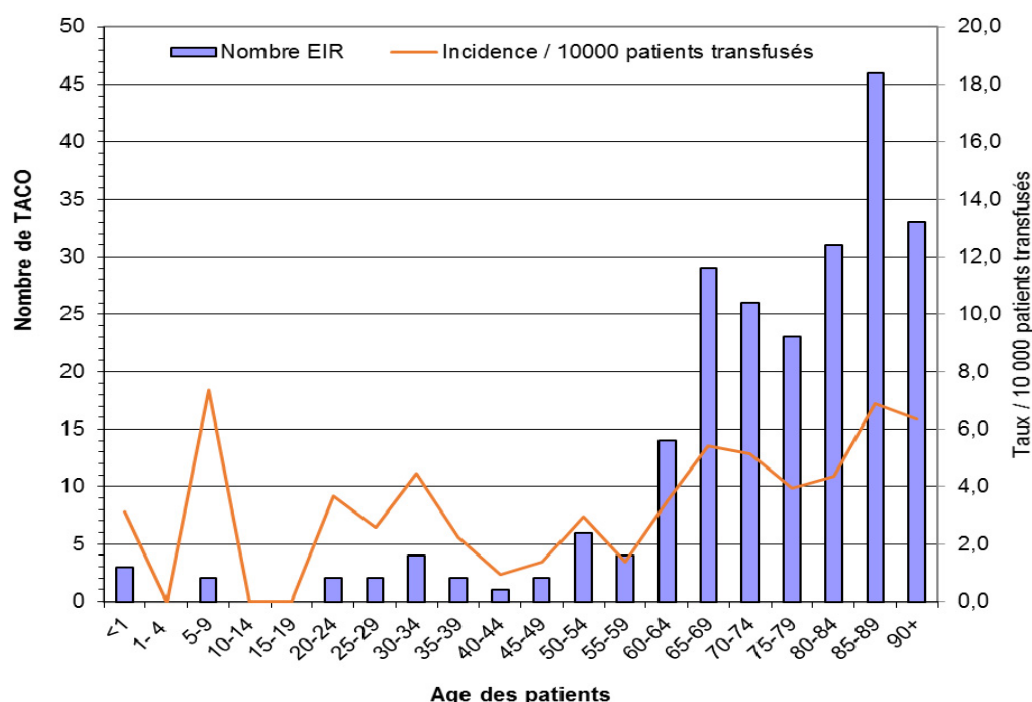
**Tableau 26 : Nombre de TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 et taux pour 100 000 PSL, 2016**

Gravité	Famille de PSL			Total	
	CGR	Plasma	Plaquettes	Effectif	%
Grade 1	102	6	0	108	46,96 %
Grade 2	96	4	3	103	44,78 %
Grade 3	16	0	2	18	7,83 %
Grade 4	1	0	0	1	0,43 %
<b>Total</b>	<b>215</b>	<b>10</b>	<b>5</b>	<b>230</b>	<b>100 %</b>
<b>Taux pour 100 000 PSL</b>	<b>8,6</b>	<b>3,1</b>	<b>1,6</b>	<b>7,3</b>	

La moyenne d'âge des patients faisant l'objet d'une déclaration de TACO d'imputabilité forte est estimée à 74,2 ans (écart-type : 4,3).

Les patients âgés sont les plus représentés, en particulier dans les classes d'âge à partir de 80 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. L'incidence des TACO déclarés pour 10 000 patients transfusés traduit en partie ces observations, l'incidence globale parmi les patients de moins de 30 ans étant deux fois plus faible que celle observée chez les patients âgés de 60 ans et plus (2,5 versus 5,1 EIR / 10 000 patients transfusés). (Figure 27)

**Figure 27 : Répartition des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 selon la classe d'âge des patients, 2016**



### ➤ TACO survenus chez les patients âgés

Pour rappel, il existe des recommandations de prévention de survenue d'œdème pulmonaire de surcharge post-transfusionnel (TACO). Ces recommandations ont fait l'objet d'un rapport publié par l'ANSM en septembre 2013 et d'une publication de la Haute autorité de santé (HAS) en novembre 2014 dans le cadre des recommandations relatives à la transfusion des concentrés de globules rouges (CGR).

#### Pour mémoire :

- Les patients à risque de TACO sont les patients :
  - o âgés de plus de 70 ans (rapport ANSM) ou de plus de 80 ans (recommandations HAS)
  - o et /ou présentant une altération de la fonction systolique et/ou diastolique du ventricule gauche, un rétrécissement aortique ou mitral serré, ce d'autant qu'il existe un ou des facteur(s) de risque surajouté(s) tel(s) que l'hypertension artérielle, fibrillation atriale rapide, insuffisance rénale aiguë ou chronique, bilan hydro-sodé positif et syndrome infectieux récent.
- La transfusion de CGR chez un patient ayant une anémie chronique doit être prescrite unité par unité.
- Il est important de prendre en compte **le poids** du patient. Chez l'adulte, en dehors des transfusions massives pour choc hémorragique, on peut préconiser de ralentir le débit de transfusion à 2 mL/kg/h, soit environ 1h45 pour un patient de 70 kg, **2h pour un patient pour 50 kg**. La durée de la transfusion d'un CGR ne doit cependant pas dépasser 3h.
- **Après chaque transfusion d'un CGR en dehors d'un contexte hémorragique, la situation du patient doit être réévaluée.**
- **Il est recommandé de ne prescrire qu'un seul CGR à la fois lorsque la tolérance du patient à la transfusion n'est pas connue.** Le taux d'hémoglobine est alors contrôlé avant toute nouvelle prescription de CGR pour discuter une éventuelle nouvelle transfusion.

Parmi les 230 TACO déclarés en 2016 d'imputabilité forte, 154 (67 %) sont survenus à l'occasion d'une transfusion de CGR chez des patients dont l'âge était supérieur à 70 ans.

L'analyse de ces 154 TACO montre que **dans 62 cas (40 %), les recommandations n'ont pas été respectées**, au vu du profil des patients, concernant un ou plusieurs critères que sont :

- le nombre de CGR transfusés simultanément : transfusion de 2 CGR ou plus à la fois au lieu d'un seul CGR
- et/ou la durée de la transfusion : durée trop courte, débit de transfusion trop rapide
- et/ou l'évaluation clinique du patient après la transfusion du 1er CGR : il n'y a eu que peu ou pas d'évaluation.

Ci-après sont présentés les EIR de type TACO déclarés d'imputabilité forte concernant les 62 patients âgés de plus de 70 ans et pour lesquels les recommandations de prévention ont été insuffisamment ou pas du tout appliquées.

**Encadré 3. Caractéristiques de 62 EIR avec un diagnostic de TACO d'imputabilité probable ou certaine, survenus chez des patients âgés de plus de 70 ans, pour lesquels les recommandations visant à la prévention du TACO n'étaient pas respectées, 2016**

**Caractéristiques des patients transfusés**

L'âge médian des 62 patients transfusés était de 85 ans (de 70 à 100 ans). On constatait une prédominance féminine (sex-ratio H/F = 0,6) .

Les antécédents reportés étaient une hypertension artérielle (HTA) (n= 11 ; non renseigné, n= 33) ou un antécédent cardiaque ( n= 26 ; non renseigné, n= 33) .

Un poids inférieur à 50 kg concernait 3 patients (non renseigné, n= 57).

**Modalités de la transfusion**

La durée de la transfusion d'un CGR était ≤ 1h 30 pour 22 patients (35 %) (non renseigné, n= 5).

95 % des patients ont reçu plus d'1 CGR (dont 9 patients ont reçu 3 CGR, 1 patient a reçu 4 CGR).

L'EIR s'est manifesté au début de la transfusion du 2<sup>e</sup> CGR chez 3 patients (la transfusion a été interrompue).

**Gravité des EIR déclarés**

56 % des EIR sont de grade 1 (non sévère, n=35). Parmi les **44 % d'EIR de grade > à 1**, 25 sont de grade 2 et 2 sont de grade 3. Aucun décès n'est déclaré.

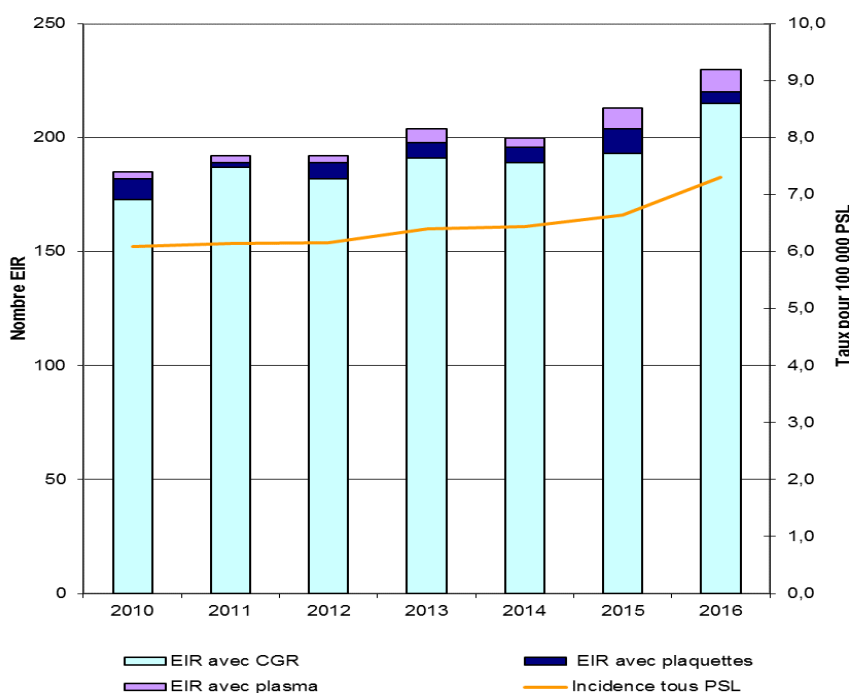
Au delà de la problématique de non-respect des recommandations transfusionnelles pour la prévention de la survenue d'oedème de surcharge post-transfusionnel chez les personnes de plus de 70 ans, certaines déclarations sur e-FIT font état à l'inverse d'informations concernant l'application de ces recommandations.

La mise en oeuvre des recommandations de bonne pratique ne faisant pas l'objet d'une codification spécifique dans les déclarations, l'exhaustivité de ces informations ne peut être assurée. Toutefois, nous avons identifié pour l'année 2016, 44 déclarations d'incidents graves (FIG) mentionnant des situations où le médecin transfuseur a réévalué les besoins transfusionnels de son patient à l'issue de la transfusion du 1<sup>er</sup> PSL et avait ainsi décidé de ne pas prescrire d'autres PSL ou de ne pas transfuser ceux déjà prévus sur la prescription initiale.

➤ **Evolution de 2010 à 2016**

L'incidence annuelle sur la période est d'environ 6,5 EIR pour 100 000 PSL cédés, avec une tendance à la hausse depuis 5 ans (de 6,2 en 2012 à 7,3 en 2016). L'implication des CGR dans la survenue des TACO reste majoritaire. (Figure 28)

Figure 28 : Evolution des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3, 2010-2016



## 2.4.6 Les Œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI)

### ➤ Données 2016

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

En 2016, **20 TRALI d'imputabilité 1 à 3** ont été déclarés soit une incidence de **0,64 EIR pour 100 000 PSL**.

Parmi les 11 TRALI déclarés d'imputabilité forte, 6 sont de nature immunologique soit une incidence des TRALI immunologiques de 0,19 EIR pour 100 000 PSL. (Tableau 27)

Tableau 27 : Nombre d'œdèmes pulmonaires lésionnels déclarés d'imputabilité 1 à 3, 2016

Gravité	Imputabilité 1			Imputabilité 2			Imputabilité 3		
	CGR	Plaquettes	Tous PSL	CGR	Plaquettes	Tous PSL	CGR	Plaquettes	Tous PSL
Grade 1	0	0	0	0	0	0	2	1	3
Grade 2	2	1	3	2	0	2	0	0	0
Grade 3	5	1	6	3	0	3	3	0	3
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>6</b>
<b>Taux / 100 000 PSL</b>	<b>0,28</b>	<b>0,65</b>	<b>0,29</b>	<b>0,20</b>	<b>0,00</b>	<b>0,16</b>	<b>0,20</b>	<b>0,33</b>	<b>0,19</b>

A noter que les TRALI d'imputabilité possible (I=1) représentent en 2016 une minorité de TRALI déclarés (9 soit 45 %) contrairement à ce qui était observé en 2015, avec le même nombre de déclarations d'imputabilité 1 à 3.

Parmi les 6 cas de TRALI immunologiques, cinq ont impliqué les CGR (dont 3 EIR sont de grade 3) et un seul a impliqué un MCP (grade 1).

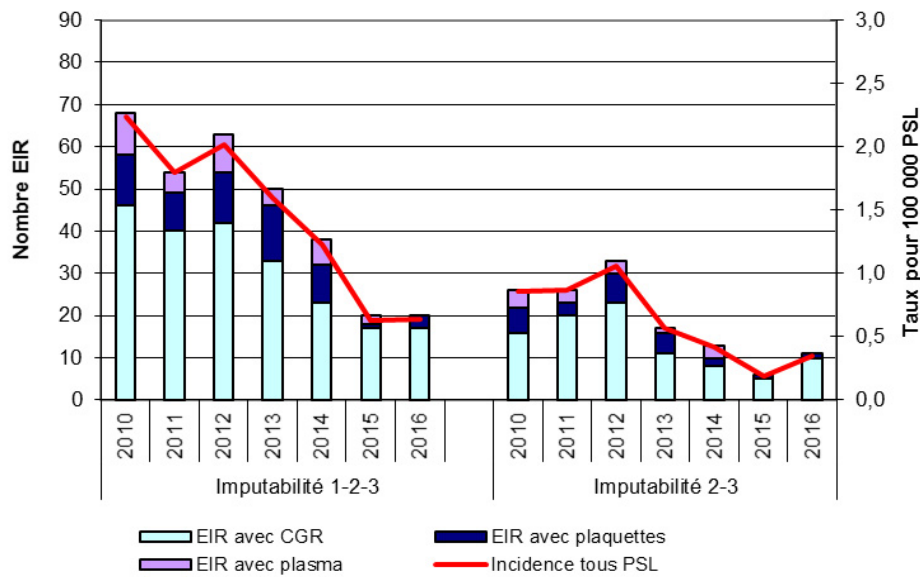
Les causes possibles d'œdème pulmonaire lésionnel (ALI), autres que la transfusion, identifiées dans les fiches de déclaration, sont des causes infectieuses sévères, des situations de traumatisme grave, des contusions pulmonaires et des pneumopathies d'inhalation.

➤ **Evolution de 2010 à 2016**

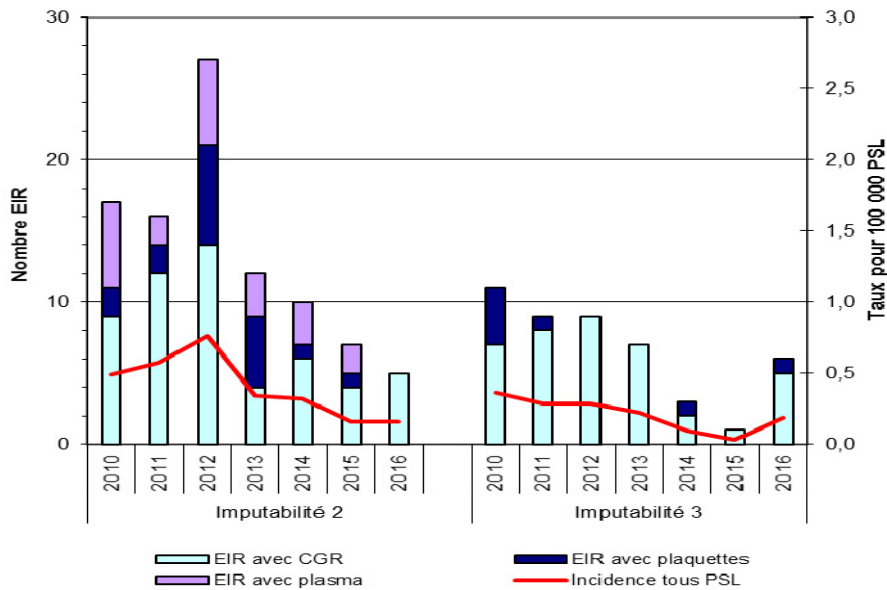
L'incidence annuelle des déclarations de TRALI entre 2010 et 2016 est d'environ 0,6 EIR d'imputabilité 2 à 3 pour 100 000 PSL cédés et de 1,5 EIR d'imputabilité 1 à 3 pour 100 000 PSL cédés. La tendance à la baisse des déclarations et du taux d'incidence globale observée à partir de 2012 ne se poursuit pas en 2016, l'incidence des TRALI d'imputabilité 1 à 3 étant stable par rapport à 2015 et on observe une discrète tendance à la hausse de l'incidence des TRALI d'imputabilité forte (imputabilité 2 à 3).

Aucun TRALI d'imputabilité certaine dans un contexte de transfusion de plasma ou dans un contexte de CPA n'est déclaré sur l'ensemble de la période. Depuis 2012, il n'y a plus de TRALI immunologique déclaré en rapport avec la transfusion de CPA<sup>11</sup>. (Figure 29 et Figure 30 )

**Figure 29 : Evolution des TRALI déclarés d'imputabilité 1 à 3, 2010-2016**



**Figure 30 : Evolution des TRALI déclarés d'imputabilité 2 et d'imputabilité 3, 2010-2016**



<sup>11</sup> Les EIR déclarés en 2014 et 2016 sont liés à des MCP



## 2.4.7 Les incompatibilités immunologiques

### ➤ Données 2016

Les EIR de type incompatibilité immunologique (n=255) représentent environ 6 % des EIR d'imputabilité 2 à 3 déclarés en 2016.

L'incidence globale est de **8,1 EIR déclarés pour 100 000 PSL cédés**, et dix fois plus élevée à la suite d'une transfusion de plaquettes (47 EIR pour 100 000 PSL cédés) qu'à la suite d'une transfusion de CGR (4 pour 100 000 PSL cédés). (Tableau 28)

**Tableau 28 : Incompatibilités immunologiques déclarées d'imputabilité 2 à 3, par grade et par type de PSL, 2016**

Gravité	Famille de PSL			Total
	CGR	Plaquettes	Plasma	
Grade 1	100	129	1	230
Grade 2	9	14	0	23
Grade 3	0	2	0	2
<b>Total</b>	<b>109</b>	<b>145</b>	<b>1</b>	<b>255</b>
<b>Taux pour 100 000 PSL</b>	<b>4,3</b>	<b>47,2</b>	<b>0,3</b>	<b>8,1</b>

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

Le nombre moyen d'anticorps déclaré est de 1,5 (écart-type : 0,8) parmi les 255 EIR déclarés. Au total 373 anticorps sont répertoriés parmi les 255 EIR d'imputabilité 2 à 3. Environ 62 % des déclarations référencent un seul anticorps, 31 % référencent deux anticorps et 7 % référencent 3 anticorps.

Plus de 80 % (205) des anticorps mentionnés en tant que 1<sup>er</sup> anticorps sont dirigés contre des antigènes du système HLA et 17 % (44) concernent les antigènes des groupes sanguins érythrocytaires. Deux déclarations ne comportaient pas la précision du type d'anticorps en cause. (Tableau 29)

**Tableau 29: Répartition des anticorps mentionnés dans les incompatibilités immunologiques déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2016**

Classe d'anticorps	1 <sup>er</sup> anticorps		2 <sup>e</sup> anticorps		3 <sup>e</sup> anticorps	
	Effectif	%	Effectif	%	Effectif	%
Anti-HLA	205	80,39 %	89	34,90 %	18	7,06 %
Anti-Erythrocytaire non ABO	21	8,24 %	5	1,96 %	0	0 %
Anti-Erythrocytaire ABO	17	6,67 %	2	0,78 %	0	0 %
Anti-Erythrocytaire autre	6	2,35 %	0	0 %	0	0 %
Plaquettaire antiHPA	2	0,78 %	2	0,78 %	1	0,39 %
Plaquettaire autre	2	0,78 %	1	0,39 %	0	0 %
Non précisé	2	0,78 %	0	0 %	0	0 %
Aucun	0	0 %	156	61,18 %	236	92,55 %
<b>Total</b>	<b>255</b>	<b>100 %</b>	<b>255</b>	<b>100 %</b>	<b>255</b>	<b>100 %</b>

Pour la suite des analyses, le décompte des EIR par type d'anticorps a été effectué sur le premier anticorps renseigné, à l'exception des incompatibilités immunologiques anti-érythrocytaires dans le système ABO dont l'effectif total (n=18, un EIR comportant deux anticorps anti-ABO) est pris en compte.

### ➤ 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 la conséquence d'une erreur ou d'une suite d'erreurs le long de la chaîne transfusionnelle : erreur d'attribution, mauvaise identification du patient/PSL, non-respect des procédures transfusionnelles, etc.

En 2016, 18 incompatibilités immunologiques érythrocytaires sont des incompatibilités de type ABO, soit une incidence de déclaration de 0,6 EIR pour 100 000 PSL.

Elles sont majoritairement non graves (grade 1 : n= 16 et grade 2 : n= 2). Aucun EIR de grade 3 ou 4 n'est déclaré en 2016.

Les EIR d'incompatibilité immunologique de type ABO sont déclarés dans 80 % des cas avec les CP (15/18) et sont majoritairement de grade 1, mettant en évidence des EI survenus dans un contexte de transfusion plaquettaire non isogroupe et en particulier avec présence d'hémolysines.

Deux accidents ABO de grade 1 sont déclarés avec des CGR (un grade 3 a été déclaré en 2016 mais l'enquête a été terminée après le 31/01/2017, et donc non pris en compte) et un à la suite à une transfusion de plasmas. (Tableau 30)

**Tableau 30 : Incompatibilités ABO déclarées d'imputabilité 2 à 3, par grade, 2016**

Gravité	Famille de PSL			Total
	CGR	Plaquettes	Plasma	
Grade 1	2	13	1	16
Grade 2	0	2	0	2
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>15</b>	<b>1</b>	<b>18</b>
<b>Taux pour 100 000 PSL</b>	<b>0,1</b>	<b>4,9</b>	<b>0,3</b>	<b>0,6</b>

Les deux cas d'incompatibilité immunologique de type ABO, de grade 1, survenus après transfusion de CGR sont décrits ci-après.

**Encadré 4. Incompatibilités immunologiques érythrocytaires de type ABO de grade 1 et d'imputabilité 2 à 3 survenues après transfusion de CGR, 2016**

**1er cas : Patient de groupe sanguin O transfusé avec un CGR de groupe B**

Patient âgé de 65 ans, de groupe sanguin O Rh : 1, présentant une anémie chronique à 7,8 g/dl et transfusé avec un CGR de groupe B RH : 1.

Dix minutes après le début de la transfusion sont apparus des frissons sans fièvre, une HTA, une angoisse, une dyspnée, des douleurs thoraciques et lombaires et une hématurie sans insuffisance rénale, ni trouble de la coagulation. Le rétablissement complet sans séquelles a été observé.

L'enquête transfusionnelle a permis d'identifier les dysfonctionnements suivants :

- Non vérification pré-transfusionnelle de l'identité au lit du patient
- Anomalie technique de réalisation du contrôle de compatibilité ABO
- Mauvaise interprétation du contrôle de compatibilité ABO

**2e cas : Patient de groupe sanguin AB avec mention biologique spéciale (A2B) transfusé avec un CGR de groupe A**

Patient âgé de 95 ans, de groupe sanguin AB Rh : -1, présentant une anémie à 9.4 g/dl et transfusé avec un CGR de groupe A RH : -1. Sur la carte de groupe sanguin, il est mentionné « groupe A2B avec un anti A1, à transfuser en sang de groupe O ou B ». La mention biologique spéciale n'a pas été vue ni par les professionnels du dépôt de délivrance, ni par le personnel soignant au service.

Quinze à vingt minutes après le début de la transfusion sont apparus une nausée, des douleurs lombaires, une chute tensionnelle et une hémoglobinurie.

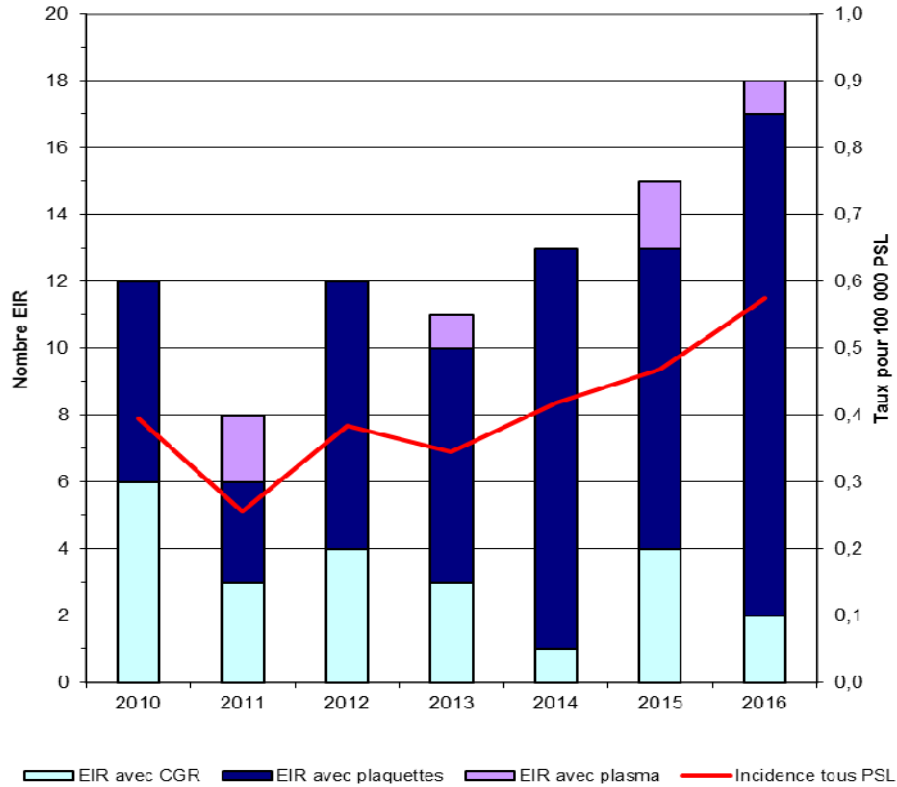
L'évolution a été favorable sans séquelle.

L'enquête transfusionnelle a permis d'identifier les dysfonctionnements suivants :

- Lors de la préparation du CGR par l'IDE du dépôt de délivrance, elle ne remarque pas la mention biologique spéciale et délivre un CGR de groupe A.
- L'IDE en charge du patient vient récupérer les PSL au dépôt (à noter : sans document d'identification du patient). Elle vérifie la concordance du numéro du CGR : étiquette PSL et BD mais pas de vérification des concordances d'identité du patient et des concordances de groupe.
- Au lit du patient, contrôle ultime de concordance réalisé : identité/ groupe sanguin/ numéro du PSL/ délivrance par rapport à la demande mais mention biologique spéciale non vue.

L'incidence annuelle des incompatibilités dans le système ABO est d'environ 0,4 EIR pour 100 000 PSL cédés sur la période entre 2010 et 2016 (de 0,26 à 0,57) ; on observe ainsi une tendance à la hausse depuis 2011. Outre un possible effet lié à une meilleure exhaustivité des déclarations, cette tendance témoigne de la nécessité de s'assurer du respect des mesures de sécurisation à toutes les étapes de chaîne transfusionnelle. (Figure 31)

Figure 31 : Evolution des incompatibilités ABO déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2016



b) Dans les autres systèmes érythrocytaires

Parmi les 255 incompatibilités immunologiques déclarées, 21 EIR sont des incompatibilités immunologiques érythrocytaires impliquant des spécificités érythrocytaires autres que l'incompatibilité ABO. (Tableau 31)

Tableau 31 : Anticorps référencés dans les incompatibilités immunologiques érythrocytaires non ABO déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2016

Anticorps	Effectif	%
Anti-JK1 (anti-Jka)	7	33,33 %
Anti-RH3 (anti-E)	3	14,29 %
Anti-FY1 (anti-Fya)	2	9,52 %
Anti-JK2 (anti-Jkb)	2	9,52 %
Anti-MNS3 (anti-S)	2	9,52 %
Anti-DO1 (anti-Doa)	1	4,76 %
Anti-FY5 (anti-Fy5)	1	4,76 %
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	1	4,76 %
Anti-MNS10 (anti-Mur)	1	4,76 %
Anti-RH1 (anti-D)	1	4,76 %
<b>Total</b>	<b>21</b>	<b>100 %</b>

Parmi les 7 incompatibilités immunologiques déclarées impliquant un anticorps de type anti-JK1, 5 sont de grade non sévère (grade 1) et 2 sont de grade sévère (grade 2).

Les deux cas d'incompatibilité immunologique impliquant un anticorps de type anti-JK1 et de grade 2 sont décrits ci-après.

**Encadré 5. Incompatibilités immunologiques non-érythrocytaires de grade 2 impliquant un anticorps de type anti-JK1, 2016**

**1er cas**

Patiente âgée de 39 ans transfusée pour anémie à 7.2 g/dl survenue dans un contexte hémorragique au cours de l'accouchement. Elle a reçu 4 CGR et deux PFC. Un des 4 CGR était porteur de l'antigène JK1+.

La RAI prétransfusionnelle était négative.

Un bon rendement transfusionnel a été constaté au cours de la transfusion mais une diminution progressive de l'Hb a été observée les jours suivants, sans signes d'hémorragie et avec un état subfébrile et des douleurs abdominales.

Huit jours après, la RAI s'est révélée positive et a permis d'identifier un anticorps anti-JK1. La confirmation de la RAI 15 jours plus tard a mis en évidence un anticorps anti-JK1 et aussi un anticorps anti-Bg (sans intérêt transfusionnel). Le test direct à l'antiglobuline anti-gG et anti-C3d était négatif.

**2 eme cas**

Patiente âgée de 50 ans, suivie dans le cadre d'une hémopathie et transfusée pour une anémie à 5.6 g/dl avec un CGR.

Une hémolyse retardée est apparue sept jours après par réactivation d'un anticorps anti-JK1 connu depuis 2006.

L'enquête transfusionnelle a révélé que l'information de l'anticorps anti-JK1 connue en 2006 n'a pas été retranscrite dans Inlog au moment du changement de logiciel de gestion transfusionnelle au dépôt. De plus l'identité de la patiente avait changé et le nom de naissance n'avait pas été reporté dans le logiciel de l'EFS en 2006.

➤ **Les incompatibilités immunologiques non érythrocytaires**

Plus de 80 % des EIR déclarés pour incompatibilité immunologique sont liés au système HLA, dont les trois-quarts concernent les anticorps anti-HLA de classe I (anticorps anti-HLA Classe I sans précision, anti-HLA A1 ou anti-HLA A2). (Tableau 32)

**Tableau 32 : Anticorps référencés dans les incompatibilités immunologiques non érythrocytaires déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2016**

Anticorps	Effectif	%
HLA classe I *	154	75,12 %
HLA classe II *	16	7,8 %
Anti HLA anti-A2	8	3,9 %
Anti-HLA non précisé **	5	2,44 %
Anti HLA anti-B44(12)	4	1,95 %
Anti HLA anti-A1	2	0,98 %
Anti HLA anti-A66(10)	2	0,98 %
Anti HLA anti-A11	1	0,49 %
Anti HLA anti-A23(9)	1	0,49 %
Anti HLA anti-A25(10)	1	0,49 %
Anti HLA anti-A3	1	0,49 %
Anti HLA anti-A30(19)	1	0,49 %
Anti HLA anti-B13	1	0,49 %
Anti HLA anti-B18	1	0,49 %
Anti HLA anti-B35	1	0,49 %
Anti HLA anti-B46	1	0,49 %
Anti HLA anti-B49(21)	1	0,49 %
Anti HLA anti-B50(21)	1	0,49 %
Anti HLA anti-B58(17)	1	0,49 %
Anti HLA anti-B7	1	0,49 %
Anti HLA anti-B8	1	0,49 %
<b>Total</b>	<b>205</b>	<b>100 %</b>

\* 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 « non précisé » signifie anticorps « inconnu »

## 2.4.8 Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT)

### ➤ Données 2016

En 2016, seules **2 IBTT** (grade 2 et grade 4) d'imputabilité certaine ont été déclarées, l'une suite à transfusion plaquettaire et l'autre suite à transfusion de CGR.

L'incidence des IBTT est de 0,06 déclarations pour 100 000 PSL cédés, tous PSL confondus, soit 0,33 déclarations pour 100 000 concentrés de plaquettes cédés et de 0,04 déclarations pour 100 000 CGR cédés. Les germes en cause sont *Pseudomonas aeruginosa* (CPA) et *Yersinia enterocolitica* (CGR). (Tableau 33 et 34).

**Tableau 33 : Gravité et imputabilité des IBTT d'imputabilité 2 à 3, 2016**

Gravité	Imputabilité		Total
	2	3	
Grade 2	1	0	1
Grade 4	0	1	1

**Tableau 34 : Germes en cause, PSL impliqué et gravité des IBTT d'imputabilité 2 à 3, 2016**

Agent bactérien du PSL	Agent bactérien retrouvé chez le patient	PSL	Gravité	Imputabilité
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Plaquettes	2	3
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	CGR	4	3

L'infection bactérienne de grade 4 a été décrite plus haut (cf § 2.3.4). L'infection bactérienne de grade 2 est décrite ci-après.

#### **Encadré 6. Infection bactérienne transmise par transfusion de grade 2 et d'imputabilité certaine, 2016**

##### **Infection bactérienne transmise par transfusion de plaquettes**

Patient âgé de 39 ans, suivi pour aplasie médullaire (traité par SAL+ ciclosporine) et transfusé avec des CPA pour thrombopénie sévère.

A la fin de la transfusion plaquettaire sont apparus des frissons avec fièvre et des troubles digestifs (diarrhées+ vomissements).

Les hémocultures du cathéter et de la voie périphérique se sont révélées positives à Bacille à Gram négatif du genre *Pseudomonas aeruginosa*. L'examen direct et la culture de la poche ainsi que la culture du boudin du CPA ont permis d'identifier également le germe *Pseudomonas aeruginosa*. L'homologie parfaite des deux souches bactériennes a été constatée.

L'évolution clinique a été favorable sous antibiotique.

Le receveur n'a pas été déplacé pendant l'acte transfusionnel et la poche a été clampée selon la procédure. L'interrogatoire du donneur s'est montré non concluant, aucun élément explicatif n'ayant pu être identifié et le donneur n'a développé aucun signe clinique depuis le don concerné.

L'examen direct et la mise en culture du tube prélevé pour la QBD se sont révélés négatifs. Les prélèvements de contrôle du donneur (2 tubes de sang total) se sont également révélés négatifs (par l'examen direct et la mise en culture) Une hémoculture et un ECBU réalisés chez le donneur se sont révélés également négatifs.

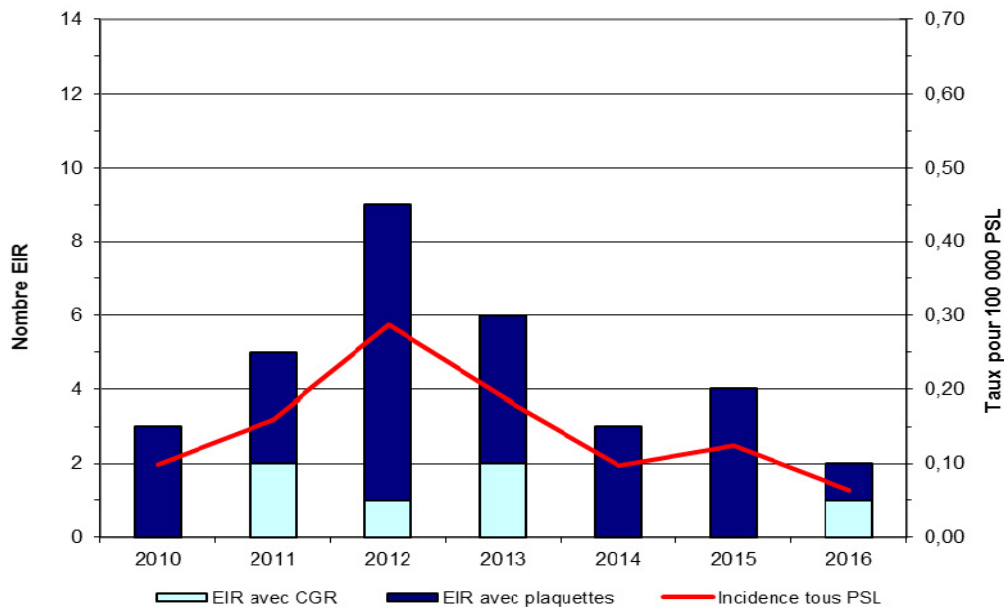
L'enquête transfusionnelle n'a pas permis de mettre en évidence l'origine de la contamination bactérienne.

### ➤ Evolution de 2010 à 2016

Les données historiques ont été actualisées en date de préparation du rapport et incluent les déclarations d'IBTT dont l'imputabilité initiale a été modifiée en 2015 suite à la relecture par un groupe d'experts (IBTT survenues en 2012 et 2013 notamment).

L'incidence des IBTT varie sur la période de 0,1 à 0,3 pour 100 000 PSL cédés. Après une augmentation de l'incidence entre 2010 et 2012, on constate depuis 2013, une tendance franche à la baisse. La tendance déclarative des IBTT à la baisse depuis 2013 se poursuit en 2016. (Figure 32)

Figure 32 : Evolution des IBTT déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2016



#### 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 EIR pour 1 million de PSL délivrés.

En 2016, les EIR dits « rares » d'imputabilité forte sont déclarés avec les diagnostics suivants :

- dyspnée non liée à un œdème pulmonaire (n= 4),
- IBTT (n= 2, décrits en § 2.4.8),
- infection virale (n=1),
- accident métabolique (n=1, décrit en § 2.3.5) et
- purpura (n=1).

#### ➤ EIR de type infection à VHE : Données 2016

Une seule déclaration d'infection virale d'imputabilité forte est déclarée en 2016.

Il s'agit d'une infection liée au virus de l'hépatite E (VHE) de gravité modérée (grade 1) faisant suite à une transfusion de CGR et d'imputabilité probable. On note aussi 2 autres cas mais déclarés d'imputabilité possible, l'enquête transfusionnelle n'ayant pas pu démontrer l'existence d'un lien fort avec le CGR transfusé.

Il n'y a pas d'infection à VHE déclarée en 2016 dont l'enquête était toujours en cours au moment de la requête pour le présent rapport.

L'incidence globale est de 0,04 EIR pour 100 000 CGR cédés soit 0,03 EIR pour 100 000 PSL cédés (tous produits). (Tableau 35)

Tableau 35 : Infections virales transmises par transfusion déclarées d'imputabilité 2 à 3, par type de PSL, 2016

Type de PSL	Grade	Imputabilité	Taux pour 100 000 PSL concernés	Taux global pour 100 000 PSL cédés
CGR	1	2	0,04	0,03

L'infection à VHE d'imputabilité forte est décrite ci-après.

**Encadré 7. Infection virale à VHE d'imputabilité probable, 2016**

**Infection virale à VHE transmise par transfusion de CGR**

Patiente âgée de 83 ans, opérée pour une fracture du trochanter et présentant une anémie post-opératoire à 79 g/L. Elle a été transfusée avec deux CGR.

Quatre mois après, une asthénie associée à des hépatalgies sont observées. La sérologie est révélée alors positive à VHE avec des IgM élevées et un bilan hépatique perturbé (SGOT= 164 UI/L et SGPT=172 UI/L). La PCR du VHE montre une virémie < 1 000 copies/mL (soit < 3 Log/copies-mL). Le génotypage viral n'a pas été effectué. L'ARN viral était indétectable.

L'enquête transfusionnelle a révélé que le donneur était positif pour le VHE de génotype 3c (la sérologie était négative mais la PCR montrait une virémie de 140 000 copies/mL soit 5,15 log-copies/mL).

Aucun autre don n'était impliqué. La comparaison des séquences génotypiques virales chez le receveur et le donneur a été impossible à réaliser.

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

Depuis 2006, tous les types de PSL sont incriminés dans les infections post-transfusionnelles à VHE. En revanche aucune contamination par des poches de plasma n'a été déclarée depuis 2014 – puisque l'infection à VHE déclarée en 2015 suite à transfusion de PFC-viroinactivé concerne un événement survenu en 2013. (Tableau 36)

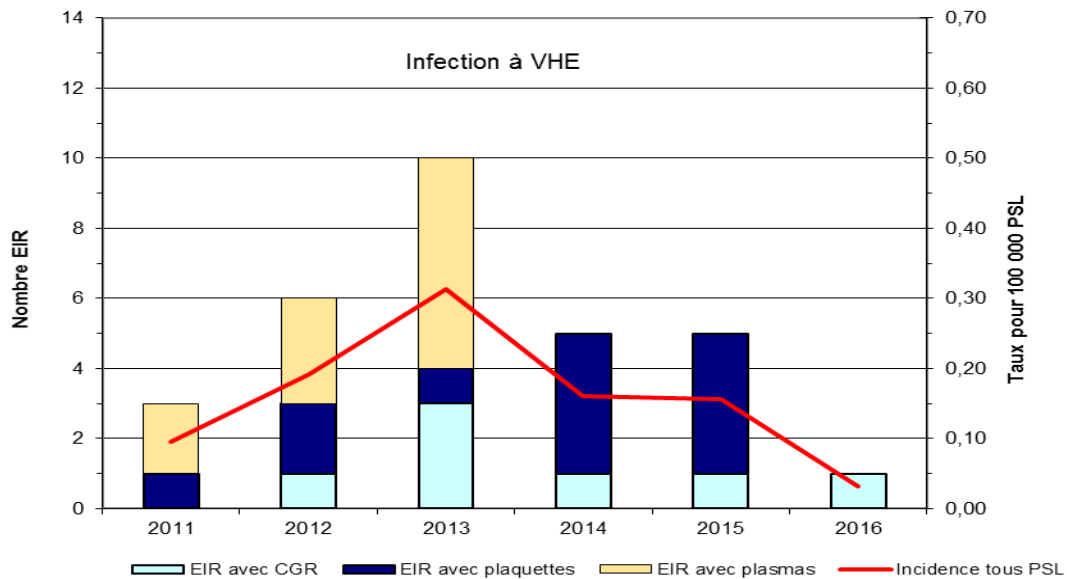
**Tableau 36 : Chronologie des infections virales par VHE transmises par transfusion déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2006-2016**

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

\* hors champ de sélection pour le présent rapport

Globalement le taux d'incidence des infections virales à VHE est en baisse depuis 2014, avec en moyenne environ 0,1 infection virale à VHE pour 100 000 PSL cédés durant la période 2014-2016. (Figure 33)

Figure 33 : Evolution des infections virales à VHE déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2016



La mise en place par l'EFS du dépistage génomique viral systématique du VHE dans les mélanges de plasma destinés à la préparation du plasma viro-atténué par solvant-détergent (PFC-SD) et sur certains lots de PFC-SD en cours d'utilisation avait permis en 2013 d'identifier rétrospectivement quelques cas d'infections post-transfusionnelles par le VHE, mais surtout d'écartier depuis 2014 les contaminations par le PFC-SD.

### ➤ EIR de type purpura post-transfusionnel

Un seul purpura post-transfusionnel d'imputabilité forte est déclaré en 2016.

Il s'agit d'un EIR de grade 2, décrit ci-après.

#### Encadré 8. Purpura post-transfusionnel d'imputabilité probable, 2016

##### **Purpura post-transfusionnel suite à transfusion plaquettaire**

Patiente âgée de 58 ans, suivie pour cancer du sein avec métastases osseuses et hépatiques, sous chimiothérapie.

Hospitalisée pour thrombopénie sévère et saignements depuis la veille (gingivorragies, épistaxis, rectorragies), elle a été transfusée de 2 CP.

Une mauvaise tolérance et une inefficacité transfusionnelle ont été observées.

La sérologie a révélé la présence d'un anticorps de type anti HPA-1a de titre élevé et une polyimmunisation HLA, ainsi qu'un anticorps de type anti-HNA 4a (rare ++).

Après administration d'Ig polyvalentes, la patiente a présenté une bonne évolution clinique. Aucune transfusion supplémentaire de plaquettes n'a été effectuée. Une remontée progressive du taux de plaquettes a été observée.



## 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 1<sup>er</sup> 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 :**
  - o Imputabilité NE (non-évaluable) : données insuffisantes pour évaluer l'imputabilité
  - o 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
  - o 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
  - o Imputabilité 2 (probable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin
  - o 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 :**
  - o Grade 1 : EIGD minime
  - o Grade 2 : EIGD modéré
  - o Grade 3 : EIGD sévère
  - o 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 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 prélèvements 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 prélèvements ou pour 10 000 donneurs. En fonction de l'objectif d'analyse, les résultats sont exprimés soit :

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

## 3.2 Données 2016

### 3.2.1 Données générales

En 2016, 5 541 EIGD, **tous grades, imputabilités et niveaux d'enquêtes** confondus et quelle que soit la date de survenue, ont été déclarés.

Pour plus de 99 % des déclarations, l'enquête est terminée à la date de rédaction du présent rapport et plus de 98 % des déclarations de l'année concernent des EIGD survenus en 2016. (Tableau 37)

Tableau 37 : Répartition des FEIGD par niveau d'enquête, 2016

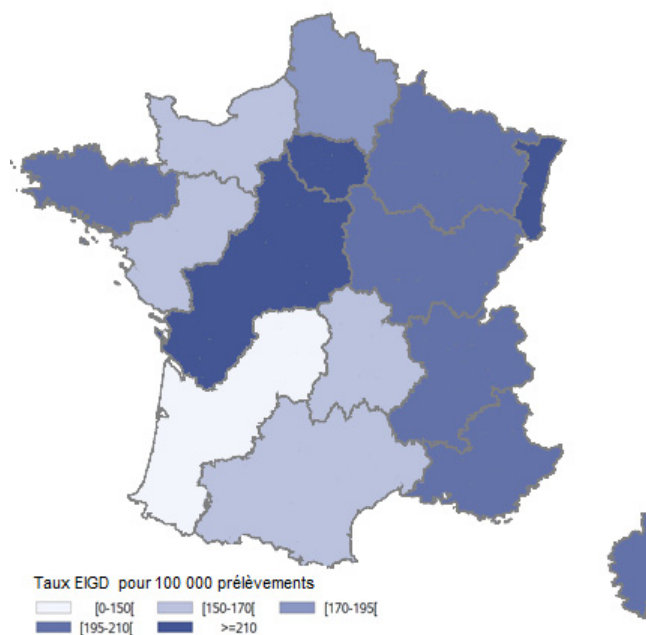
Niveau d'enquête	Survenue antérieure à 2016		Survenue en 2016		Total N
	N	%	N	%	
Enquête terminée	87	100 %	5422	99,4 %	5 509
Enquête en cours	0	0 %	32	0,6 %	32
Enquête non réalisée	0	0 %	0	0 %	0
Enquête non réalisable	0	0 %	0	0 %	0
<b>Total</b>	<b>87</b>	<b>100 %</b>	<b>5454</b>	<b>100 %</b>	<b>5 541</b>

### 3.2.2 EIGD survenus en 2016

Les 5 454 EIGD survenus et déclarés en 2016 représentent une incidence de 188,9 EIGD pour 100 000 prélèvements et de 34,7 EIGD pour 10 000 donneurs.

L'incidence des EIGD déclarés pour 100 000 prélèvements est variable selon les ETS : de 103,1 (EFS Aquitaine) à 262,7 (EFS Alsace) pour la métropole et de 132,1 EIGD pour 100 000 prélèvements (de 91,8 pour l'EFS Martinique à 160,0 pour l'EFS Réunion) en Outre-mer. (Figure 34)

Figure 34 : Incidence des EIGD déclarés selon les ETS (pour 100 000 prélèvements), 2016



Nombre de dons : source EFS national

Incidence moyenne : 188,9 EIGD pour 100 000 prélèvements

Environ 91 % des EIGD sont d'imputabilité certaine (enquête terminée). Seuls 0,37 % sont en imputabilité exclue. Les deux-tiers des EIGD déclarés sont de gravité modérée (grade 2). (Tableau 38)

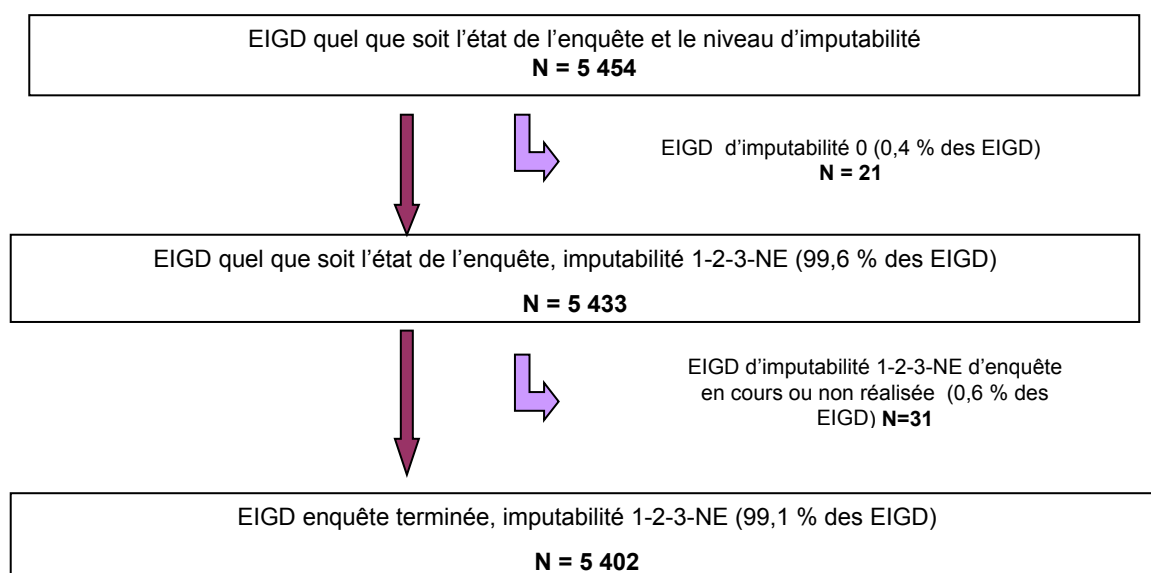
**Tableau 38 : Imputabilité et gravité des EIGD déclarés d'enquête terminée, 2016**

Imputabilité	Grade 2	Grade 3	Total	%
Exclue	6	14	20	0,37 %
Possible	25	52	77	1,42 %
Probable	207	168	375	6,92 %
Certaine	3 849	1 081	4 930	90,93 %
Non évaluable	3	17	20	0,37 %
<b>Total</b>	<b>4 090</b>	<b>1 332</b>	<b>5 422</b>	<b>100 %</b>
%	75,43 %	24,57 %	100 %	

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

Les analyses suivantes portent sur les 5 402 EIGD en « enquête terminée » et d'imputabilité possible, probable, certaine ou non évaluable. Le diagramme de sélection des déclarations est présenté ci-dessous.

**Figure 35 : Sélection des déclarations d'EIGD faisant l'objet de l'analyse, 2016**



#### 3.3.1 Caractéristiques des donneurs et des types de don réalisés

##### ➤ Caractéristiques des donneurs

L'incidence globale des déclarations est de **33,8 EIGD déclarés pour 10 000 donneurs**.

Le taux de déclaration apparaît plus élevé pour un premier don (58,5 EIGD pour 10 000 nouveaux donneurs versus 28,8 pour 10 000 donneurs connus) quel que soit le sexe. On note que 29,0 % des déclarations (n=1 591) concernent les nouveaux donneurs.

Le taux de déclaration est globalement plus élevé chez les femmes (36,8 versus 30,6 pour 10 000 donneurs hommes), y compris parmi les nouveaux donneurs (60,5 versus 56,0 pour 10 000 donneurs). (Tableau 39)

**Tableau 39 : Nombre et incidence des EIGD déclarés selon le sexe et le statut du donneur, 2016**

Statut du donneur	Femmes		Hommes		Total	Taux / 10 000 donneurs		
	N	%	N	%		Femmes	Hommes	Ensemble
Donneur connu	2 140	70,09 %	1 671	71,14 %	3 811	31,6	25,8	28,8
Premier don	913	29,91 %	678	28,86 %	1 591	60,5	56,0	58,5
<b>Total</b>	<b>3 053</b>	<b>100 %</b>	<b>2 349</b>	<b>100 %</b>	<b>5 402</b>	<b>36,8</b>	<b>30,6</b>	<b>33,8</b>

La moyenne d'âge des 5 392 donneurs<sup>12</sup> est de 34,7 ans (écart-type : 3,9). Les hommes sont plus âgés en moyenne que les femmes (35,0 versus 34,5 ans,  $p < 0,05$ <sup>13</sup>).

La classe d'âge des donneurs de moins de 30 ans représente la majorité des femmes (52 %) contre seulement 47 % des hommes.

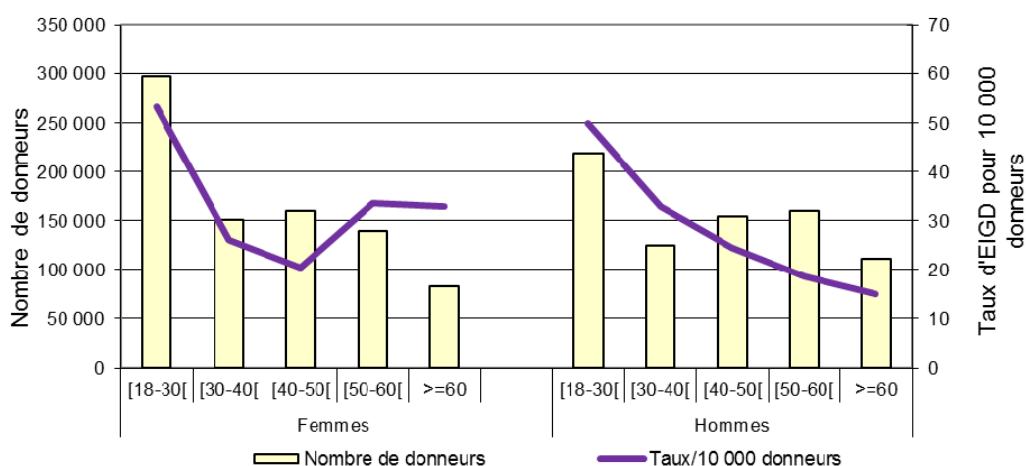
L'incidence la plus élevée des EIGD déclarés est observée parmi les donneurs âgés de moins de 30 ans (50 à 53 EIGD pour 10 000 donneurs). L'incidence décroît en fonction de l'âge chez les hommes mais ce phénomène n'est pas observé chez les femmes, l'incidence des déclarations restant élevée pour les classes d'âges à partir de 50 ans. (Tableau 40 et Figure 36)

**Tableau 40 : Répartition des donneurs par classe d'âge, 2016**

Classe d'âge (années)	Femmes		Hommes		Total		Taux / 10 000 donneurs	
	N	%	N	%	N	%	Femmes	Hommes
[18-30[	1 586	52.07 %	1 094	46.63 %	2 680	49,70 %	53,4	50,0
[30-40[	394	12.93 %	409	17.43 %	803	14,89 %	26,2	32,9
[40-50[	325	10.67 %	376	16.03 %	701	13,00 %	20,4	24,5
[50-60[	470	15.43 %	300	12.79 %	770	14,28 %	33,7	18,7
>=60	271	8.90 %	167	7.12 %	438	8,12 %	32,9	15,0
<b>Total</b>	<b>3 046</b>	<b>100 %</b>	<b>2 346</b>	<b>100 %</b>	<b>5 392 *</b>	<b>100 %</b>	<b>36,8</b>	<b>30,6</b>

\* hors 10 déclarations d'EIGD dont l'âge du donneur est erroné

**Figure 36 : EIGD déclarés d'imputabilité 1,2,3, non évaluable, selon la classe d'âge du donneur, 2016**



<sup>12</sup> 10 déclarations mal renseignées sur la date de naissance dans la base

<sup>13</sup> Test de Wilcoxon-Mann Whitney,  $p = 0,0029$

### ➤ Caractéristiques des dons

Environ 78 % des EIGD sont déclarés à la suite d'un don de sang total. Les EIGD déclarés à la suite de dons d'aphérèse représentent 29 % des EIGD déclarés chez les hommes et seulement 17 % chez les femmes ( $p < 0,001$ ). Cependant, l'incidence des déclarations est plus élevée à la suite d'un don d'aphérèse par rapport au sang total (270 versus 172 EIGD pour 100 000 prélèvements respectivement).

L'incidence globale est de **187,1 EIGD pour 100 000 prélèvements** et presque deux fois plus élevée parmi les femmes comparativement aux hommes (413 versus 258 EIGD pour 100 000 prélèvements respectivement). Cette différence s'observe avec tous les types de don à l'exception des dons d'aphérèse combinée plasma-plaquettes-globules rouges, déclarés quasi-exclusivement chez des donneurs hommes en 2016.

L'incidence la plus élevée est observée à la suite de dons d'aphérèse simple plaquettes (599 EIGD pour 100 000 prélèvements) mais ce type de prélèvement est peu réalisé (environ 3800 prélèvements de ce type en 2016). (Tableau 41)

**Tableau 41 : Répartition des EIGD déclarés selon le sexe du donneur et le type de prélèvement, 2016**

Type de don	Femmes		Hommes		Total		Incidence /100 000 prélèvements		
	N	%	N	%	N	%	F	H	Total
Aphérèse simple plasma	358	11,73 %	471	20,05 %	829	15,35	291,1	226,4	<b>250,4</b>
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	149	4,88 %	176	7,49 %	325	6,02	413,2	257,8	<b>311,5</b>
Aphérèse simple plaquettes	15	0,49 %	8	0,34 %	23	0,43	930,5	359,1	<b>599,0</b>
Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	1	0,03 %	17	0,72 %	18	0,33	403,2	519,1	<b>510,9</b>
Aphérèse sans précision	1	0,03 %	1	0,04 %	2	0,03	-	-	-
<i>sous-total Aphérèse (tous types)</i>	<b>524</b>	<b>17,16 %</b>	<b>673</b>	<b>28,65 %</b>	<b>1197</b>	<b>22,16 %</b>	<b>215,4</b>	<b>131,9</b>	<b>270,2</b>
Sang total	2 529	82,84 %	1676	71,35 %	4 205	77,84 %	228,7	151,3	<b>172,0</b>
<b>Total</b>	<b>3 053</b>	<b>100 %</b>	<b>2349</b>	<b>100 %</b>	<b>5 402</b>	<b>100 %</b>	<b>413,2</b>	<b>257,8</b>	<b>187,1</b>

### 3.3.2 Caractéristiques des EIGD déclarés

#### ➤ Répartition des déclarations par grade et imputabilité

L'imputabilité du don est évaluable dans la quasi-totalité des EIGD déclarés et dans plus de 99 % des cas, le don est imputable à la survenue de l'EIGD, l'imputabilité du don étant exclue dans moins de 0,5 % des déclarations ( $n=20$ ).

Les deux-tiers (75,6 %) des EIGD sont de gravité modérée (grade 2). Aucun décès n'a été déclaré suite à un don en 2016. (Tableau 42)

**Tableau 42 : Répartition des EIGD déclarés par grade et imputabilité, 2016**

Niveau de gravité	Imputabilité				Total	
	1	2	3	NE	N	%
Grade 2	25	207	3849	3	<b>4 084</b>	<b>75,60</b>
Grade 3	52	168	1081	17	<b>1 318</b>	<b>24,40</b>
<b>Total</b>	<b>77</b>	<b>375</b>	<b>4930</b>	<b>20</b>	<b>5 402</b>	<b>100 %</b>

#### ➤ Répartition des déclarations par diagnostic

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'analyse ci-après porte sur l'effet indésirable principal.

Le malaise vagal immédiat constitue le diagnostic le plus fréquemment déclaré (76 %), de gravité modérée dans la plupart des cas (3 250 soit 80 %). Les malaises vagues retardés (7,7 %) sont de gravité sévère dans plus d'un cas sur deux (224 soit 54 %).

L'hématome est le deuxième diagnostic le plus fréquemment déclaré (526 EIGD), de gravité modérée dans plus de 80 % des cas (430 soit 82 %).

Les diagnostics de type thromboembolique veineux ou artériel (thrombophlébite, thrombose, AVC, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, angine de poitrine) représentent 0,4 % (22) des EIGD déclarés. Ils sont étudiés en § 3.3 du présent rapport. (Tableau 43)

**Tableau 43 : Diagnostic des EIGD déclarés selon leur gravité, 2016**

Diagnostic	Niveau de gravité		Total	
	Grade 2	Grade 3	N	%
Malaise vagal immédiat	3 250	830	4 080	75,53 %
Hématome	430	96	526	9,74 %
Malaise vagal retardé	190	224	414	7,66 %
Ponction artérielle	133	5	138	2,55 %
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	33	23	56	1,04 %
Réaction au citrate	14	33	47	0,87 %
Douleur locale autre	16	29	45	0,83 %
Autres EI généraux *	6	31	37	0,68 %
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	6	5	11	0,20 %
Thrombophlébite superficielle	1	6	7	0,13 %
Accident vasculaire cérébral	0	6	6	0,11 %
Infection locale	0	6	6	0,11 %
Réaction allergique locale	3	3	6	0,11 %
Anémie	1	4	5	0,09 %
Autres *	0	5	5	0,09 %
Blessure tendineuse	1	2	3	0,06 %
Embolie pulmonaire	0	3	3	0,06 %
Infarctus du myocarde	0	2	2	0,04 %
Angine de poitrine	0	1	1	0,02 %
Thrombophlébite	0	1	1	0,02 %
Thrombose de la veine axillaire	0	1	1	0,02 %
Thrombose veineuse profonde	0	1	1	0,02 %
Troubles du rythme	0	1	1	0,02 %
<b>Total</b>	<b>4 084</b>	<b>1 318</b>	<b>5 402</b>	<b>100 %</b>

\* parmi les 42 EIGD déclarés avec un autre diagnostic, on observe : 9 douleurs thoraciques, 7 malaises vagues immédiats, 3 spasmodiques, 1 tétanie, 3 asthénies, 1 trouble digestif, 1 douleur épigastrique, 1 acouphène, 2 réactions allergiques, 1 aggravation d'anémie, 1 AVC, 1 tachycardie, avec tremblements des extrémités, 1 trouble du rythme, 1 syndrome coronarien aigu, 1 HTA, 1 thrombose veineuse profonde, 1 saignement au point de ponction, 1 ictus mnésique, 1 dyspnée, 1 douleur intercostale, 1 douleur musculaire de l'épaule, 1 hématome, 1 brûlure (survenue en collation)

L'incidence du malaise vagal immédiat, diagnostic le plus fréquemment déclaré, est de 141,3 EIGD pour 100 000 prélèvements, soit près de dix fois plus élevée que celle du malaise vagal retardé (14,3 EIGD pour 100 000 prélèvements). Le malaise vagal immédiat est, en incidence, le diagnostic le plus déclaré quel que soit le type de don.

L'incidence de chacun des diagnostics est plus élevée à la suite d'un don d'aphérèse, à l'exception des ponctions artérielles, déclarées plus fréquemment après un don de sang total (5 versus 2 EIGD pour 100 000 prélèvements respectivement) et des malaises vagues retardés, qui sont déclarés autant à la suite d'un don d'aphérèse que d'un don de sang total (14 EIGD pour 100 000 prélèvements). (Tableau 44)

**Tableau 44 : Répartition des EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable selon le type de prélèvement, 2016**

Diagnostic	Type de don réalisé		Total	Taux / 100 000 prélèvements		
	Sang total	Aphérèse		Sang total	Aphérèse	Ensemble
Malaise vagal immédiat	3 329	751	4080	136,2	169,5	141,3
Hématome	246	280	526	10,1	63,2	18,2
Malaise vagal retardé	350	64	414	14,3	14,4	14,3
Ponction artérielle	129	9	138	5,3	2,0	4,8
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	49	7	56	2,0	1,6	1,9
Réaction au citrate	0	47	47	0	10,6	1,6
Douleur locale autre	34	11	45	1,4	2,5	1,6
Autres EI généraux	24	13	37	1,0	2,9	1,3
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	8	3	11	0,3	0,7	0,4
Thrombophlébite superficielle	4	3	7	0,2	0,7	0,2
Accident vasculaire cérébral	4	2	6	0,2	0,5	0,2
Infection locale	6	0	6	0,2	0,0	0,2
Réaction allergique locale	6	0	6	0,2	0,0	0,2
Anémie	5	0	5	0,2	0,0	0,2
Autres	2	3	5	0,1	0,7	0,2
Blessure tendineuse	2	1	3	0,1	0,2	0,1
Embolie pulmonaire	1	2	3	<0,1	0,5	0,1
Infarctus du myocarde	1	1	2	<0,1	0,2	0,1
Angine de poitrine	1	0	1	<0,1	0	<0,1
Thrombophlébite	1	0	1	<0,1	0	<0,1
Thrombose de la veine axillaire	1	0	1	<0,1	0	<0,1
Thrombose veineuse profonde	1	0	1	<0,1	0	<0,1
Troubles du rythme	1	0	1	<0,1	0	<0,1
<b>Total</b>	<b>4 205</b>	<b>1 197</b>	<b>5402</b>	<b>172,0</b>	<b>270,2</b>	<b>187,1</b>

### 3.3.3 EIGD de type thromboembolique veineux ou ischémique artériel

Les critères de recherche sélectionnés pour l'analyse de ces diagnostics dans la base de données e-FIT sont 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.

En 2016, 22 EIGD thromboemboliques veineux ou artériels, d'enquête terminée et d'imputabilité possible à certaine ou non évaluable, ont été déclarés dont 21 EIGD de gravité sévère (grade 3).

Les thrombophlébites représentent plus d'un tiers de ces EIGD (8 soit 36 %) et constituent le diagnostic de la totalité des EIGD déclarés d'imputabilité certaine. (Tableau 45)

**Tableau 45 : Gravité et imputabilité des EIGD de type thromboembolique veineux ou ischémique artériel, déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, 2016**

Diagnostic	Niveau de gravité		Imputabilité				Total	
	Grade 2	Grade 3	1	2	3	NE	N	%
Thrombophlébite superficielle	1	6	0	3	3	1	7	31,82 %
Accident vasculaire cérébral	0	6	2	1	0	3	6	27,27 %
Embolie pulmonaire	0	3	1	0	0	2	3	13,64 %
Infarctus du myocarde	0	2	1	0	0	1	2	9,09 %
Angine de poitrine	0	1	0	0	0	1	1	4,55 %
Thrombophlébite	0	1	0	0	1	0	1	4,55 %
Thrombose de la veine axillaire	0	1	0	1	0	0	1	4,55 %
Thrombose veineuse profonde	0	1	0	0	0	1	1	4,55 %
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>21</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>9</b>	<b>22</b>	<b>100 %</b>

L'incidence de ces EIGD est de 0,76 EIGD pour 100 000 prélèvements et est plus élevée suite à des dons par aphérèse (1,8 versus 0,6 pour 100 000 prélèvements de sang total,  $p=0.01^{14}$ ). (Tableau 46)

<sup>14</sup> Test exact de Fisher

**Tableau 46 : 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, 2016**

Diagnostic	Nombre d'EIGD		Taux / 100 000 prélèvements		
	Sang total	Aphérèse	Sang total	Aphérèse	Ensemble
Thrombophlébite superficielle	4	3	0,16	0,68	0,24
Accident vasculaire cérébral	4	2	0,16	0,45	0,21
Embolie pulmonaire	1	2	0,04	0,45	0,10
Infarctus du myocarde	1	1	0,04	0,23	0,07
Angine de poitrine	1	0	0,04	0	0,03
Thrombophlébite	1	0	0,04	0	0,03
Thrombose de la veine axillaire	1	0	0,04	0	0,03
Thrombose veineuse profonde	1	0	0,04	0	0,03
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>8</b>	<b>0,57</b>	<b>1,81</b>	<b>0,76</b>

Près de deux EIGD sur trois (73 %) sont déclarés chez les hommes. L'incidence de déclaration pour 10 000 donneurs est également plus élevée chez les hommes (0,21 EIGD parmi les hommes et de 0,07 EIGD parmi les femmes,  $p=0,03^{15}$ ). (Tableau 47)

**Tableau 47 : Répartition des EI principaux thromboemboliques veineux ou artériels déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, selon le sexe du donneur, 2016**

Diagnostic	Nombre d'EIGD		Taux / 10 000 donneurs		
	Femmes	Hommes	Femmes	Hommes	Ensemble
Thrombophlébite superficielle	1	6	0,01	0,08	0,04
Accident vasculaire cérébral	4	2	0,05	0,03	0,04
Embolie pulmonaire	0	3	0	0,04	0,02
Infarctus du myocarde	0	2	0	0,03	0,01
Angine de poitrine	0	1	0	0,01	0,01
Thrombophlébite	1	0	0,01	0	0,01
Thrombose de la veine axillaire	0	1	0	0,01	0,01
Thrombose veineuse profonde	0	1	0	0,01	0,01
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>16</b>	<b>0,07</b>	<b>0,21</b>	<b>0,14</b>

### 3.3.4 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 vagues immédiats sont définis comme des effets indésirables survenant sur le site de don tandis que les malaises vagues retardés sont définis comme des effets indésirables survenant dans les 24 heures après le don, hors du site de don (Décision du 1<sup>er</sup> juin 2010, Annexe II).

Par ailleurs les donneurs dont le statut est « Nouveau donneur pour ce type de don » ont été regroupés avec les donneurs de statut « Connu de l'EFS ».

En 2016, **4 494 malaises vagues** ont été déclarés dont plus de 90 % sont des malaises vagues immédiats. Près de 80 % des malaises vagues immédiats sont de gravité modérée (grade 2) contre 46 % des malaises vagues retardés.

La plupart (82 %) des malaises vagues sont déclarés suite à un don de sang total. Ils concernent majoritairement les femmes (59 %), les donneurs connus (65 %) et les donneurs dont l'indice de masse corporelle (IMC) est inférieur à 25,0 (72 %). (Tableau 48)

<sup>15</sup> Test exact de Fisher



Tableau 48 : Caractéristiques des MV déclarés d'imputabilité 1,2,3, non évaluable, 2016

Caractéristique	Malaise vagal immédiat		Malaise vagal retardé		Total	
	N	%	N	%	N	%
<b>Niveau de gravité</b>						
Grade 2	3 250	79,66 %	190	45,89 %	3 250	79,66 %
Grade 3	830	20,34 %	224	54,11 %	830	20,34 %
<b>Type de don</b>						
Sang total	3 329	81,59 %	350	84,54 %	3 329	81,59 %
Aphérèse	751	18,41 %	64	15,46 %	751	18,41 %
<b>Sexe du donneur</b>						
Femme	2 294	56,23 %	335	80,92 %	2 629	58,50 %
Homme	1 786	43,77 %	79	19,08 %	1 865	41,50 %
<b>Type de don selon le sexe</b>						
<u>Femmes</u>						
Sang total	1 968	85,79 %	296	88,36 %	2 264	86,12 %
Aphérèse	326	14,21 %	39	11,64 %	365	13,88 %
<u>Hommes</u>						
Sang total	1 361	76,20 %	54	68,35 %	1 415	75,87 %
Aphérèse	425	23,80 %	25	31,65 %	450	24,13 %
<b>Statut du donneur</b>						
Donneur connu	2 666	65,34 %	325	78,50 %	2 666	65,34 %
Nouveau donneur	1 414	34,66 %	89	21,50 %	1 414	34,66 %
<b>IMC du donneur</b>						
<18,5 (maigre)	104	2,55 %	9	2,17 %	104	2,55 %
[18,5-25,0[ (normal)	2 819	69,09 %	268	64,73 %	2 819	69,09 %
[25,0-30,0[ (surpoids)	929	22,77 %	110	26,57 %	929	22,77 %
>=30,0 (obésité)	228	5,59 %	27	6,52 %	228	5,59 %
<b>Total</b>	<b>4 080</b>	<b>100 %</b>	<b>414</b>	<b>100 %</b>	<b>4 494</b>	<b>100 %</b>

L'incidence des malaises vagues est de **155,6 EIGD pour 100 000 prélèvements** (141,3 et 14,3 respectivement pour les MVI et MVR), plus élevée suite à un don d'aphérèse qu'à un don de sang total (184,0 versus 150,5 pour 100 000 prélèvements respectivement).

L'incidence pour 10 000 donneurs, estimée à 28,1 pour l'ensemble des malaises vagues, est plus élevée parmi les nouveaux donneurs par comparaison aux donneurs connus (55,3 versus 22,6 respectivement) et également plus élevée chez les femmes (31,7 versus 24,3 chez les hommes). L'incidence des déclarations pour 100 000 prélèvements est plus élevée à la suite d'un don d'aphérèse, chez tous les donneurs quel que soit le sexe (226,8 versus 192,8 parmi les femmes ; 159,5 versus 111,4 parmi les hommes). Cette différence ne s'observe pas dans le cas des MVR. (Tableau 49)

Tableau 49 : Incidence (pour 100 000 prélèvements et 10 000 donneurs) des MV déclarés d'imputabilité 1,2,3, non évaluable, selon quelques caractéristiques, 2016

Taux de déclaration	Malaise vagal immédiat	Malaise vagal retardé	Total
<b>Type de don (/100 000 prélèvements)</b>			
Sang total	136,2	14,3	150,5
Aphérèse	169,5	14,4	184,0
<b>Sexe du donneur</b>			
<u>Taux /10 000 donneurs</u>			
Femme	27,7	4,0	31,7
Homme	23,2	1,0	24,3
<u>Taux /100 000 prélèvements</u>			
Femme	171,8	25,1	196,9
Homme	115,0	5,1	120,1
<b>Type de don selon le sexe (/100 000 prélèvements)</b>			
<u>Femmes</u>			
Sang total	167,6	25,2	192,8
Aphérèse	202,6	24,2	226,8
<u>Hommes</u>			
Sang total	107,1	4,3	111,4
Aphérèse	150,6	8,9	159,5
<b>Statut du donneur (/10 000 donneurs)</b>			
Donneur connu	20,1	2,5	22,6
Nouveau donneur	52,0	3,3	55,3
<b>Total (/100 000 prélèvements)</b>	<b>141,3</b>	<b>14,3</b>	<b>155,6</b>
<b>Total (/10 000 donneurs)</b>	<b>25,5</b>	<b>2,6</b>	<b>28,1</b>

### 3.3.5 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 ».

Plus de 93 % des EIGD sont déclarés sans conséquence pour les donneurs, quel que soit le type de don au cours duquel survient l'EIGD. La proportion d'EIGD déclarés avec conséquence pour le donneur est comparable à la suite d'un don de sang de total et d'un don par aphasère (6,9 % et 6,8 % respectivement) cependant le taux de déclaration est plus élevé à la suite d'un don par aphasère (18,3 versus 11,8 pour 100 000 prélèvements,  $p < 0,05$ ). (Tableau 50)

Tableau 50 : Conséquences des EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, 2016

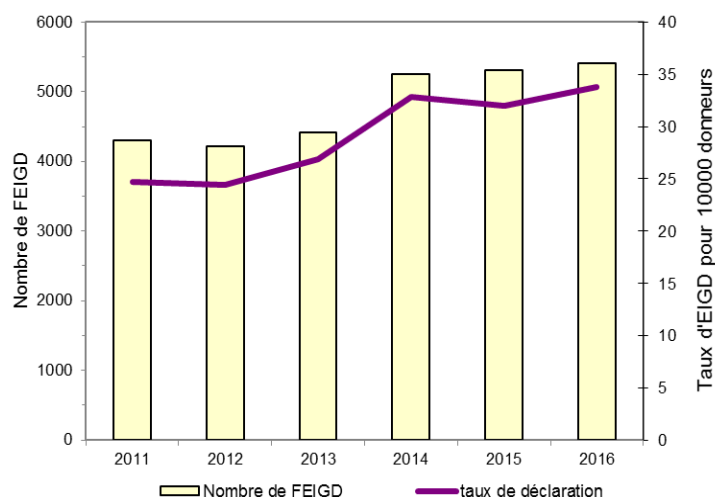
	Sang total		Aphasère		Total		Taux/100 000 prélèvements	
	N	%	N	%	N	%	Sang total	Aphasère
<b>Sans conséquence</b>	3 916	93,13 %	1 116	93,23 %	5 032	93,15 %	160,2	251,9
<b>Avec conséquence :</b>								
- conséquence traumatique seule	184	4,38 %	32	2,67 %	216	4,00 %	7,5	7,2
- conséquence non traumatique seule	96	2,28 %	42	3,51 %	138	2,55 %	3,9	9,5
- conséquence traumatique + non traumatique	9	0,21 %	7	0,57 %	16	0,30 %	0,4	1,6
<i>Total avec conséquence</i>	<b>289</b>	<b>6,87 %</b>	<b>81</b>	<b>6,77 %</b>	<b>370</b>	<b>6,85 %</b>	<b>11,8</b>	<b>18,3</b>
<b>Ensemble</b>	<b>4 205</b>	<b>100 %</b>	<b>1 197</b>	<b>100 %</b>	<b>5 402</b>	<b>100 %</b>	<b>172,2</b>	<b>270,2</b>

### 3.4 Evolution de 2011 à 2016 des EIGD en imputabilité 1 à 3 et non évaluable (NE)

Les données déclarées jusqu'au 31/12/2016 sont compilées sur l'ensemble de la période, par année de survenue.

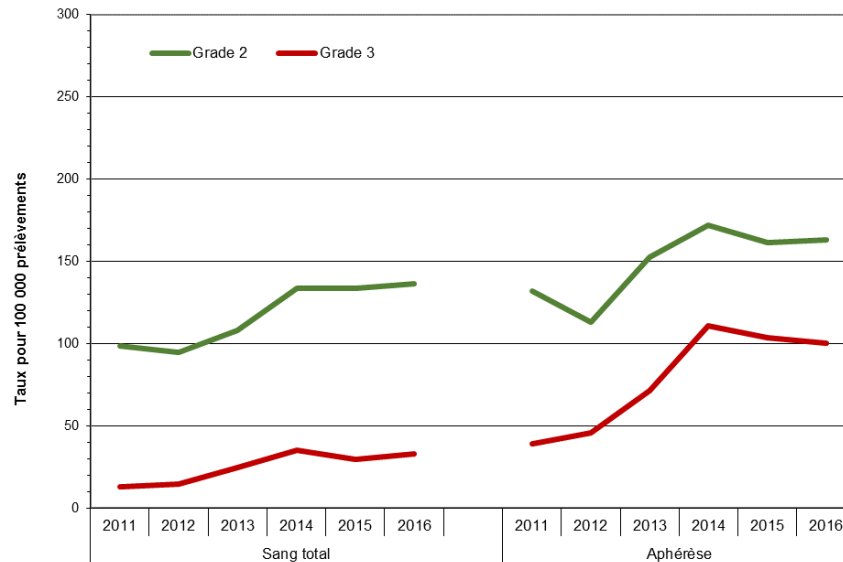
Après une hausse croissante du nombre d'EIGD déclarés depuis 2012, on observe une relative stabilité du taux de déclaration depuis 2014 (de 32,8, 31,9 et 33,8 EIGD pour 10 000 donneurs respectivement en 2014, 2015, 2016). (Figure 37)

Figure 37 : Evolution du nombre d'EIGD déclarés d'imputabilité 1,2,3, non évaluable, enquête terminée, 2011-2016



Sur l'ensemble de la période<sup>16</sup>, on observe que pour les EIGD de gravité modérée (grade 2) ou sévère (grade 3) l'incidence des EIGD déclarés suite à un don d'aphérèse est supérieure à celle des EIGD déclarés suite à un don de sang total. Après une tendance à la hausse observée entre 2012 et 2014, l'incidence des EIGD dans les suites de dons de sang total et de dons d'aphérèse se stabilise en 2016. (Figure 38)

**Figure 38 : Evolution des incidences des EIGD (enquête terminée) déclarés d'imputabilité 2, 3, par type de don et gravité, 2011-2016**

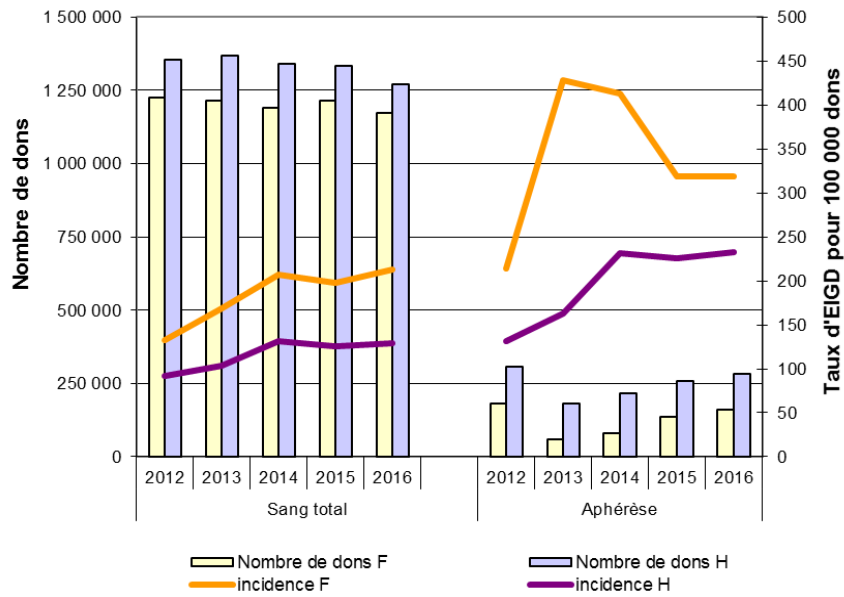


Sur l'ensemble de la période, l'incidence des EIGD est plus élevée chez les femmes quel que soit le type de don.

Les EIGD déclarés chez les femmes suite à un don de sang total suivent les mêmes tendances que ceux déclarés chez les hommes (accroissement de l'incidence jusqu'en 2014 puis stabilisation). Les EIGD déclarés à la suite d'un don d'aphérèse apparaissent stables depuis 2015, pour les hommes comme pour les femmes, après une phase de décroissance. (Figure 39)

<sup>16</sup> L'évolution des EIGD par grade et type de don est peu différente entre les EIGD d'imputabilité 1 à 3 et les EIGD d'imputabilité 2 à 3. Pour une facilité de lecture, seule l'illustration des EIGD d'imputabilité 2 à 3 est présentée.

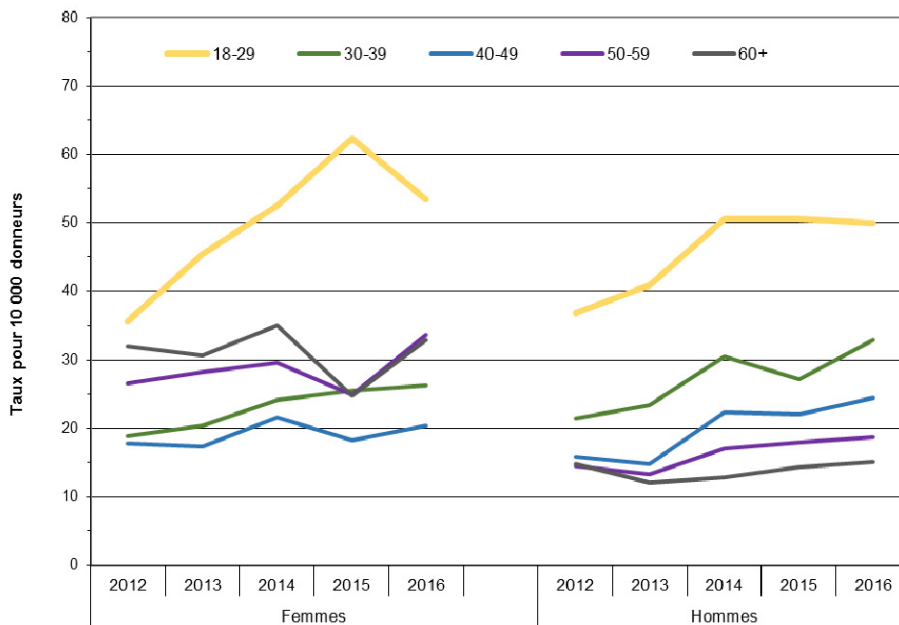
Figure 39 : Evolution du nombre d'EIGD (enquête terminée) déclarés d'imputabilité 2,3 par type de don et sexe du donneur, 2011-2016



Chez les femmes, après une phase croissante jusqu'en 2015, l'incidence des déclarations d'EIGD survenus chez des donneuses de moins de 30 ans diminue en 2016. Cette incidence est stable chez les hommes depuis 2014

L'incidence des déclarations chez les donneurs plus âgés suit une tendance à la hausse dans l'ensemble, pour les hommes comme pour les femmes. (Figure 40)

Figure 40 : Evolution des EIGD déclarés d'imputabilité 1,2,3, non évaluable, par sexe et classe d'âge du donneur, 2012-2016



## 4 INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE 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 2016

#### 4.2.1 Données générales

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

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

En 2016, 2 435 IG ont été déclarés dont 2 309 IG en enquête terminée (95 %). Parmi eux, 2 214 sont survenus en 2016 et d'enquête terminée.

Les IG survenus avant 2016 et déclarés en 2016 (n=100 dont 95 d'enquête terminée) font l'objet d'une analyse succincte. (Tableau 51)

**Tableau 51 : Répartition des IG par niveau d'enquête, 2016**

Niveau d'enquête	Survenue antérieure à 2016		Survenue en 2016		Total	
	N	%	N	%	N	%
Enquête terminée	95	95,00 %	2 214	95,00 %	2 309	94,83 %
Enquête en cours	5	5,00 %	117	5,00 %	122	5,01 %
Enquête non réalisée	0	0 %	2	0 %	2	0,08 %
Enquête non réalisable	0	0 %	2	0 %	2	0,08 %
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>2 335</b>	<b>100 %</b>	<b>2 435</b>	<b>100 %</b>

#### 4.2.2 IG survenus avant 2016

Les 95 IG déclarés en 2016 d'enquête terminée et survenus antérieurement sont analysés selon le lieu de survenue.

La principale cause d'IG déclarés en 2016 et survenus avant 2016 est en lien avec le prélèvement de sang total chez le donneur de sang à l'ETS (n=50) et représente près de 53 % de ces 95 IG. (Tableau 52)

**Tableau 52 : Répartition des IG survenus antérieurement à 2016 selon le lieu de survenue et la nature de l'incident, enquête terminée, 2016**

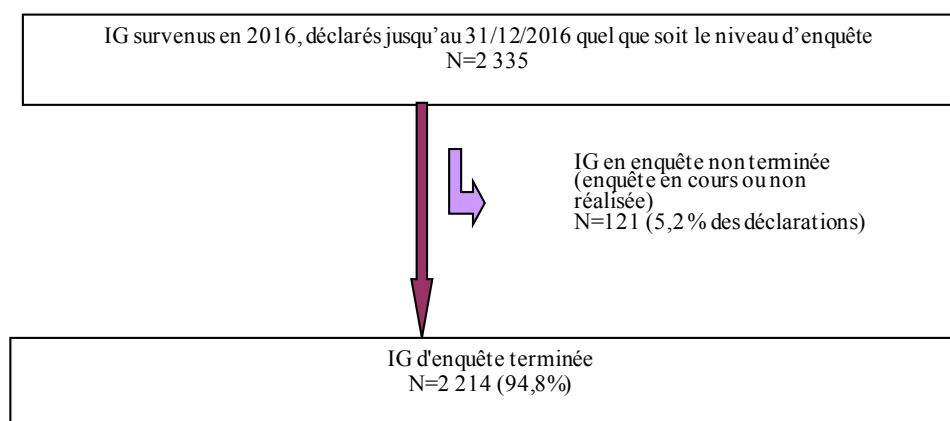
Nature de l'incident	Lieu de survenue					Total	
	ETS	ES - dépôt	ES - hors dépôt	Total ES	Tiers	N	%
Prélèvement de sang total	50	0	0	0	0	50	52,63 %
Délivrance de PSL	3	0	5	5	0	8	8,42 %
Identification du patient	3	0	2	2	1	6	6,32 %
Non respect des procédures de transfusion	0	2	3	5	0	5	5,26 %
Gestion du dossier transfusionnel	1	0	2	2	0	3	3,16 %
Prélèvement IH clinique	3	0	0	0	0	3	3,16 %
Résultats IH clinique	1	0	1	1	1	3	3,16 %
Transport de PSL	0	3	0	3	0	3	3,16 %
Communication ES-ETS	2	0	0	0	0	2	2,11 %
Conservation de PSL au dépôt	0	2	0	2	0	2	2,11 %
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	1	0	0	0	0	1	1,05 %
Anomalie ES et/ou ETS autre	1	0	0	0	0	1	1,05 %
Communication intra-ES	0	0	1	1	0	1	1,05 %
Délivrance de PSL par le dépôt de délivrance	0	1	0	1	0	1	1,05 %
Entreposage de PSL	0	0	1	1	0	1	1,05 %
Identification du donneur	1	0	0	0	0	1	1,05 %
Non transfusion	0	0	1	1	0	1	1,05 %
Prélèvement d'aphérèse	1	0	0	0	0	1	1,05 %
QBD	1	0	0	0	0	1	1,05 %
Retard à la transfusion	0	0	1	1	0	1	1,05 %
<b>Total</b>	<b>68</b>	<b>8</b>	<b>17</b>	<b>25</b>	<b>2</b>	<b>95</b>	<b>100 %</b>

#### 4.2.3 IG survenus en 2016

##### ➤ Sélection des déclarations

L'analyse globale concerne les IG déclarés jusqu'au 31/12/2016 et dont l'enquête est terminée. La suite du document porte sur les 2 214 IG survenus et déclarés en 2016, d'enquête terminée. (Figure 41)

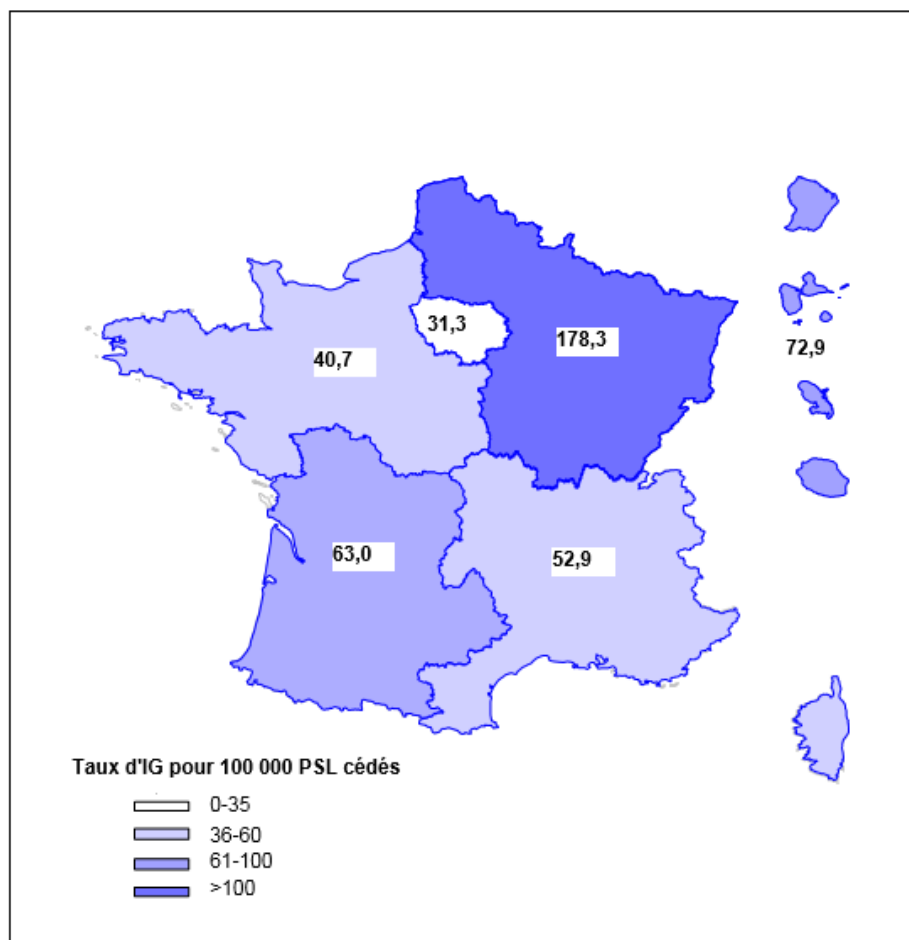
**Figure 41 : Sélection des FIG faisant l'objet de l'analyse globale, 2016**



##### ➤ Taux global de déclaration

L'incidence des IG déclarés, calculée globalement quelle que soit la nature de ceux-ci, est de **70,6 IG pour 100 000 PSL cédés** et varie selon les régions métropolitaines de 31 à 178 IG déclarés pour 100 000 PSL cédés (73 IG pour 100 000 PSL cédés dans les Outremer). (Figure 42)

Figure 42 : Répartition inter-régionale des IG survenus en 2016



Nombre de PSL, source : CRH-ST

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=139) est de 4,8 IG pour 100 000 PSL transfusés
- en lien avec un don de sang (n=1505) est de 52,1 IG pour 100 000 dons
- survenus en ES (n=566) est de 41,5 IG pour 100 ES transfuseurs.

### ➤ Répartition des déclarations et documents associés

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

En 2016, environ 7 % (154) des incidents graves déclarés sont associés à un autre type de déclaration (FEIR, FIPD ou FEIGD) ou à un autre document complémentaire. L'association à une FEIR, FEIGD ou FIPD est présente dans environ 3 % des IG déclarés. (Tableau 53)

**Tableau 53 : Répartition des documents associés aux déclarations d'IG, 2016**

Type de document associé à la FIG	Nombre de FIG	%
Aucun document	2 060	93,04 %
Document autre que déclaration	106	4,79 %
Déclaration, dont :		
- FEIGD	41	1,85 %
- FEIR	28	1,26 %
- FIPD	10	0,45 %
<b>Total</b>	<b>2 245</b>	<b>&gt;100 %*</b>

\* une FIG peut être associée à plusieurs documents, le total est >100 %

Près de 30 % des IG déclarés mentionnent l'information d'autres vigilances et/ou du système de gestion des risques des établissements de santé. Parmi l'ensemble des vigilances, le système qualité et la gestion des risques sont les plus fréquemment informés. (Tableau 54)

**Tableau 54 : Répartition des IG déclarés signalant l'information d'autres vigilances et gestion des risques, 2016**

	Nombre de FIG	%
Sans mention de vigilance/gestion de risques informée	1 563	70,60 %
Vigilance/Gestion des risques mentionnée	651	29,40 %
<b>Total</b>	<b>2 214</b>	<b>100 %</b>
Typologie des vigilances/gestion des risques reportées dans les FIG		
Système qualité	406	18,34 %
Gestion des risques	251	11,34 %
Identitovigilance	80	3,61 %
Matérovigilance	13	0,59 %
Hémovigilance (* item disponible par erreur)	11	0,50 %
Réactovigilance	2	0,09 %
<b>Total</b>	<b>763*</b>	<b>34,46 %</b>

\* une FIG peut comporter la mention de plusieurs vigilances/gestion des risques, les 651 FIG mentionnaient 763 informations de vigilances/gestion des risques.

### ➤ 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  $\geq 1$ . Lorsqu'il ne s'accompagne d'aucune manifestation clinique ou biologique chez le receveur, il n'y a pas de FEIR associée.

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

Les IG survenus à l'ETS représentent environ 74 % (1634) des déclarations d'IG. La très grande majorité (94 %) des IG est déclarée sans transfusion concomitante. (Tableau 55)

**Tableau 55 : Répartition des IG déclarés selon le lieu de survenue de l'anomalie et le contexte transfusionnel (avec/sans transfusion), 2016**

Lieu de survenue	Contexte transfusionnel		Total	
	Sans transfusion	Avec transfusion	Nombre de FIG	%
ES dépôt	62	21	83	3,75 %
ES hors dépôt	399	84	483	21,82 %
<b>Total ES</b>	<b>463</b>	<b>103</b>	<b>566</b>	<b>25,56 %</b>
Site ETS	1601	33	1 634	73,80 %
Tiers	13	1	14	0,63 %
<b>Total</b>	<b>2 075</b>	<b>139</b>	<b>2 214</b>	<b>100 %</b>
%	93,72 %	6,28 %	100 %	



Parmi les 139 IG survenus avec transfusion, 17 (12 %, soit 8 % de l'ensemble des IG déclarés) sont associés à une déclaration d'EIR.

A noter que parmi les 28 IG associés à une déclaration d'EIR, 13 ne faisaient pas mention de la transfusion. Il s'agissait dans tous les cas d'IG déclarés en raison de la destruction de PSL en lien avec le constat d'un EIR ou d'une suspicion d'EIR survenu lors de la transfusion de la précédente poche de PSL<sup>17</sup>. Les déclarations des EIR et des IG sont tout-à-fait conformes à l'attendu dans ces situations. (Tableau 56)

**Tableau 56 : Répartition des IG déclarés mentionnant une transfusion associée et lien avec une déclaration d'EIR, 2016**

Transfusion réalisée	Sans FEIR associée		Avec FEIR associée		Total (100 %)
	N	%	N	%	N
Non	2 064	99,47 %	11	0,53 %	2 075
Oui	122	87,77 %	17	12,23 %	139*
<b>Total</b>	<b>2 186</b>	<b>98,74 %</b>	<b>28</b>	<b>1,26 %</b>	<b>2 214</b>

\* 139 IG avec transfusion sont pris en compte, dont 2 IG associés à une FEIR pour lesquels la case « transfusion réalisée » n'était pas cochée.

Par comparaison aux données 2015, le nombre d'IG déclarés avec transfusion est en baisse (139 versus 179) même si leur part relative rapportée à l'ensemble des déclarations ne diffère pas significativement (6,2 % versus 6,5 %). La même tendance est observée concernant les IG déclarés en association avec une FEIR (28 IG versus 46 IG en 2015, soit respectivement 1,3 % versus 1,7 %).

### ➤ 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 2 214 IG déclarés, 2 617 motifs de déclaration sont répertoriés. Dans plus de la moitié des déclarations (55 %), la gravité potentielle de l'incident est mentionnée en tant que motif de déclaration de l'IG et elle représente également 50 % de l'ensemble des motifs répertoriés.

Un effet indésirable chez le donneur de sang est mentionné dans environ 2 % des IG déclarés et un effet indésirable chez le receveur de PSL dans environ 1 % des cas.

A noter que le 2<sup>e</sup> motif répertorié en termes d'occurrence (18 %) dans les FIG est un autre motif que ceux proposés à la déclaration, ce qui suggère une piste d'amélioration pour optimiser la pertinence du formulaire. (Tableau 57)

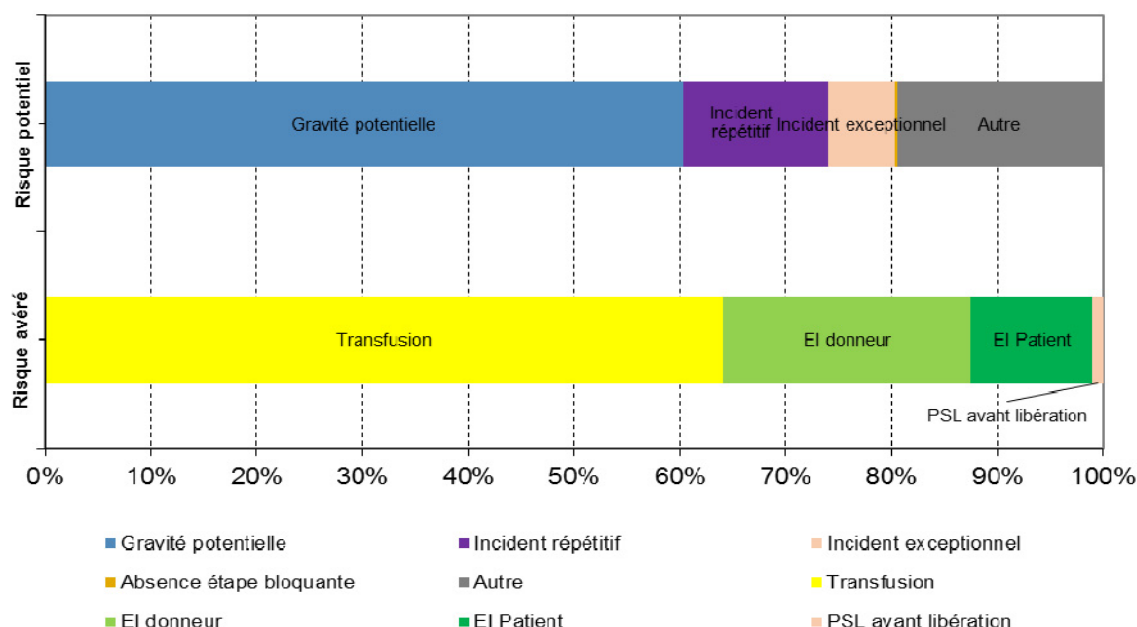
**Tableau 57 : Répartition des motifs de déclaration d'IG, 2016**

Motif de déclaration	Nb motifs	% motifs	Nb de FIG	% FIG
Gravité potentielle	1 319	50,40 %	1 219	55,06 %
Incident répétitif	430	16,43 %	278	12,56 %
Incident exceptionnel	215	8,22 %	127	5,74 %
EI Patient	22	0,84 %	22	0,99 %
EI donneur	45	1,72 %	45	2,03 %
Absence d'étape bloquante	13	0,50 %	4	0,18 %
Transfusion	137	5,24 %	123	5,56 %
PSL avant libération	9	0,34 %	2	0,09 %
Autre	427	16,32 %	394	17,80 %
<b>Total</b>	<b>2 617</b>	<b>100 %</b>	<b>2 214</b>	<b>100 %</b>

<sup>17</sup> Ceci, dans un but de traçabilité, est en conformité avec les modalités déclaratives pour l'association des déclarations entre-elles afin que chacun des acteurs du réseau d'hémovigilance concerné soit informé des événements concomitants chez un même receveur, sans préjuger du lien de cause à effet entre EIR et IG

La gravité de l'incident représente le principal motif de déclaration (60 %) des IG déclarés en lien avec un risque potentiel et la transfusion représente le principal motif de déclaration (64 %) des IG déclarés en lien avec un risque avéré. (Figure 44)

**Figure 43 : Répartition des IG déclarés selon le motif de déclaration, catégorisés en risque potentiel ou risque avéré, 2016**



*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).

#### 4.2.4 Analyse des incidents

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

Les incidents survenus en ETS représentent la majorité (1634 soit 74 %) des IG déclarés en 2016. Les IG survenus en ES représentent environ un quart des IG déclarés (566 soit 26 %) et les incidents survenus en-dehors de l'ETS et de l'ES sont déclarés de manière anecdotique (14 soit <0,1 %).

Les IG survenus en ETS concernent principalement un incident survenu en contexte de prélèvement de sang ou lors de la réalisation d'analyses biologiques (1514 soit 93 % des IG survenus en ETS). Environ 7 % des incidents concernent la préparation des PSL au sens large (depuis la préparation jusqu'à la délivrance). (Tableau 58)

Tableau 58 : Typologie des incidents (d'après la nature de l'IG) survenus en ETS, 2016

Typologie d'incident	Nombre de FIG	%
<b>Prélèvement – analyses biologiques</b>		
Prélèvement de sang total *	1461	89,41 %
Prélèvement d'aphérèse *	23	1,41 %
Identification donneur *	12	0,73 %
Résultats IH clinique	9	0,55 %
Information post-don *	7	0,43 %
QBD *	2	0,12 %
<b>Systèmes de communication</b>		
Communication entre systèmes d'information ETS	2	0,12 %
Système d'information de l'ETS	2	0,12 %
<b>Préparation – Conservation – Transport – Distribution/délivrance de PSL</b>		
Délivrance de PSL	96	5,88 %
Transport de PSL	5	0,31 %
Préparation de PSL	4	0,24 %
Distribution de PSL	2	0,12 %
Conservation de PSL	1	0,06 %
Libération des PSL	1	0,06 %
<b>Transfusion</b>		
Retard à la transfusion	1	0,06 %
<b>Autres incidents</b>		
Anomalie ETS autre	3	0,18 %
Anomalie Tiers autre	2	0,12 %
Anomalie ES et/ou ETS autre	1	0,06 %
<b>Total</b>	<b>1634</b>	<b>100 %</b>

\* appelés IG en contexte de prélèvement de sang (total n=1505)

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

Les 1 505 IG concernés (1461 liés au prélèvement de sang total, 23 au prélèvement d'aphérèse, 12 à l'identification du donneur, 7 à l'information post-don et 2 à la qualification biologique du don) représentent 68 % des IG déclarés quel que soit le lieu de survenue.

Le taux d'IG déclarés en lien avec un don de sang est de 52,1 IG pour 100 000 PSL cédés.

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

Au total, un effet indésirable chez le donneur est mentionné dans 78 FIG soit 5 % des IG en lien avec un don de sang. Un effet indésirable grave chez le donneur est mentionné dans 41 FIG, dont 2 FIG en lien avec un don d'aphérèse et 39 FIG en lien avec un don de sang total. (Tableau 59)

Tableau 59 : Répartition des FIG en fonction de l'association à un EID et/ou à un EIGD, 2016

Rubrique mentionnant un EID/EIGD dans la FIG	Don de de sang total	Don par aphérèse	Total
EI donneur reporté en rubrique « Motif de la déclaration » [1]	3	0	3
EI donneur reporté en rubrique « Conséquences pour le donneur » [2]	7	0	7
EI donneur reporté en rubriques [1] et [2]	27	0	27
<b>Sous-total Effet indésirable non grave chez le donneur (EID)</b>	<b>37</b>	<b>0</b>	<b>37</b>
EIGD reporté en rubrique « Déclarations associées » [3]	4	0	4
EIGD reporté en rubriques [1]+[3]	3	0	3
EIGD reporté en rubriques [2]+[3]	20	2	22
EIGD reporté en rubriques [1]+[2]+[3]	12	0	12
<b>Sous-total Effet indésirable grave chez le donneur (EIGD)</b>	<b>39</b>	<b>2</b>	<b>41</b>
<b>Total</b>	<b>76</b>	<b>2</b>	<b>78</b>

Note de lecture : 12 FIG mentionnent un effet indésirable chez le donneur reporté dans les 3 rubriques « Déclaration associée », « Conséquence pour le donneur » et « Motif de la déclaration »

La majorité des IG survenus en ES concerne le contexte de transfusion (333 soit 59 % des IG survenus en ES) et une déclaration sur 4 concerne une anomalie d'identification du patient. Les anomalies dans la gestion des flux de PSL (depuis la conservation jusqu'à la délivrance et au rappel de produit) représentent la 2<sup>e</sup> cause d'incidents survenus en ES (11 %). (Tableau 60)

**Tableau 60 : Typologie des incidents (d'après la nature de l'IG) survenus en ES, 2016**

Typologie d'incident	ES - Dépôt		ES - hors dépôt		Total	
	Nombre de FIG	%	Nombre de FIG	%	Nombre de FIG	%
<b>Prélèvement - analyses biologiques</b>						
Prélèvement IH clinique	1	1,20 %	50	10,35 %	51	9,01 %
Résultats IH clinique	2	2,41 %	6	1,24 %	8	1,41 %
Résultats des autres analyses biologiques	0	0 %	4	0,83 %	4	0,71 %
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	0	0 %	3	0,62 %	3	0,53 %
Prescription d'analyses IH clinique	0	0 %	1	0,21 %	1	0,18 %
<b>Systèmes de communication</b>						
Communication ES-ETS	2	2,41 %	8	1,66 %	10	1,77 %
Communication intra-ES	2	2,41 %	7	1,45 %	9	1,59 %
Communication entre systèmes d'information ES et ETS	1	1,20 %	5	1,04 %	6	1,06 %
Système d'information du dépôt	1	1,20 %	0	0 %	1	0,18 %
Système d'information de l'ES	0	0 %	1	0,21 %	1	0,18 %
Communication inter-ES	0	0 %	1	0,21 %	1	0,18 %
<b>Délivrance de PSL</b>						
Délivrance de PSL par dépôt de délivrance	19	22,89 %	1	0,21 %	20	3,53 %
Transport de PSL	3	3,61 %	16	3,31 %	19	3,36 %
Conservation de PSL au dépôt	9	10,84 %	0	0 %	9	1,59 %
Délivrance de PSL par dépôt d'urgence	7	8,43 %	1	0,21 %	8	1,41 %
Gestion des stocks de PSL au dépôt	3	3,61 %	0	0 %	3	0,53 %
Transfert de PSL par dépôt relais	3	3,61 %	0	0 %	3	0,53 %
Entreposage de PSL	0	0 %	2	0,41 %	2	0,35 %
Rappel de PSL par dépôt	1	1,20 %	0	0 %	1	0,18 %
<b>Prescription et dossier transfusionnel</b>						
Prescription de PSL	4	4,82 %	29	6,00 %	33	5,83 %
Gestion du dossier transfusionnel	1	1,20 %	26	5,38 %	27	4,77 %
<b>Transfusion</b>						
Identification du patient	3	3,61 %	138	28,57 %	141	24,91 %
Non transfusion	13	15,66 %	92	19,05 %	105	18,55 %
Non respect des procédures de transfusion	4	4,82 %	37	7,66 %	41	7,24 %
Erreur de receveur de PSL	2	2,41 %	34	7,04 %	36	6,36 %
Retard à la transfusion	1	1,20 %	5	1,04 %	6	1,06 %
Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO	0	0 %	4	0,83 %	4	0,71 %
<b>Autres incidents</b>						
Anomalie ES autre	1	1,20 %	7	1,45 %	8	1,41 %
Anomalie ES et/ou ETS autre	0	0 %	4	0,83 %	4	0,71 %
Anomalie Tiers autre	0	0 %	1	0,21 %	1	0,18 %
<b>Total</b>	<b>83</b>	<b>100 %</b>	<b>483</b>	<b>100 %</b>	<b>566</b>	<b>100 %</b>

Parmi les 14 IG survenus en-dehors de l'ETS ou de l'ES, 7 concernent des anomalies au cours de la réalisation des analyses biologiques. (Tableau 61)

**Tableau 61 : Typologie des incidents (d'après la nature de l'IG) survenus en-dehors de l'ETS ou de l'ES, 2016**

Typologie d'incident	Nombre de FIG	%
<b>Prélèvement - analyses biologiques</b>		
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	5	35,71 %
Résultats IH clinique	1	7,14 %
Transport tubes analyses IH clinique	1	7,14 %
<b>Délivrance de PSL</b>		
Conservation de PSL au dépôt	1	7,14 %
Transport de PSL	1	7,14 %
<b>Transfusion</b>		
Retard à la transfusion	2	14,29 %
Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO	1	7,14 %
Erreur de receveur de PSL	1	7,14 %
<b>Autres incidents</b>		
Anomalie Tiers autre	1	7,14 %
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>100 %</b>

Au total, 37 IG sont déclarés en lien avec une erreur de receveur de PSL, soit 1,7 %, en proportions comparables à ce qui était observé en 2015 (37/2699 soit 1,4 %)

Vingt IG sont déclarés pour une autre anomalie de la chaîne transfusionnelle, pour lesquels l'analyse des textes libres a permis de définir la typologie d'incident. (Tableau 62).

**Tableau 62 : Nature des incidents catégorisés en tant qu'autre anomalie de la chaîne transfusionnelle, 2016**

Typologie d'incident	Nombre de FIG
<b>Systèmes de communication</b>	
Retard de blocage de PSL suite à EIR	1
Communication ETS-ES/Mauvaises consignes concernant la conduite à tenir suite au constat d'hyperthermie survenue lors d'une transfusion de CGR	1
<b>Transfusion</b>	
Erreur identification patient à l'ES/Date de naissance erronée/Absence d'indication transfusionnelle post-greffe/ délivrance et transfusion de PSL non-irradié	1
Identification patient à l'ETS/Collision de 2 dossiers	1
Non respect de procédure de transfusion/Concentré de plaquettes branché avec des médicaments/reflux et formation d'agrégats	1
Destruction de PSL/Cause décès du patient	1
Destruction de PSL/Problème de trocardage des poches/4 poches percées	1
Destruction de PSL/Problème de perfuseur/Absence d'orifice permettant la suspension de la poche	2
Destruction de PSL/Annulation de transfusion suite à bilan post-opératoire	1
Destruction de PSL/Voie veineuse défectueuse	2
<b>Délivrance de PSL</b>	
Délivrance de PSL par le dépôt/Délivrance de PSL sans indication d'identité du patient	1
Délivrance de PSL par l'ETS/Erreur de patient destinataire	1
<b>Prélèvement - analyses biologiques</b>	
Risque de transfusion en UVI sans résultat de RAI	1
Résultats IHC/Non transmission de résultats au service de soins	1
Arrêt de prélèvement d'aphérèse/Travaux de rénovation au niveau de l'accueil des donneurs et du bureau médical	1
<b>Prescription et dossier transfusionnel</b>	
Prescription de PSL en excès	1
Prescription de PSL/Erreur de patient à transfuser/Erreur de posologie (dose adulte pour un enfant)	1
Autre	
Protection du personnel/Doute sur le conditionnement cagoule OXALAIR de prêt	1
<b>Total</b>	<b>20</b>

### ➤ Analyse des IG selon les étapes de défaillances

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

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

Les résultats ci-dessous concernent 2204 FIG<sup>18</sup>, totalisant 2635 défaillances. Près de 90 % des incidents déclarés (1921) ne mentionnent qu'une seule défaillance. (Tableau 63)

**Tableau 63 : Répartition des IG déclarés selon le nombre de défaillances par déclaration et le lieu de survenue, 2016**

Nombre de défaillances par déclaration	Survenue à l'ETS	Survenue à l'ES			Survenue Tiers	Total		
		ES hors dépôt	ES dépôt	Total ES		Nb de défaillances	Nombre de FIG	% FIG
1	1 580	280	51	331	10	1 921	1 921	87,16 %
2	82	236	44	280	6	368	184	8,35 %
3	24	147	27	174	0	198	66	2,99 %
4	16	76	4	80	0	96	24	1,09 %
5	0	20	0	20	5	25	5	0,23 %
6	0	12	0	12	0	12	2	0,09 %
7	7	0	0	0	0	7	1	0,05 %
8	0	8	0	8	0	8	1	0,05 %
<b>Total</b>	<b>1 709</b>	<b>779</b>	<b>126</b>	<b>905</b>	<b>21</b>	<b>2 635</b>	<b>2 204</b>	<b>100 %</b>

<sup>18</sup> 10 FIG parmi les 2214 ne mentionnent pas de défaillance, l'analyse a porté sur les 2204 FIG reportant des défaillances.

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

A l'exception de 6 défaillances pour lesquelles le facteur contributif principal n'était pas renseigné, les 2629 défaillances étudiées totalisent 3117 facteurs contributifs. Les défaillances comportaient entre 1 (70 % 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 près de 70 % des défaillances**. (Tableau 64)

**Tableau 64 : Facteur contributif principal à l'origine des défaillances en fonction du lieu de survenue de l'IG déclaré, 2016**

Facteur contributif principal	Survenue à l'ETS	Survenue à l'ES			Survenue Tiers	Total	
		hors dépôt	Dépôt	Total		Nombre défaillances	%
Individu	1 294	474	55	529	6	1 829	69,57 %
Équipement et sécurité	355	144	27	46	3	404	15,37 %
Organisation interne	31	82	14	171	6	208	7,91 %
Patient	15	33	13	96	1	112	4,26 %
Organisation : interface avec un autre établissement	11	23	12	35	4	50	1,90 %
Consommables	2	8	4	12	1	15	0,57 %
Institution	1	10	0	10	1	11	0,42 %
<b>Total</b>	<b>1 709</b>	<b>774</b>	<b>125</b>	<b>899</b>	<b>21</b>	<b>2 629</b>	<b>100 %</b>

*Exemples de facteurs contributifs des défaillances :*

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

➤ **Analyse des IG selon leurs conséquences avérées ou potentielles**

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

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

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 (55 %) est sans conséquence. Les conséquences avérées les plus fréquentes sont notamment :

- perte ou destruction des PSL (45 % des conséquences)
- nécessité de prélèvement de contrôle chez le patient (16 % des conséquences)
- effet indésirable chez le donneur (7 % des conséquences)
- impact sur la traçabilité des PSL (7 % des conséquences)
- non-respect des procédures de transfusion et interruption de protocole transfusionnel (4 % des conséquences)
- retard de soins (2 % des conséquences). (Tableau 65)

**Tableau 65 : Conséquence de l'IG, 2016**

	Nombre de FIG	% des FIG	% des FIG avec conséquence
<b>Aucune conséquence</b>	<b>1 219</b>	<b>55,06 %</b>	
<b>Avec une conséquence</b>	<b>995</b>	<b>44,94 %</b>	
<b>Type de conséquence de l'IG</b>			
Perte ou destruction produit	444	20,05 %	44,62 %
Nécessité de prélèvement de contrôle du Receveur	156	7,05 %	15,68 %
Impact sur traçabilité PSL	70	3,16 %	7,04 %
EI Donneur	68	3,07 %	6,83 %
Interruption de protocole transfusionnel	44	1,99 %	4,42 %
Non-respect procédures de transfusion	44	1,99 %	4,42 %
Retard de soins	22	0,99 %	2,21 %
Autre conséquence Produit	22	0,99 %	2,21 %
CI temporaire au Don de sang	16	0,72 %	1,61 %
Autre conséquence Receveur	16	0,72 %	1,61 %
No-respect délai de transfusion dans les 6h après réception en services	14	0,63 %	1,41 %
Autre conséquence que Donneur-Patient-Produit	12	0,54 %	1,21 %
Transfusion non justifiée	12	0,54 %	1,21 %
Non-respect délais en contexte urgence	12	0,54 %	1,21 %
EIR Receveur	9	0,41 %	0,90 %
Morbidité receveur liée à un retard de transfusion	7	0,32 %	0,70 %
Non-respect des délais hors contexte urgence	7	0,32 %	0,70 %
CI définitive au Don de sang	6	0,27 %	0,60 %
Autre conséquence Donneur	4	0,18 %	0,40 %
Mise en quarantaine du Produit	3	0,14 %	0,30 %
Morbidité receveur liée à non-transfusion	2	0,09 %	0,20 %
Mortalité receveur liée à non-transfusion	1	0,05 %	0,10 %
Morbidité liée à la p.e.c Donneur	1	0,05 %	0,10 %
Difficulté d'approvisionnement PSL	1	0,05 %	0,10 %
Mise en quarantaine du Kit de prélèvement	1	0,05 %	0,10 %
Mise en quarantaine de la Machine d'aphérèse	1	0,05 %	0,10 %
<b>Total</b>	<b>2 214</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

## 4.2.5 Actions correctives et préventives

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

Comme présenté au § 4.2.3.3, 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.

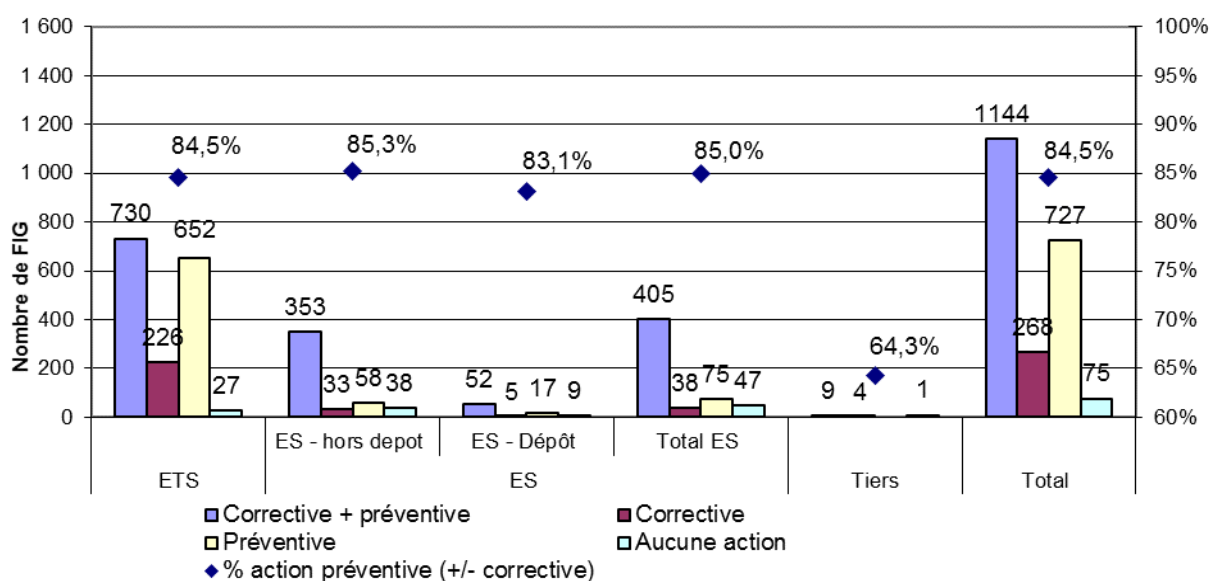
La quasi-totalité (97 %) des incidents déclarés a fait l'objet d'action corrective et/ou préventive. (Tableau 66)

**Tableau 66 : Répartition des actions correctives (immédiates) et préventives selon le lieu de survenue, 2016**

Actions menées suite à l'incident	Survenue ETS	Survenue ES			Survenue Tiers	Total	
		hors dépôt	Dépôt	Total ES		Nombre de FIG	%
Corrective + Préventive	226	33	5	38	4	268	12,10 %
Corrective seule	652	58	17	75	0	727	32,84 %
Préventive seule	730	353	52	405	9	1 144	51,67 %
Aucune	27	38	9	47	1	75	3,39 %
<b>Total</b>	<b>1 635</b>	<b>482</b>	<b>83</b>	<b>565</b>	<b>14</b>	<b>2 214</b>	<b>100 %</b>

Environ 85 % des incidents déclarés ont donné lieu à la mise en place de mesures de prévention. (Figure 45)

**Figure 44 : Répartition des actions correctives et préventives selon le lieu de survenue de l'IG, 2016**





### 4.3 Evolution de 2011 à 2016

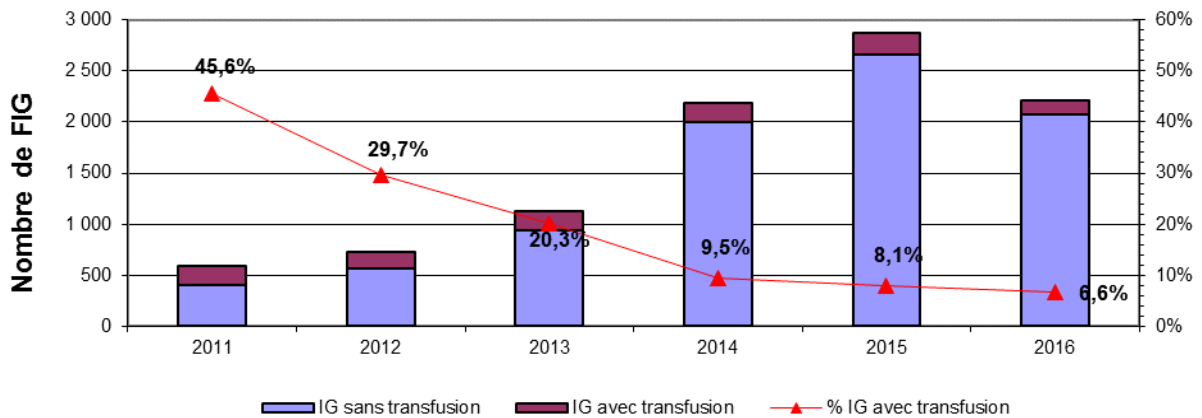
Les chiffres d'évolution sont actualisés en date de publication du présent rapport.

Tous les IG déclarés avec une transfusion réalisée sont pris en compte (soit 137 IG en 2016), même si le motif de déclaration principal retenu est un autre motif que la transfusion (123 IG cf tableau plus haut).

La baisse du nombre d'IG déclarés en 2016 par rapport à 2015 s'accompagne d'une baisse de la proportion des IG avec transfusion mais toutefois non statistiquement significative<sup>19</sup>.

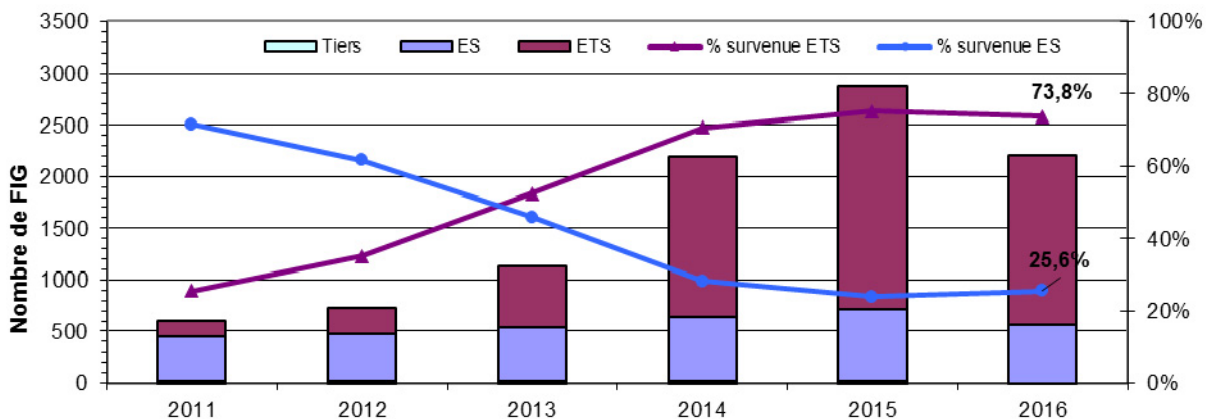
Cette baisse des déclarations d'IG est due essentiellement à la diminution du nombre d'IG survenus dans un contexte de prélèvement/collecte de sang (1505 IG en 2016 soit 68 %, 1952 IG en 2015 soit 72 %). (Figure 46)

Figure 45 : Evolution du nombre d'IG déclarés et de la part des IG avec transfusion, 2011-2016



En 2016, environ un IG déclaré sur 4 (26 %) est survenu en établissement de soins, en proportions comparables par rapport à 2015 et ce malgré la baisse du nombre total d'IG déclaré (-23 %). (Figure 47)

Figure 46 : Evolution du nombre d'IG déclarés en fonction de leur lieu de survenue, 2011-2016



<sup>19</sup> 8,1 % en 2015 versus 6,6 % en 2016,  $p=0,071$

## 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 initiée en octobre 2012 est désormais obligatoire.

### 5.1 Données 2016

#### 5.1.1 Données générales

1 921 IPD ont été déclarées en 2016, dont 1 745 IPD sont d'enquête terminée, comprenant 40 IPD découvertes en 2015 dont l'enquête s'est terminée en 2016. 1 705 IPD ont été découvertes et déclarées en 2016 et sont d'enquête terminée (Tableau 67)

Tableau 67 : Répartition des FIPD déclarées en 2016

	Découvertes en 2015		Découvertes en 2016		Total (100 %)
	Nombre IPD	%	Nombre IPD	%	
Enquête non terminée	5	11,1 %	171	9,1 %	176
Enquête terminée	40	88,9 %	1705	90,9 %	1745
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>100 %</b>	<b>1876</b>	<b>100 %</b>	<b>1921</b>

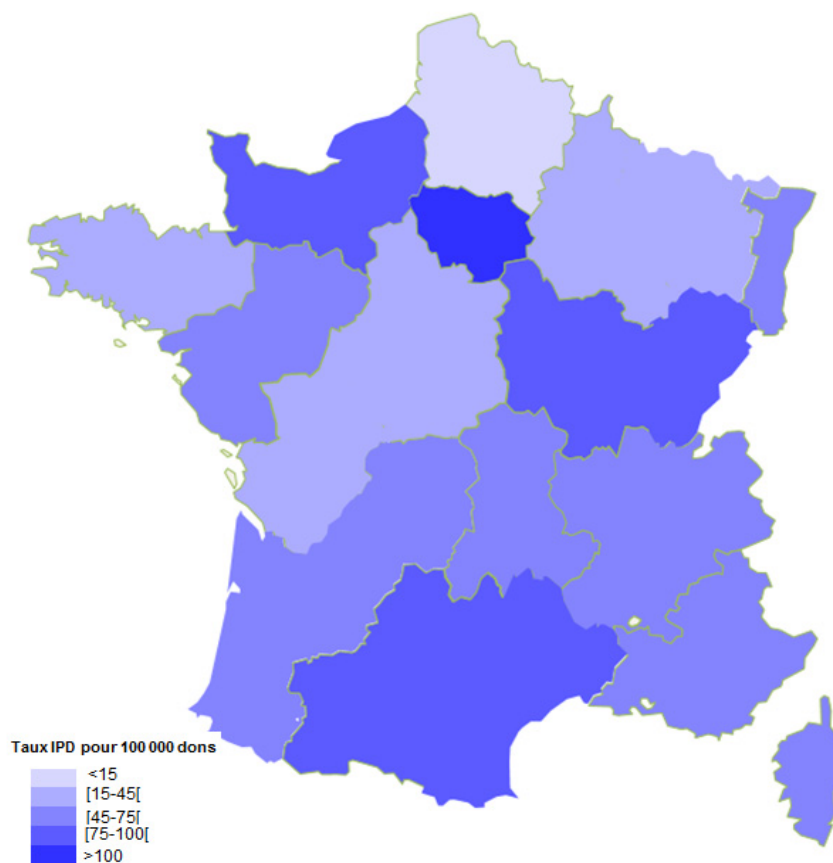
Les facteurs de risque des 40 IPD dont l'enquête s'est terminée en 2016 sont majoritairement de nature infectieuse. (Tableau 68)

Tableau 68 : IPD découvertes en 2015 dont l'enquête s'est terminée en 2016

Facteur de risque	Nombre de FIPD	%
Gastro-intestinal	15	37,50 %
Transfusion	7	17,50 %
ORL	5	12,50 %
Syndrome grippal (Influenza)	2	5,00 %
Syphilis	2	5,00 %
MCJ (inactivé)	1	2,50 %
Sejour Iles britanniques	1	2,50 %
Prise de médicament	1	2,50 %
HTLV	1	2,50 %
Plasmodium malariae	1	2,50 %
VHB	1	2,50 %
VHC	1	2,50 %
Tatouage percings scarification	1	2,50 %
Sexuel - Partenaire	1	2,50 %
<b>Total</b>	<b>40</b>	<b>100 %</b>

Il persiste une grande disparité du nombre de déclarations entre les ETS en France métropolitaine : de 7,0 IPD pour 100 000 dons (EFS Nord de France) à 153,1 IPD pour 100 000 dons (EFS Ile-de-France). L'incidence dans les Outremer est de 121,6 IPD pour 100 000 dons (de 7,7 pour l'EFS Réunion à 369,0 pour l'EFS Martinique). (Figure 47)

Figure 47: Répartition du taux et du nombre d'IPD déclarées selon les ETS, 2016 (taux pour 100 000 dons)



Taux Outremer : Martinique >100 – Guadeloupe-Guyane >100 – La Réunion <15

Source : EFS national.

### 5.1.2 Origine des IPD

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, ce qui concerne 8 % des IPD d'enquête terminée. (Tableau 69)

Tableau 69 : Origine des IPD déclarées, 2016

Origine des déclarations	Tout niveau d'enquête		Enquête terminée	
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
Donneur post-don (après l'entretien médical)	1 128	60,13 %	1 089	63,87 %
Donneur lors du don (entretien médical ou don)	454	24,20 %	432	25,34 %
ETS - QBD	236	12,58 %	134	7,86 %
Donneur - Proches ou autre	14	0,75 %	12	0,70 %
ETS autre	2	0,11 %	1	0,06 %
Inserm ou InVS ou ARS	1	0,05 %	0	0 %
Don - EIR	0	0 %	0	0 %
Tiers ou Professionnel de santé	7	0,37 %	6	0,35 %
Autre	34	1,81 %	31	1,82 %
Non listé	0	0 %	0	0 %
<b>Total</b>	<b>1 876</b>	<b>100 %</b>	<b>1 705</b>	<b>100 %</b>

### 5.1.3 Type de don et PSL impliqués dans les IPD

L'analyse a porté sur les 1 705 FIPD d'enquête terminée pour lesquelles 3 961 PSL issus de différents types de dons (sang total, aphérèse mixte plasma + plaquettes, plaquettes, plasma) sont concernés.

Près de 40 % des PSL mentionnés dans les FIPD sont des concentrés de globules rouges et 90 % des fiches se rapportent à au moins un CGR. (Tableau 70)

**Tableau 70 : Répartition des PSL impliqués dans les IPD déclarées, 2016**

PSL impliqué dans l'IPD	Nombre FIPD	% PSL	% FIPD
Globules rouges	1 538	38,83 %	90,21 %
Plaquettes	1 028	25,95 %	60,29 %
Plasma	1 388	35,04 %	81,41 %
Autre PSL	7	0,18 %	0,41 %
<b>Total des PSL</b>	<b>3 961</b>	<b>100 %</b>	<b>&gt;100 %</b>

\* une IPD peut impliquer plusieurs types de PSL, le total est >100 %.

En 2016, les déclarations ont conduit à détruire près de 32 % (1 265) des produits issus de ces dons ayant fait l'objet d'une FIPD. (Tableau 71)

**Tableau 71 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées, 2016**

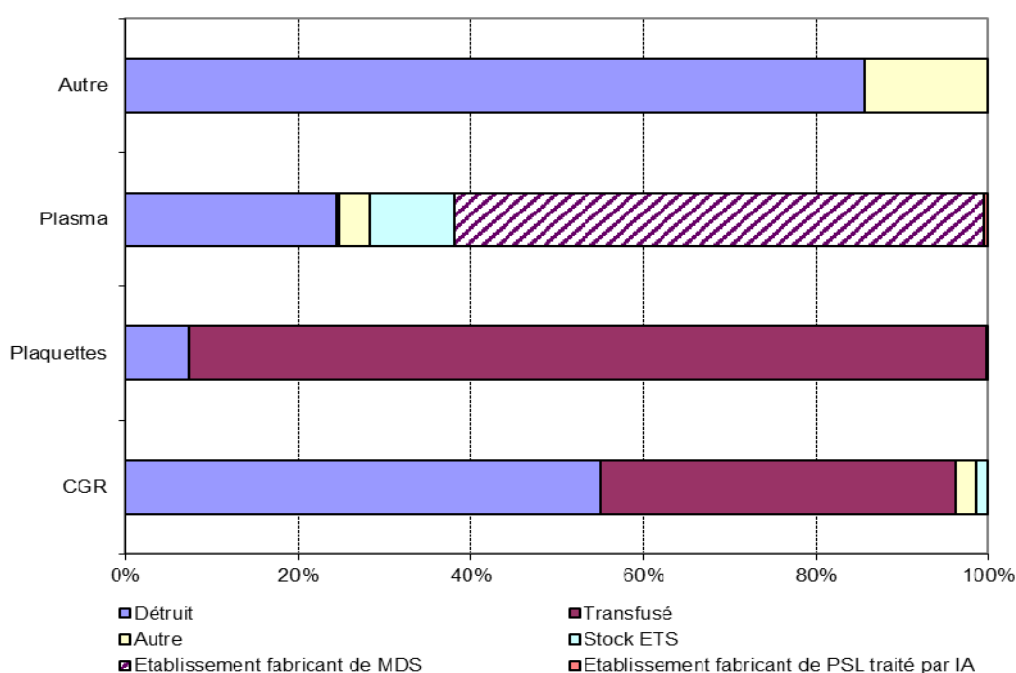
Devenir du PSL	Nombre de PSL	% PSL
Détruit	1 265	31,94 %
Transfusé	1 589	40,12 %
Autre *	91	2,30 %
Stock ETS	157	3,96 %
Etablissement fabricant de MDS	852	21,51 %
Etablissement fabricant de PSL traité par amotosalen	7	0,18 %
<b>Total</b>	<b>3 961</b>	<b>100 %</b>

\* Par exemple : usage non thérapeutique

Par ailleurs, près de 40 % des PSL impliqués dans une FIPD étaient déjà transfusés lors du signalement de l'information à l'ETS. La proportion de PSL transfusés varie selon le type de PSL, de manière comparable à ce qui était observé en 2015 :

- 0,3 % (4) pour les plasmas
- 92,5 % (951) pour les plaquettes
- 41,2 % (634) pour les CGR. (Figure 48)

**Figure 48 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées, selon le type de PSL, 2016**



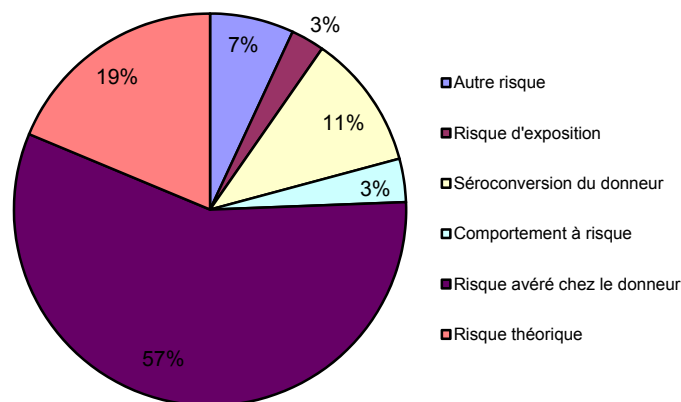
Ces résultats sont comparables à ceux de l'année 2015. Les PSL le plus souvent transfusés au moment du signalement à l'ETS sont ceux dont la durée de conservation est moindre. Sachant que les donneurs signalent les informations à l'ETS dans un délai souvent supérieur 5 jours (délai maximal de conservation des concentrés de plaquettes) post-don, ce sont les CP qui sont davantage transfusés (92,5 %) lors de la déclaration de l'IPD.

#### 5.1.4 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 avéré chez le donneur (57 %), séroconversion donneur (11 %)
- un risque d'exposition du donneur : risque théorique (19 %), risque d'exposition (3 %) ou un comportement à risque (3 %). (Figure 49)

Figure 49 : Répartition des IPD déclarées par type de facteur de risque, 2016



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

Plus de 92 % (92,4 %) des IPD d'enquêtes terminées déclarées en 2016 sont de nature infectieuse (versus 93,0 % en 2015).

Les affections gastro-intestinales et ORL représentent les principaux facteurs de risque en lien avec les IPD déclarées (respectivement 10,9 et 10,5 IPD pour 100 000 dons) et concernent à elles deux plus d'un tiers (36 %) des déclarations.

Lorsque l'agent infectieux à l'origine de l'IPD est identifié précisément (séroconversion du donneur), le tréponème syphilitique (2,1 IPD pour 100 000 dons) et le virus de l'hépatite E (1,8 IPD pour 100 000 dons) sont les plus fréquemment répertoriés en 2016.

Suite à l'épidémie Zika de 2016 dans les départements français d'Amérique, 31 IPD de nature Virus Zika ont été déclarées dont 10 IPD sont d'enquête terminée.

Un antécédent de transfusion représente le risque théorique le plus fréquemment retrouvé dans les déclarations (6,9 IPD pour 100 000 dons).

Dans la catégorie « Autre risque », la prise de médicament représente le facteur de risque le plus fréquemment déclaré en 2016 (4,0 IPD pour 100 000 dons). (Tableau 72)

Tableau 72 : Répartition des IPD déclarées par facteur de risque (nature de l'IPD), 2016

Catégorie de risque	Facteur de risque	Nombre IPD	Taux/100 000 dons	
Risque avéré chez le donneur	Gastro-intestinal	313	10,9	
	ORL	303	10,5	
	Urinaire	91	3,2	
	Pneumologique	52	1,8	
	Syndrome grippal (Influenza)	51	1,8	
	Stomatologique	44	1,5	
	Risque de maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	35	1,2	
	Autre risque infectieux - non listé (avéré)	27	0,9	
	Génital	16	0,6	
	Cutané	11	0,4	
	Staphylococcus	5	0,2	
	Ophtalmologique	4	0,1	
	Cardiovasculaire	3	0,1	
	Toxoplasmose	3	0,1	
	Bactérie non listée	2	0,1	
	Influenza (virus grippal)	2	0,1	
	Parasite non listé	2	0,1	
	Virus non précisé	2	0,1	
	Bactérie non précisée	1	<0,1	
	Gale (scabiose)	1	<0,1	
	Méningite	1	<0,1	
	Mycobacterium tuberculosis (tuberculose)	1	<0,1	
		<b>Total Risque avéré chez le donneur</b>	<b>970</b>	<b>33,7</b>
Risque théorique	Transfusion	198	6,9	
	Intervention Neurochirurgicale	43	1,5	
	Sejour dans les îles britanniques	41	1,4	
	Autres risques théoriques	14	0,5	
	Néoplasie	12	0,4	
	Endoscopie	6	0,2	
	Grefe de cornée	5	0,2	
		<b>Total Risque théorique</b>	<b>319</b>	<b>11,1</b>
	Séroconversion du donneur	Syphilis	61	2,1
VHE		53	1,8	
VHB		13	0,5	
Epstein-Barr virus (EBV, MNI)		12	0,4	
VHC		12	0,4	
Virus Zika		10	0,3	
Herpes simplex viridae (HSV)		9	0,3	
VIH		7	0,2	
VVZ (varicelle-zona)		6	0,2	
VHA		3	0,1	
Autre - non listé (séroconversion)		2	0,1	
HTLV		1	<0,1	
Plasmodium falciparum		1	<0,1	
		<b>Total Séroconversion du donneur</b>	<b>190</b>	<b>6,6</b>
Autre risque	Prise de médicament	114	4,0	
	Maladie de la thyroïde	2	0,1	
	Anomalie biologique du donneur	1	<0,1	
	Autre risque non listé	1	<0,1	
		<b>Total Autre risque</b>	<b>118</b>	<b>4,1</b>
Comportement à risque	Sexuel - Candidat	38	1,3	
	Sexuel - Partenaire	17	0,6	
	Toxicomanie	4	0,1	
	Tatouage percing scarification	2	0,1	
		<b>Total Comportement à risque</b>	<b>61</b>	<b>2,1</b>
Risque d'exposition	Risque Lyme (exposition)	25	0,9	
	Risque Paludisme (exposition)	10	0,3	
	Risque Syphilis (partenaire)	6	0,2	
	Risque Chagas (exposition)	2	0,1	
	Virus West Nile (WNV) (exposition)	2	0,1	
	Autre risque infectieux - non listé	1	<0,1	
	Mycobacterium tuberculosis (tuberculose) (exposition)	1	<0,1	
		<b>Total Risque d'exposition</b>	<b>47</b>	<b>1,6</b>
<b>Total général</b>		<b>1 705</b>	<b>59,3</b>	

### 5.1.5 Caractéristiques des IPD de type Syphilis

Parmi les 67 IPD de type syphilis, 61 IPD concernent une séroconversion syphilitique du donneur. Elles sont découvertes dans la quasi-totalité des cas (97 %) à l'occasion de la qualification biologique du don. (Tableau 73)

**Tableau 73 : Origine des IPD déclarées mentionnant un risque de syphilis, 2016**

Origine	Nombre de FIPD	%
Don - QBD	59	96,7 %
Donneur post-don	1	1,6 %
Don - Autre	1	1,6 %
<b>Total Risque Syphilis</b>	<b>61</b>	<b>100 %</b>

En 2016, une augmentation de 75 % du taux d'IPD séroconversion syphilitique du donneur est observée par rapport à 2015 (taux de 2,1 IPD pour 100 000 dons en 2016 versus 1,2 en 2015).

Ces IPD concernent 5 fois plus d'hommes (n=50) que de femmes (n=11). Cet écart reste à expliquer. Trois donneurs parmi les 61 donneurs concernés effectuaient un don de sang pour la première fois.

Les donneurs âgés de moins de 40 ans lors de la découverte de leur séroconversion syphilitique représentent la majorité des IPD (67 %). (Tableau 74)

**Tableau 74 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'une IPD pour risque syphilis (séroconversion du donneur) par classe d'âge (âge calculé à partir de la date de découverte à l'ETS), 2016**

Classe d'âge à la découverte de l'IPD	Femmes		Hommes		Total général	
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
18-29	4	36,4 %	21	42,0 %	25	41,0 %
30-39	4	36,4 %	12	24,0 %	16	26,2 %
40-49	1	9,1 %	6	12,0 %	7	11,5 %
50-59	2	18,2 %	6	12,0 %	8	13,1 %
>59	0	0,0 %	5	10,0 %	5	8,2 %
<b>Total général</b>	<b>11</b>	<b>100 %</b>	<b>50</b>	<b>100 %</b>	<b>61</b>	<b>100 %</b>

Les 61 IPD pour risque syphilis avéré chez le donneur (mise en évidence d'une séroconversion) concernent 121 PSL au total, dont 40 % (49) étaient déjà transfusés lors de la découverte du risque syphilis, et 17 % (20) détruits à la suite de l'IPD.

En raison des contraintes du processus de préparation à la distribution/délivrance du plasma, une seule poche de plasma était transfusée au moment du signalement. (Tableau 75)

**Tableau 75 : Devenir des PSL impliqués dans les IPD pour séroconversion syphilitique, 2016**

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	%
Transfusé	39	9	1	49	40,50 %
Etablissement fabricant de MDS	0	0	41	41	33,88 %
Détruit	7	7	6	20	16,53 %
Autre	3	0	2	5	4,13 %
Stock ETS	0	0	5	5	4,13 %
Etablissement fabricant de PSL traités pour inactivation de pathogènes	0	0	1	1	0,83 %
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>16</b>	<b>56</b>	<b>121</b>	<b>100 %</b>

### 5.1.6 Caractéristiques des IPD de type VHE

Cinquante-trois IPD liées à une séroconversion du donneur pour le virus de l'hépatite E (VHE) ont été déclarées en 2016. A titre informatif, 34 IPD supplémentaires ont été déclarées, pour lesquelles l'enquête transfusionnelle était en cours au moment de la préparation des données pour la rédaction de ce rapport.

**En 2016, une augmentation de 100 % du taux d'IPD séroconversion VHE du donneur est observée par rapport à 2015** (taux de 1,8 IPD pour 100 000 dons en 2016 versus 0,9 en 2015).

La majorité (92 %) des IPD pour séroconversion VHE est déclarée suite au test d'une fraction de plasmas thérapeutiques destinés à des patients à risque dit plasma « VHE free » (l'origine de l'IPD étant référencée « don-QBD » et « don-autre »)

Seules 2 IPD ont été déclarées suite à l'information du donneur (Tableau 76)

**Tableau 76 : Origine des IPD déclarées pour risque VHE, 2016**

	Nombre de FIPD	%
Don - Autre	17	32,08 %
Don - QBD	32	60,38 %
Donneur - Autre	2	3,77 %
Donneur post don	2	3,77 %
<b>Total</b>	<b>53</b>	<b>100 %</b>

Trois des 53 IPD à VHE impliquaient des femmes. Considérant le groupe des donneurs de sexe masculin, la tendance observée en 2014 et 2015 se maintient 72 % sont âgés d'au moins 40 ans. (Tableau 77 )

**Tableau 77 : Classe d'âge des donneurs faisant l'objet d'une IPD pour risque VHE (séroconversion du donneur), 2016**

Classe d'âge	Femmes		Hommes		Total	
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
18-29	0	0 %	6	12,00 %	6	11,32 %
30-39	1	33,33 %	8	16,00 %	9	16,98 %
40-49	0	0 %	12	24,00 %	12	22,64 %
50-59	1	33,33 %	16	32,00 %	17	32,08 %
60-69	1	33,33 %	8	16,00 %	9	16,98 %
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>100 %</b>	<b>50</b>	<b>100 %</b>	<b>53</b>	<b>100 %</b>

Les 53 IPD à VHE concernaient au total 146 PSL à l'origine desquels des dons combinés ont été réalisés, notamment 44 dons combinés de CGR + plasma+plaquettes. (Tableau 78 )

**Tableau 78 : Répartition des IPD déclarées de type VHE (séroconversion du donneur) en fonction de la composition en PSL des dons, 2016**

Type de don	Nombre de dons	Nombre de produits totaux
CGR + Plasma	3	6
CGR + Plaquettes + Plasma	44	132
Plasma	4	4
Plaquettes + CGR	2	4
<b>Total</b>	<b>53</b>	<b>146</b>

Si environ un tiers (35 %) des PSL a pu être détruit, près de la moitié d'entre-eux (48 %) étaient déjà transfusés à des patients lors de la découverte du risque VHE par l'ETS. Les 70 produits concernés sont tous cellulaires (CGR et plaquettes). (Tableau 79)

**Tableau 79 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées pour risque VHE (séroconversion du donneur), 2016**

Devenir du PSL	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	%
Détruit	9	14	28	51	34,93 %
Transfusé	39	31	0	70	47,95 %
Autre	1	1	19	21	14,38 %
Stock ETS	0	0	2	2	1,37 %
Etablissement fabricant de MDS	0	0	2	2	1,37 %
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>46</b>	<b>51</b>	<b>146</b>	<b>100 %</b>



### 5.1.7 Caractéristiques des IPD de type Prise de médicament

En 2016, 114 IPD d'enquête terminée ont pour motif la prise de médicaments. A titre d'information, l'enquête était en cours pour 3 IPD supplémentaires déclarées pour ce motif.

C'est à l'occasion de l'entretien médical que l'information est majoritairement obtenue (82 % des cas). (Tableau 80)

**Tableau 80 : Origine des IPD déclarées pour prise de médicament, 2016**

Origine	Nombre de FIPD	%
Donneur à l'entretien médical *	94	82,46 %
Donneur post-don	20	17,54 %
<b>Total</b>	<b>114</b>	<b>100 %</b>

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

Les donneurs concernés sont en légère majorité (52 %) des femmes. Les donneurs âgés d'au moins 50 ans représentent la majorité des donneurs concernés par une IPD pour prise de médicament (66 % et 73 % parmi les hommes). (Tableau 81)

**Tableau 81 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'IPD pour prise de médicament, par sexe et classe d'âge, 2016**

Classe d'âge	Femmes		Hommes		Total	
	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%	Nombre de FIPD	%
18-29	7	11,86 %	6	10,91 %	13	11,40 %
30-39	8	13,56 %	3	5,45 %	11	9,65 %
40-49	9	15,25 %	6	10,91 %	15	13,16 %
50-59	17	28,81 %	11	20 %	28	24,56 %
>59	18	30,51 %	29	52,73 %	47	41,23 %
<b>Total</b>	<b>59</b>	<b>100 %</b>	<b>55</b>	<b>100 %</b>	<b>114</b>	<b>100 %</b>

Les déclarations concernent essentiellement (~70 %) trois médicaments ou classes médicamenteuses:

- Acide valproïque et ses dérivés (30 %),
- Raloxifène (19 %) et
- Dutastéride (19 %).

Le risque pour les receveurs de PSL issus de ces dons semble limité, la majorité (60 %) des receveurs n'étant pas des femmes en âge de procréer au moment de la transfusion.

Cependant cette information n'est pas renseignée dans 25 % des déclarations. Toutefois il est probable que le déclarant ne mentionne pas cette information lorsque le receveur n'est pas dans cette situation. (Tableau 82)

**Tableau 82 : Médicament incriminé dans les FIPD pour prise de médicament et profil du receveur de PSL concerné, 2016**

DCI	Patient receveur = Femme en âge de procréer						Total	
	Non	% ligne	Oui	% ligne	NR	% ligne	Nombre de FIPD	% colonne
Acide valproïque et dérivés	20	58,82 %	5	14,71 %	9	26,47 %	34	29,82 %
Dutastéride	15	68,18 %	1	4,55 %	6	27,27 %	22	19,30 %
Raloxifène	9	40,91 %	4 (dont 2* et 1 **)	18,18 %	9	40,91 %	22	19,30 %
Finastéride	8	66,67 %	3	25,00 %	1	8,33 %	12	10,53 %
Lithium	6	66,67 %	1	11,11 %	2	22,22 %	9	7,89 %
Topiramate	4	57,14 %	1	14,29 %	2	28,57 %	7	6,14 %
Isotrétinoïne	3	100 %	0	0 %	0	0 %	3	2,63 %
Méthotrexate	1	33,33 %	2 (dont 1*)	66,67 %	0	0 %	3	2,63 %
Acitrétine	1	100 %	0	0 %	0	0 %	1	0,88 %
Carbimazole	1	100 %	0	0 %	0	0 %	1	0,88 %
<b>Total</b>	<b>68</b>	<b>59,65 %</b>	<b>17</b>	<b>14,91 %</b>	<b>29</b>	<b>25,44 %</b>	<b>114</b>	<b>100 %</b>

\* absence de grossesse

\*\* décès de sa pathologie

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

Les 114 IPD déclarées pour prise de médicaments mentionnent 247 produits. Près de la moitié d'entre eux (49 %) étaient déjà transfusés au moment de la prise de connaissance de l'IPD et seuls environ 9 % ont pu être détruits.

Le taux important de transfusion des PSL issus des dons impliqués dans les IPD pour prise de médicament, qui ne concerne toutefois que les produits cellulaires (CGR et plaquettes), pourrait s'expliquer par le fait que l'IPD est déclarée suite à l'information du donneur (dans 82 % des cas) au moment de l'entretien médical pour un don ultérieur, comme mentionné plus haut. (Tableau 83)

**Tableau 83 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD pour prise de médicament, 2016**

	CGR		Plaquettes		Plasmas		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Transfusé	93	94,90 %	29	85,29 %	0	0 %	122	49,39 %
Détruit	4	4,08 %	5	14,71 %	12	10,62 %	21	8,50 %
Stock ETS	1	1,02 %	0	0 %	4	3,54 %	5	2,02 %
Etablissement fabricant MDS	0	0 %	0	0 %	93	82,30 %	93	37,65 %
Etablissement fabricant de PSL traités pour inactivation de pathogènes	0	0 %	0	0 %	2	1,77 %	2	0,81 %
Autre	0	0 %	0	0 %	2	1,77 %	2	0,81 %
<b>Total</b>	<b>98</b>	<b>100 %</b>	<b>34</b>	<b>100 %</b>	<b>113</b>	<b>100 %</b>	<b>247</b>	<b>100 %</b>

### 5.1.8 Association des IPD à d'autres déclarations

Deux types d'associations ont été observés :

- l'association de l'information post-don à des conséquences observées chez le receveur (événement indésirable receveur EIR)
- l'association de l'information post-don à une déclaration d'incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG)

Dans 87 % des cas l'IPD n'est associée avec certitude ni à une FEIR ni à une FIG. Seul 1 % des FIPD sont associées à une déclaration d'IG (11 soit 0,6 %) ou à une déclaration d'EIR (6 soit 0,4 %). Dans 12 % des cas, la présence d'une FEIR associée n'est pas renseignée. (Tableau 84)

**Tableau 84 : Association des IPD à d'autres déclarations, 2016**

	Nombre de FIPD	%
Association à EIR	6	0,4 %
Association à IG	11	0,6 %
Non associé ni à IG ni à EIR	1 477	86,6 %
Non associé à IG, EIR non renseigné	211	12,4 %
<b>Total</b>	<b>1 705</b>	<b>100 %</b>

#### ➤ IPD associées à des FIG

Parmi les 11 IPD associées à une FIG, le non-respect des critères d'admission du donneur est la principale cause de déclaration des IG (appelée « nature de l'incident ») (n=6), pour lesquelles la notion de gravité potentielle et/ou de transfusion déjà réalisée est mentionnée.

Le retard de prise en compte de l'IPD est en cause dans 3 cas et l'absence de blocage informatique du don dans 2 cas. (Tableau 85)

**Tableau 85 : Répartition des IPD associées à une FIG, 2016**

Nature de l'incident (IG)	Motif de déclaration de l'IPD (nature de l'IPD)	Motif de déclaration de l'IG
Non respect critères admission donneur	Risque Paludisme (exposition)	Transfusion réalisée + Gravité potentielle
Non respect critères admission donneur	Toxicomanie	Gravité potentielle
Non respect critères admission donneur	Risque Paludisme (exposition)	Gravité potentielle + Incident exceptionnel
Non respect critères admission donneur	Plasmodium falciparum	Transfusion réalisée + Gravité potentielle
Non respect critères admission donneur	Virus Zika	Transfusion réalisée + Gravité potentielle
Non respect critères admission donneur	Comportement à risque sexuel (candidat)	Gravité potentielle
Absence blocage informatique don	Risque MCJ (proches)	Transfusion réalisée
Absence blocage informatique don	Infection ORL	Gravité potentielle + Incident exceptionnel
Retard de prise en compte IPD	Transfusion	Gravité potentielle
Retard de prise en compte IPD	Infection ORL	Transfusion réalisée + Gravité potentielle
Retard de prise en compte IPD	Infection gastrointestinale	Transfusion réalisée + Gravité potentielle

➤ **IPD liées aux FEIR**

Il s'agit dans 100 % des cas d'EIR de nature virale (5 liées au VHE et 1 liée à un virus grippal). Cependant les EIR concernés sont de gravité modérée (grade 1).

Dans le cas de l'association d'une FIPD à une FEIR, la FEIR peut être déclarée soit en amont, donnant lieu à la déclaration d'IPD à la suite de l'enquête transfusionnelle post-EIR, soit en aval, lorsque les investigations visant à la détection d'un agent infectieux chez le receveur sont menées à la suite de la déclaration d'IPD. Cette dernière situation concerne 4 FIPD pour infection à VHE.

L'imputabilité de la transfusion est forte (probable ou certaine) dans 3 des 6 FEIR liées. (Tableau 86)

**Tableau 86 : Répartition des IPD associées à une FEIR, 2016**

Agent infectieux ou Diagnostic EIR	Imputabilité	Gravité	PSL impliqué
VHE	Possible	1	CGR
VHE	Possible*	1	CGR
VHE	Certaine **	1	MCP-SC
Virus (syndrome grippal)	Exclue	1	MCP-SC
VHE	Probable	1	CGR
VHE	Probable	1	CGR

\* : enquête non terminée à la date de rédaction du rapport

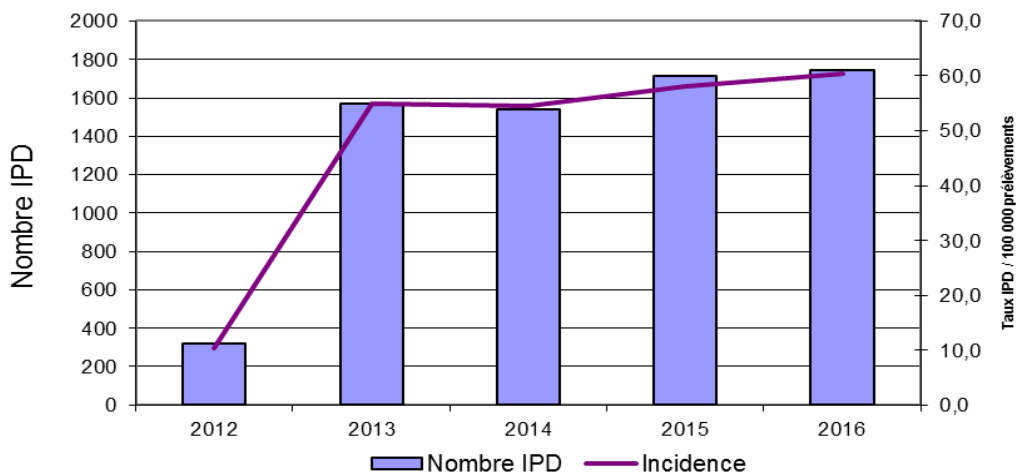
\*\* : date de survenue de l'EIR en 2015

## 5.2 Evolution

Depuis la brusque ascension observée en 2013, le nombre d'IPD déclarées en 2016 ainsi que leur incidence continuent leurs progressions par rapport aux années précédentes.

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

**Figure 50 : Evolution des IPD déclarées, 2012-2016**



## 6 CONCLUSION

Les données reprises dans ce rapport reposent sur des numérateurs constitués par les déclarations enregistrées dans e-FIT et sur les dénominateurs constitués par les données de l'activité transfusionnelle, communiqués au niveau régional par les CRH-ST et au niveau national par l'EFS et le CTSA.

Le but principal de ce rapport public est de permettre aux lecteurs auxquels il est destiné de disposer des données d'hémovigilance et de leurs évolutions temporelles. Elles permettent à chacun des acteurs en hémovigilance de disposer d'informations actualisées et notamment de tirer les conséquences qui s'imposent en positionnant les données de leurs établissements et leurs tendances par rapport aux données nationales.

Le rapport comprend la description générale de données déclaratives, l'analyse descriptive de certains événements indésirables d'intérêt et des analyses détaillées relatifs à des cas marquants en fonction des fréquences et/ou de la gravité observées des effets indésirables.

En 2016, l'ANSM a reçu 18 683 déclarations dont **17 970 déclarations (soit 96 %) concernent des événements ou informations survenus ou découverts en 2016**. Les principales caractéristiques de celles-ci sont récapitulées ci-dessous.

### 6.1 Les effets indésirables receveurs (EIR)

En 2016, **8 305 EIR**, tous grades, imputabilités et niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés. La majorité des déclarations concernent des EIR de grade 1 (90,1 %). Le taux moyen de déclaration est de 264,8 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 159,5 EIR 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 = 4 618).**

- Les allo-immunisations isolées représentent un peu plus d'1 EIR sur 2 déclarés. Ce sont des EIR essentiellement de grade 1 (99,4 %) et majoritairement déclarés suite à la transfusion de CGR.
- Les EIR allergiques sont aussi majoritairement de grade 1 et les cas les plus graves restent rares. Les réactions survenant à la suite d'une transfusion plaquettaire sont les plus fréquentes.
- S'agissant de la RFNH, effet indésirable spécifique à la transfusion, on constate encore un taux élevé de déclarations d'imputabilité possible. La quasi-totalité des RFNH d'imputabilité forte est de gravité non-sévère (grade 1). Les réactions survenant à la suite d'une transfusion plaquettaire sont les plus fréquentes.
- Les EIR de type incompatibilité immunologique représentent 6 % des EIR déclarés, dont 18 sont des incompatibilités dans le système ABO. Ces derniers sont déclarés dans 80 % des cas avec les CP et sont majoritairement de grade 1, mettant en évidence des EI survenant dans un contexte de transfusion plaquettaire non isogroupe et en particulier avec présence d'hémolysines. Deux accidents ABO sont déclarés avec des CGR et un suite à une transfusion de plasma. Près de 80 % des incompatibilités immunologiques non érythrocytaires sont liées au système HLA et plus de 70 % concernent les anticorps anti-HLA de classe I.
- L'incidence des TACO est de 7,3 pour 100 000 PSL cédés. Les TACO non graves représentent 92 % des déclarations. **Un décès a été déclaré, d'imputabilité probable (imputabilité 2)**. Les TACO surviennent principalement suite à la transfusion de CGR. Les patients âgés sont les plus touchés, en particulier à partir de 80 ans.

L'analyse des données 2016 montre que 40 % des TACO, survenant chez un sujet de plus de 70 ans et ayant bénéficié d'une transfusion de CGR pour une anémie chronique, auraient pu être évités si les recommandations HAS et ANSM existantes avaient été suivies.

- Vingt TRALI d'imputabilité 1 à 3 ont été déclarés soit une incidence de 0,64 EIR pour 100 000 PSL. Six sont d'imputabilité certaine, parmi lesquels cinq ont concerné les CGR et un a concerné un MCP.
- Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT) restent des EIR rares. Deux IBTT d'imputabilité certaine ont été déclarées dont une de grade 4, l'une suite à une transfusion plaquettaire et l'autre suite à une transfusion de CGR. L'incidence des IBTT est de 0,06 déclarations pour 100 000 PSL cédés
- Une seule infection virale VHE survenue en 2016 et d'imputabilité probable a été déclarée suite à une transfusion de CGR. L'incidence globale est de 0,04 pour 100 000 PSL cédés. Globalement le taux d'incidence des infections virales à VHE est en baisse depuis 2014.

## 6.2 Les effets indésirables graves donneurs (EIGD)

En 2016, **5 454 EIGD** de tous grades, imputabilités et niveaux d'enquêtes confondus ont été déclarés, soit une incidence de 188,9 EIGD pour 100 000 prélèvements, variable selon les ETS régionaux allant de 103,1 à 262,7 EIGD pour 100 000 prélèvements en métropole et de 91,8 à 160,0 en Outre-mer.

**L'analyse a porté sur les 5 402 EIGD d'imputabilité 1 à 3 et non évaluable, en enquête terminée.**

Environ 78 % des EIGD sont déclarés à la suite d'un don de sang total et 22 % suite à des dons d'aphérèse. Cependant, l'incidence des déclarations est plus élevée à la suite d'un don d'aphérèse par rapport au sang total (270 versus 172 EIGD pour 100 000 prélèvements respectivement).

La répartition des EIGD déclarés en 2016 par sexe montre que ces derniers sont observés plus fréquemment chez les femmes : 36,8 versus 30,6 pour 10 000 donneurs hommes y compris les nouveaux donneurs.

La répartition des EIGD selon l'âge met en évidence que l'incidence de survenue est plus élevée chez les moins de 30 ans.

Les EIGD sont observés plus fréquemment chez les femmes : 36,8 versus 30,6 pour 10 000 donneurs hommes y compris les nouveaux donneurs

Le taux de déclaration est plus élevé pour un premier don (58,5 EIGD pour 10 000 nouveaux donneurs versus 28,8 pour 10 000 donneurs connus).

Les deux tiers (n = 4 084 soit 75,6 %) des EI sont de gravité modérée (grade 2) et plus de 99 % sont d'imputabilité forte (imputabilité 2 et 3).

Les principaux résultats de l'analyse par orientation diagnostique sont les suivants :

- Environ 76 % des EIGD déclarés (n=4 080) sont des malaises vagues immédiats, soit une incidence moyenne de 141,3 EIGD pour 100 000 prélèvements. L'incidence de survenue d'un EIGD est supérieure après un don d'aphérèse par rapport à un don de sang total (169,5 versus 136,2).
- Près de 20 % des EIGD (n= 1139) sont des EI locaux : hématome, ponction artérielle, blessure nerveuse directe par l'aiguille ou indirecte par l'hématome, réaction allergique locale, blessure tendineuse. L'incidence des EIGD locaux est en général supérieure pour les prélèvements par aphaérèse par rapport au sang total.
- Les effets indésirables de type thromboemboliques veineux et/ou artériels sont des EIGD plus graves mais plus rares. Vingt deux EIGD de ce type (21/22 de grade 3) ont été déclarés en 2016 soit une incidence de 0,76 EIGD pour 100 000 prélèvements. L'incidence de ces EIGD est plus élevée suite à des prélèvements par aphaérèse (1,8 versus 0,6 pour 100 000 prélèvements de sang total).L'évolution a été favorable dans la presque totalité des cas avec ou sans traitement.

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

### 6.3 Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

En 2016, **2 335 IG** ont été déclarés soit une incidence de 74,5 IG pour 100 000 PSL cédés.

**L'analyse concerne les 2 214 IG survenus et déclarés en 2016** pour lesquels l'enquête est terminée, dont les points majeurs à souligner sont les suivants :

- **Une diminution globale** du nombre de déclarations FIG en 2016, après une augmentation régulière observée de 2010 à 2015. Cette diminution est due essentiellement à la diminution de la survenue d'IG dans un contexte de prélèvement/collecte de sang
- **Une diminution relative de la part des déclarations provenant des ETS**, après une augmentation régulière observée de 2010 à 2015. Cette part représente en 2016 environ 74 % des déclarations d'IG vs. 77 % en 2015. Cette diminution est également due essentiellement à la diminution de la survenue d'IG dans un contexte de prélèvement ou de collecte de sang.
- **Le nombre élevé d'incidents graves survenus en contexte de transfusion reste préoccupant, même si leur part relative (6,3 %) reste comparable à celle observée en 2015** : 139 IG sont survenus avec transfusion, dont 28 (20 % soit 1,3 % de l'ensemble des IG) sont associés à des EIR de grade  $\geq 1$ . Par comparaison à 2015, les IG déclarés entraînent moins fréquemment de conséquences chez le receveur (20 % versus 26 %).
- **Le nombre d'IG en lien avec une erreur de receveur de PSL déclarés en 2016 est identique à celui déclaré en 2015**
- **Environ 85 % des incidents déclarés ont donné lieu à la mise en place de mesures de prévention**, en part croissante par rapport aux résultats observés en 2015 (80 %), ce qui suggère un effet positif en termes d'impacts de la déclaration. Cette tendance sera toutefois à confirmer dans les années à venir.
- L'analyse par type d'incident révèle **une nette diminution du nombre de déclarations d'IG survenus au cours du prélèvement de sang total**. La majorité de ces déclarations concerne un excès de volume de prélèvement réalisé chez les donneurs (95 % sont des incidents isolés sans effets indésirables associés chez les donneurs, 1,5 % sont associés à des EID non graves, 1,4 % sont associés à des EIGD modérés de grade 2 et 0,5 % sont associés à des EIGD de grade 3). Cette baisse pourrait être liée à l'identification des causes et à la mise en place d'actions préventives/correctives adaptées.

### 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.

Le nombre de déclarations est en progression régulière.

En 2016, **1 876 IPD** ont été déclarées, tous niveaux d'enquête confondus, soit un taux de déclaration de 65,2 IPD pour 100 000 dons.

**L'analyse concerne les 1 705 IPD pour lesquelles l'enquête est terminée.** Ces déclarations ont conduit à détruire 32 % des produits issus de ces dons.

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

- un risque avéré constaté chez le donneur : risque avéré chez le donneur (57 %), séroconversion donneur (11 %)
- un risque d'exposition du donneur : risque théorique (19 %), risque d'exposition (3 %) ou un comportement à risque (3 %).

Plus rarement, les IPD ont été en rapport avec des risques de nature non infectieuse (7 %).

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

- Dans la grande majorité des cas de séroconversion syphilitique (61 IPD), l'information émane du laboratoire de qualification biologique du don (97 %) et concerne pour la majorité des donneurs de sang connus de l'ETS (96 %). Elle concerne 5 fois plus d'hommes que de femmes.
- Cinquante-trois IPD pour infection à VHE ont été déclarées soit près de deux fois plus qu'en 2015. Trois donneurs concernés étaient des femmes.
- Près de 70 % des déclarations pour Prise de médicament concernent trois médicaments ou classes médicamenteuses : Acide valproïque et ses dérivés, Raloxifène et Dutastéride. Elles sont souvent signalées au cours de l'entretien médical (82 %) et concernent majoritairement (66 %) des donneurs âgés de 50 ans et plus.

## 6.5 L'outil de télé-déclaration e-FIT

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

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

L'année 2016 constitue le 4<sup>ème</sup> exercice d'exploitation de l'ensemble des processus déclaratifs et le deuxième exercice d'exploitation des données d'activité transfusionnelle à partir de l'application e-FIT, avec la mise en production des évolutions ergonomiques (suite au retour d'expérience du premier exercice) du module dédié en janvier 2017. Les données recueillies concernent l'activité des établissements de transfusion sanguine (EFS et CTSA), des établissements de santé et l'activité au niveau régional (notamment le nombre de donneurs et de dons, le nombre de receveurs et le nombre de produits sanguins labiles délivrés/distribués et transfusés).

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 est attendue pour l'automne 2017. Les CRH, les correspondants des établissements de santé et de transfusion sanguine pourront ainsi exporter automatiquement le rapport d'activité de leurs établissements.

## 7 TRAVAUX PUBLIES OU PRESENTES EN 2016

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.

- L. Aoustin, R. Adda, K. Boudjedir, N. Ounnoughene, I. Sandid, E. Pouchol, N. Ferry. How to react quickly in front of epidemiological alerts-Application to Zika by the French Advisory Group (poster, IHS, Paris, mars 2016).
- I. Sandid, N. Ounnoughene, K. Boudjedir, R. Adda, A. Gautier, L. Aoustin, E. Pouchol, N. Ferry. French IT System for reporting Adverse reactions and events in haemovigilance (poster, IHS, Paris, mars 2016).
- I. Sandid, N. Ounnoughene, K. Boudjedir, R. Adda, A. Gautier, L. Aoustin, E. Pouchol, N. Ferry. How to improve the quality of the transfusion chain: factsheets and "Guidelines" available and used by the French haemovigilance network (poster, IHS, Paris, mars 2016)
- C. Politis, I. Sandid, M.A. Escoval, G. Facco, J.Wiersum - Osselton, Cl. Richardson, J. Dagger, N. Moleli, P.F.T. Barbosa, R. Brady, D.Sarlija, S. Sainio, L. Muylle, B. Aagaard. Fatal Adverse Réactions Associated with Transfusion of Blood Components ISTARE 2006-2013 (communication orale, IHS, Paris, mars 2016)
- C. Tacquard, K. Boudjedir, M. Carlier, J-Y Muller. Hypersensitivity transfusion réactions due to IgA deficiency are rare according to French hemovigilance data (JACI, 2017.03.029)
- A. Gautier, K. Boudjedir, I. Sandid, M. Benkebil, I. Sainte-Marie. Hémovigilance receveurs, Faits marquants (communication orale, SVTT Lyon, Novembre 2016)
- C. Tacquard, K. Boudjedir, M. Carlier, J. Muller, P. Gomis, P.-M. Mertes. Anaphylaxie et déficit en IgA en France entre 2004 et 2014, analyse de la base d'hémovigilance (communication orale, SVTT Lyon, Novembre 2016).
- C. Rieux, E. De Meyer, D. Bachir, K. Boudjedir. Hémolyses post transfusionnelles drépanocytaires: où en sommes-nous? (Communication orale, SVTT Lyon, Novembre 2016).



## 8 ANNEXES

### 8.1 Données complémentaires

Tableau 87 : Données de l'activité transfusionnelle 2016

<b>Patients transfusés</b>	
Nombre de patients transfusés	520 591
Nombre de patients transfusés pour 1 000 habitants	7,7
<b>Donneurs</b>	
Nombre de donneurs	1 597 458
% de donneurs dans la population des 18-65 ans	4,23 %
% de nouveaux donneurs dans la population des 18-65 ans	0,72 %
<b>Prélèvements et Dons</b>	
Nombre de prélèvements	2 887 487
Nombre de dons	2 876 062
Nombre moyen de prélèvements par donneur	1,8
<b>PSL</b>	
Nombre de PSL cédés	3 135 906
Nombre de PSL transfusés	2 923 892
Nombre moyen de PSL transfusés par patient	5,6
Taux de destruction des PSL homologues	1,02 %
Nombre de PSL non tracés	26 371
Taux de traçabilité	99,2 %
<b>Etablissements transfuseurs</b>	
Nombre d'ES transfuseurs	1 365
<b>Activité des dépôts</b>	
Nombre de dépôts de sang	679
Nombre de PSL ayant transité par les dépôts	1 692 013
% des PSL ayant transité par les dépôts	54,08 %
Nombre de PSL délivrés par les dépôts	862 306
% des PSL délivrés par les dépôts	27,6 %

Tableau 88 : Données de l'activité déclarative 2016 (survenue ou découverte en 2016, tout niveau d'enquête)

Type de déclaration	Nombre	Taux
<b>EIR</b> (tous grades et imputabilités)	8 305	264,8 pour 100 000 PSL cédés ;
		284,0 pour 100 000 PSL transfusés ;
		159,5 pour 10 000 patients transfusés
<b>IG</b>	2 335	74,5 pour 100 000 PSL cédés ;
		139 IG avec transfusion soit 4,8 pour 100 000 PSL transfusés
<b>EIGD</b> (toutes imputabilités)	5 454	188,9 pour 100 000 prélèvements ;
		34,1 pour 10 000 donneurs
<b>IPD</b>	1 876	65,2 pour 100 000 dons ;
		11,7 pour 10 000 donneurs

Tableau 89 : 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

Tableau 90 : Précision apportée pour les IG avec "Autre conséquence", 2016

Précision apportée	Nombre de FIG	%
Absence de RAI pré-transfusionnelle /Absence de résultats IH	6	17,1 %
Destruction de PSL	4	11,4 %
Retard à la transfusion	4	11,4 %
Erreur de PSL délivré	3	8,6 %
Retard de délivrance de PSL	2	5,7 %
Risque d'erreur transfusionnelle : Erreur d'identification du patient	2	5,7 %
Risque d'immunisation	2	5,7 %
Absence de résultat de contrôle plaquettaire avant transfusion	1	2,9 %
Risque d'œdème de surcharge : défaut de surveillance de la transfusion	1	2,9 %
Malaise receveur du à Hb basse	1	2,9 %
Transport : interruption brutale de la prestation sans information de l'ES : risque de retard transfusionnel	1	2,9 %
Erreur receveur de PSL	1	2,9 %
Transfusion de PSL non prescrit	1	2,9 %
Erreur d'étiquetage de CGR	1	2,9 %
Retard d'application de procédure pour une panne de dispositif de conservation de PSL au dépôt	1	2,9 %
Mise en quarantaine de PSL	1	2,9 %
Erreur d'identification de donneurs	1	2,9 %
Anémie découverte en post-don	1	2,9 %
Difficulté de porter secours au donneur dans les sanitaires	1	2,9 %
<b>Total « Autre conséquence »</b>	<b>35</b>	<b>100 %</b>

## 8.2 Liste des abréviations utilisées

Tableau 91 : Liste des abréviations courantes

Abréviation	Libellé
ACR	Analyse des causes racines
ALI	<i>Acute lung injury</i> (œdème aigu pulmonaire)
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex-Afssaps)
ANSP	Agence nationale de santé publique (ex-InVS)
ARS	Agence régionale de santé
CCLIN	Centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales
CE	Commission européenne
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHv	Correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CIVD	Coagulation intravasculaire disséminée
CRH-ST	Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CSP	Code de la santé publique
CTSA	Centre de transfusion sanguine des armées
DGS	Direction générale de la santé
DGV	Dépistage génomique viral
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	<i>Graft versus Host</i> (réaction du greffon contre l'hôte)
Hb	Hémoglobine
HLA	<i>Human Leukocyte Antigen</i>
HV	Hémovigilance
IBTT	Infection bactérienne transmise par transfusion
IG/FIG	Incident grave de la chaîne transfusionnelle/fiche d'incident grave
INTS	Institut national de la transfusion sanguine
IPD/FIPD	Information post-don/ Fiche d'information post-don
ISBT	International society of blood transfusion
JO/JORF	Journal officiel de la République Française
ND	Non disponible
NFS	Numération formule sanguine
NR	Non renseigné
OAP	Œdème aigu pulmonaire
PSL	Produits sanguins labiles
QBD	Qualification biologique du don
RH	Rhésus
RFNH	Réaction fébrile non hémolytique
RNHV	Réseau national d'hémovigilance
SFTS	Société française de transfusion sanguine
SFVTT	Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle
TACO	<i>Transfusion associated circulatory overload</i> (Œdème pulmonaire de surcharge)
TCB	Transfusion clinique et biologique
TRALI	<i>Transfusion related acute lung injury</i> (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 92 : 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 93 : 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 les dons sont utilisés pour le calcul d'incidence des IPD.*

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

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

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

**Prélèvement** : Les prélèvements incluent les dons stricto-sensu, les dons inachevés et les dons pour le LFB, mais pas les saignées thérapeutiques. (Cf. la définition du don ci-dessous).

*Dans le présent rapport les prélèvements sont utilisés pour le calcul d'incidence des EIGD.*

**Traçabilité, PSL non tracé** : La traçabilité est la confirmation du devenir du PSL dans l'ES, qui est transmise à l'ETS. Un PSL peut être tracé transfusé, tracé détruit ou non tracé (les PSL repris conformes sont exclus du champ de la traçabilité pour le présent rapport). Un PSL non-tracé signifie que l'ETS n'a pas reçu ou pas saisi la confirmation du devenir du PSL. La notion de « non-tracé » est distincte de l'absence de traçabilité, puisque tout PSL transfusé à un malade est systématiquement tracé à l'ES. Cependant l'ETS peut soit n'en recevoir la confirmation que très tardivement soit ne pas en recevoir la confirmation du tout, bien qu'il soit tracé dans le système d'information de l'ES. Un même PSL ne peut figurer qu'une seule fois et dans une seule des 3 catégories (transfusés, détruits et non-tracés) participant au calcul de la traçabilité. Le taux de traçabilité est le nombre de PSL tracés rapporté au nombre total de PSL tracés détruits, tracés transfusés et non-tracés.

**Transfusé (malade transfusé ou patient transfusé)** : Il s'agit de tout patient auquel ont été transfusés effectivement des PSL dans la région administrative du CRH-ST. Le nombre de patients transfusés est le total de patients sans double compte entre ES. Chaque patient n'est compté qu'une seule fois sur l'année 2016, quel qu'ait été le nombre d'épisodes transfusionnels et le nombre d'ES dans lesquels il été pris en charge. Les patients transfusés seront répartis en classes d'âge de 5 ans (sauf aux classes extrêmes) d'après l'âge en années révolues au jour de la première transfusion de l'année. Cette convention est nécessaire pour calculer correctement l'âge lors de la première année de vie et évite aussi le changement de classe d'âge en cours d'année pour certains malades polytransfusés.

*Les habitudes régionales de traitement des données peuvent toutefois entraîner des discordances mineures suivant le type de données utilisé (total des patients transfusés et somme des patients transfusés par classe d'âge).*

*La répartition des patients transfusés par classe d'âge n'a été utilisée dans le présent rapport que lorsque ce découpage était nécessaire pour l'analyse.*

## 10 REDACTEURS ET RELECTEURS

### ➤ Rédacteurs

Mehdi BENKEBIL

ANSM, Direction de la surveillance - Pôle Gestion du signal

Karim BOUDJEDIR

ANSM, Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles - Pôle Hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques

Sixtine DROUGARD

ANSM, Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles - Pôle Hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques

Allison GAUTIER

ANSM, Direction de la surveillance - Pôle Gestion du signal

Nadra OUNNOUGHENE

ANSM, Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles - Pôle Hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques

Isabelle SAINTE-MARIE

ANSM, Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles - Pôle Hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques

Imad SANDID

ANSM, Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles - Pôle Hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques

### ➤ Relecteurs du réseau d'hémovigilance

Dr Philippe Cabre

Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Hauts-de-France

Dr Farah Hatira

Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Nouvelle Aquitaine

Dr Bernard Marti

Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Occitanie

Dr Sylvie Schlanger

Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle région Grand Est

### ➤ Ont contribué à la relecture

Patrick MAISON

ANSM, Direction de la surveillance

Lotfi BOUDALI

ANSM, Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles

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

# 11 LISTES DES FIGURES, TABLEAUX ET ENCADRES

## 11.1 Liste des figures

Figure 1 : Evolution du nombre de prélèvements et du taux de prélèvements par donneur, 2000-2016.....	12
Figure 2 : Pyramides des âges des patients transfusés et de la population générale, 2016 .....	13
Figure 3 : Évolution du nombre de PSL pour 1000 habitants (2000-2016).....	14
Figure 4 : Evolution de la consommation des différents types de PSL, 2000-2016 .....	14
Figure 5 : Evolution du nombre de concentrés plaquettaires cédés, 2007-2016 .....	15
Figure 6 : Evolution de la répartition des CP cédés, 2007-2016.....	15
Figure 7 : Evolution du nombre de plasmas thérapeutiques cédés, 2007-2016 .....	16
Figure 8 : Evolution de la répartition des plasmas thérapeutiques cédés, 2007-2016.....	16
Figure 9 : Evolution du taux de traçabilité, 2007-2016.....	17
Figure 10 : Evolution du taux de destruction des PSL, 2007-2016.....	17
Figure 11 : Répartition du taux d'EIR déclarés par classe d'âge, pour 10 000 patients transfusés, 2016 .....	22
Figure 12 : Incidence des EIR déclarés (tout niveau d'enquête), par inter-région de déclaration, pour 100 000 PSL cédés, 2016 .....	23
Figure 13 : Sélection des déclarations d'EIR faisant l'objet de l'analyse.....	24
Figure 14 : Evolution des EIR déclarés d'enquête terminée, selon les principaux diagnostics, imputabilité possible, probable ou certaine, 2010-2016.....	27
Figure 15 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés selon les principaux diagnostics, d'imputabilité possible, probable ou certaine, 2010-2016.....	28
Figure 16 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés selon les principaux diagnostics, suite à transfusion de CGR, imputabilité possible, probable ou certaine, 2010-2016.....	29
Figure 17 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés selon les principaux diagnostics, suite à transfusion de plaquettes, imputabilité possible, probable ou certaine, 2010-2016 .....	30
Figure 18 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés selon les principaux diagnostics, suite à transfusion de plasmas, imputabilité possible, probable ou certaine, 2010-2016 .....	30
Figure 19 : Evolution des décès déclarés d'imputabilité probable ou certaine, par année de survenue, 2010-2016 .....	33
Figure 20 : Evolution du nombre d'EIR de grade 3 déclarés d'imputabilité 2 et 3, par diagnostic, 2010-2016 .....	35
Figure 21 : Evolution du taux de déclarations d'EIR de grade 3 et d'imputabilité 2 ou 3, 2010-2016 .....	35
Figure 22 : Sélection des EIR faisant l'objet de l'analyse par orientation diagnostique, 2016.....	36
Figure 23 : Evolution des allo-immunisations isolées déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2016 .....	39
Figure 24 : Evolution du nombre de RFNH déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2016 .....	40
Figure 25 : Evolution des allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3 par type de PSL (plaquettes, plasma, CGR), 2010-2016 .....	42
Figure 26 : Evolution des allergies d'imputabilité 2 à 3 déclarées suite à transfusion de plasma, 2010-2016.....	42
Figure 27 : Répartition des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 selon la classe d'âge des patients, 2016 .....	43
Figure 28 : Evolution des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3, 2010-2016.....	46
Figure 29 : Evolution des TRALI déclarés d'imputabilité 1 à 3, 2010-2016.....	47
Figure 30 : Evolution des TRALI déclarés d'imputabilité 2 et d'imputabilité 3, 2010-2016 .....	47
Figure 31 : Evolution des incompatibilités ABO déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2016.....	50
Figure 32 : Evolution des IBTT déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2016 .....	53
Figure 33 : Evolution des infections virales à VHE déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2016 .....	55
Figure 34 : Incidence des EIGD déclarés selon les ETS (pour 100 000 prélèvements), 2016 .....	57
Figure 35 : Sélection des déclarations d'EIGD faisant l'objet de l'analyse, 2016.....	58
Figure 36 : EIGD déclarés d'imputabilité 1,2,3, non évaluable, selon la classe d'âge du donneur, 2016.....	59
Figure 37 : Evolution du nombre d'EIGD déclarés d'imputabilité 1,2,3, non évaluable, enquête terminée, 2011-2016 .....	65
Figure 38 : Evolution des incidences des EIGD (enquête terminée) déclarés d'imputabilité 2, 3, par type de don et gravité, 2011-2016.....	66
Figure 39 : Evolution du nombre d'EIGD (enquête terminée) déclarés d'imputabilité 2,3 par type de don et sexe du donneur, 2011-2016 .....	67
Figure 40 : Evolution des EIGD déclarés d'imputabilité 1,2,3, non évaluable, par sexe et classe d'âge du donneur, 2012-2016 .....	67
Figure 41 : Sélection des FIG faisant l'objet de l'analyse globale, 2016 .....	69
Figure 42 : Répartition inter-régionale des IG survenus en 2016 .....	70
Figure 43 : Répartition des IG déclarés selon le motif de déclaration, catégorisés en risque potentiel ou risque avéré, 2016 .....	73
Figure 44 : Répartition des actions correctives et préventives selon le lieu de survenue de l'IG, 2016.....	79
Figure 45 : Evolution du nombre d'IG déclarés et de la part des IG avec transfusion, 2011-2016 .....	80
Figure 46 : Evolution du nombre d'IG déclarés en fonction de leur lieu de survenue, 2011-2016 .....	80

Figure 47: Répartition du taux et du nombre d'IPD déclarées selon les ETS, 2016 (taux pour 100 000 dons) ..... 82  
 Figure 48 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées, selon le type de PSL, 2016..... 83  
 Figure 49 : Répartition des IPD déclarées par type de facteur de risque, 2016..... 84  
 Figure 50 : Evolution des IPD déclarées, 2012-2016 ..... 90

## 11.2 Liste des tableaux

Tableau 1 : Données générales sur les donneurs, 2016 ..... 11  
 Tableau 2 : Distribution des prélèvements par type de don, 2016..... 11  
 Tableau 3 : Cession des PSL en 2016 par type de produit..... 13  
 Tableau 4 : EIR déclarés en 2016..... 18  
 Tableau 5 : Catégorie d'établissement des établissements déclarants, tout niveau d'enquête, 2016 .. 19  
 Tableau 6 : Nombre moyen d'EIR déclarés parmi les établissements, 2016 ..... 19  
 Tableau 7 : Activité transfusionnelle des 750 établissements analysés ayant déclaré au moins un EIR, 2016 ..... 19  
 Tableau 8 : Incidence des EIR déclarés parmi les 750 ES déclarants analysés, toute enquête, selon quelques caractéristiques des ES, 2016..... 20  
 Tableau 9 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR survenus avant 2016, d'enquête terminée, non réalisée ou non réalisable..... 20  
 Tableau 10 : Diagnostic des EIR déclarés en 2016 et survenus antérieurement, d'enquête terminée .. 21  
 Tableau 11 : Niveau d'enquête des EIR survenus en 2016..... 22  
 Tableau 12 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR, tout niveau d'enquête, 2016..... 22  
 Tableau 13 : Gravité des EIR déclarés d'imputabilité possible, probable ou certaine d'enquête terminée, 2016 ..... 25  
 Tableau 14 : Diagnostic des EIR d'imputabilité possible, probable ou certaine, enquête terminée, 2016 ..... 25  
 Tableau 15 : Taux de déclaration des EIR d'imputabilité possible, probable ou certaine, par diagnostic et famille de PSL, enquête terminée, 2016 ..... 26  
 Tableau 16 : Répartition des EIR selon qu'il y ait eu transfusions multiples ou pas, d'imputabilité possible, probable ou certaine, enquête terminée, 2016 ..... 26  
 Tableau 17 : Répartition des diagnostics des EIR de grade 3 déclarés d'imputabilité 2 à 3 par PSL impliqué, 2016 ..... 33  
 Tableau 18 : Evolution du taux de déclaration des EIR de grade 3 d'imputabilité 2 ou 3, 2010-2016 .. 35  
 Tableau 19 : Répartition des allo-immunisations isolées déclarées d'imputabilité 2 à 3, selon les principaux types de PSL et la gravité, 2016..... 37  
 Tableau 20 : Répartition des anticorps mentionnés en 1e, 2e et 3e référencement dans les allo-immunisations isolées déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2016 ..... 37  
 Tableau 21 : Répartition des anticorps anti-érythrocytaires non ABO dans l'allo-immunisation isolée déclarée d'imputabilité 2 à 3, 2016..... 38  
 Tableau 22 : Répartition des anticorps non anti-érythrocytaires dans l'allo-immunisation isolée déclarée d'imputabilité 2 à 3, 2016..... 38  
 Tableau 23 : Gravité des RFNH déclarées d'imputabilité forte (2 à 3), 2016 ..... 40  
 Tableau 24 : Allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3, par grade et PSL (incidence pour 100 000 PSL cédés), 2016 ..... 41  
 Tableau 25 : Evolution des allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2010-2015 ..... 42  
 Tableau 26 : Nombre de TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 et taux pour 100 000 PSL, 2016..... 43  
 Tableau 27 : Nombre d'œdèmes pulmonaires lésionnels déclarés d'imputabilité 1 à 3, 2016..... 46  
 Tableau 28 : Incompatibilités immunologiques déclarées d'imputabilité 2 à 3, par grade et par type de PSL, 2016 ..... 48  
 Tableau 29: Répartition des anticorps mentionnés dans les incompatibilités immunologiques déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2016..... 48  
 Tableau 30 : Incompatibilités ABO déclarées d'imputabilité 2 à 3, par grade, 2016..... 49  
 Tableau 31 : Anticorps référencés dans les incompatibilités immunologiques érythrocytaires non ABO déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2016..... 50  
 Tableau 32 : Anticorps référencés dans les incompatibilités immunologiques non érythrocytaires déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2016..... 51  
 Tableau 33 : Gravité et imputabilité des IBTT d'imputabilité 2 à 3, 2016..... 52



## LISTES DES FIGURES, TABLEAUX ET ENCADRES

Tableau 34 : Germes en cause, PSL impliqué et gravité des IBTT d'imputabilité 2 à 3, 2016.....	52
Tableau 35 : Infections virales transmises par transfusion déclarées d'imputabilité 2 à 3, par type de PSL, 2016	53
Tableau 36 : Chronologie des infections virales par VHE transmises par transfusion déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2006-2016	54
Tableau 37 : Répartition des FEIGD par niveau d'enquête, 2016	57
Tableau 38 : Imputabilité et gravité des EIGD déclarés d'enquête terminée, 2016.....	58
Tableau 39 : Nombre et incidence des EIGD déclarés selon le sexe et le statut du donneur, 2016.....	58
Tableau 40 : Répartition des donneurs par classe d'âge, 2016.....	59
Tableau 41 : Répartition des EIGD déclarés selon le sexe du donneur et le type de prélèvement, 2016	60
Tableau 42 : Répartition des EIGD déclarés par grade et imputabilité, 2016.....	60
Tableau 43 : Diagnostic des EIGD déclarés selon leur gravité, 2016.....	61
Tableau 44 : Répartition des EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable selon le type de prélèvement, 2016	62
Tableau 45 : Gravité et imputabilité des EIGD de type thromboembolique veineux ou ischémique artériel, déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, 2016	62
Tableau 46 : 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, 2016.....	63
Tableau 47 : Répartition des EI principaux thromboemboliques veineux ou artériels déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, selon le sexe du donneur, 2016	63
Tableau 48 : Caractéristiques des MV déclarés d'imputabilité 1,2,3, non évaluable, 2016.....	64
Tableau 49 : Incidence (pour 100 000 prélèvements et 10 000 donneurs) des MV déclarés d'imputabilité 1,2,3, non évaluable, selon quelques caractéristiques, 2016	64
Tableau 50 : Conséquences des EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, 2016	65
Tableau 51 : Répartition des IG par niveau d'enquête, 2016.....	68
Tableau 52 : Répartition des IG survenus antérieurement à 2016 selon le lieu de survenue et la nature de l'incident, enquête terminée, 2016.....	69
Tableau 53 : Répartition des documents associés aux déclarations d'IG, 2016	71
Tableau 54 : Répartition des IG déclarés signalant l'information d'autres vigilances et gestion des risques, 2016	71
Tableau 55 : Répartition des IG déclarés selon le lieu de survenue de l'anomalie et le contexte transfusionnel (avec/sans transfusion), 2016.....	71
Tableau 56 : Répartition des IG déclarés mentionnant une transfusion associée et lien avec une déclaration d'EIR, 2016	72
Tableau 57 : Répartition des motifs de déclaration d'IG, 2016	72
Tableau 58 : Typologie des incidents (d'après la nature de l'IG) survenus en ETS, 2016	74
Tableau 59 : Répartition des FIG en fonction de l'association à un EID et/ou à un EIGD, 2016.....	74
Tableau 60 : Typologie des incidents (d'après la nature de l'IG) survenus en ES, 2016	75
Tableau 61 : Typologie des incidents (d'après la nature de l'IG) survenus en-dehors de l'ETS ou de l'ES, 2016	75
Tableau 62 : Nature des incidents catégorisés en tant qu'autre anomalie de la chaîne transfusionnelle, 2016	76
Tableau 63 : Répartition des IG déclarés selon le nombre de défaillances par déclaration et le lieu de survenue, 2016	76
Tableau 64 : Facteur contributif principal à l'origine des défaillances en fonction du lieu de survenue de l'IG déclaré, 2016	77
Tableau 65 : Conséquence de l'IG, 2016.....	78
Tableau 66 : Répartition des actions correctives (immédiates) et préventives selon le lieu de survenue, 2016	79
Tableau 67 : Répartition des FIPD déclarées en 2016	81
Tableau 68 : IPD découvertes en 2015 dont l'enquête s'est terminée en 2016.....	81
Tableau 69 : Origine des IPD déclarées, 2016	82
Tableau 70 : Répartition des PSL impliqués dans les IPD déclarées, 2016.....	83
Tableau 71 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées, 2016	83

Tableau 72 : Répartition des IPD déclarées par facteur de risque (nature de l'IPD), 2016 .....	85
Tableau 73 : Origine des IPD déclarées mentionnant un risque de syphilis, 2016.....	86
Tableau 74 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'une IPD pour risque syphilis (séroconversion du donneur) par classe d'âge (âge calculé à partir de la date de découverte à l'ETS), 2016 .....	86
Tableau 75 : Devenir des PSL impliqués dans les IPD pour séroconversion syphilitique, 2016.....	86
Tableau 76 : Origine des IPD déclarées pour risque VHE, 2016.....	87
Tableau 77 : Classe d'âge des donneurs faisant l'objet d'une IPD pour risque VHE (séroconversion du donneur), 2016 .....	87
Tableau 78 : Répartition des IPD déclarées de type VHE (séroconversion du donneur) en fonction de la composition en PSL des dons, 2016 .....	87
Tableau 79 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées pour risque VHE (séroconversion du donneur), 2016 .....	87
Tableau 80 : Origine des IPD déclarées pour prise de médicament, 2016 .....	88
Tableau 81 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'IPD pour prise de médicament, par sexe et classe d'âge, 2016 .....	88
Tableau 82 : Médicament incriminé dans les FIPD pour prise de médicament et profil du receveur de PSL concerné, 2016 .....	88
Tableau 83 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD pour prise de médicament, 2016 .....	89
Tableau 84 : Association des IPD à d'autres déclarations, 2016 .....	89
Tableau 85 : Répartition des IPD associées à une FIG, 2016 .....	90
Tableau 86 : Répartition des IPD associées à une FEIR, 2016.....	90
Tableau 87 : Données de l'activité transfusionnelle 2016.....	96
Tableau 88 : Données de l'activité déclarative 2016 (survenue ou découverte en 2016, tout niveau d'enquête) .....	96
Tableau 89 : Ordre de classification des conséquences renseignées dans les IG.....	97
Tableau 90 : Précision apportée pour les IG avec "Autre conséquence", 2016 .....	97
Tableau 91 : Liste des abréviations courantes.....	98
Tableau 92 : Liste des abréviations des PSL utilisées dans le rapport.....	99
Tableau 93 : Départements et inter-régions correspondantes.....	99

### 11.3 Liste des encadrés

<i>Encadré 1.</i> Décès post-transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine, 2016.....	31
<i>Encadré 2.</i> EIR de grade 3 et d'imputabilité probable ou certaine, diagnostic d'accident métabolique ou hémolyse drépanocytaire, 2016 .....	34
<i>Encadré 3.</i> Caractéristiques de 62 EIR avec un diagnostic de TACO d'imputabilité probable ou certaine, survenus chez des patients âgés de plus de 70 ans, pour lesquels les recommandations visant à la prévention du TACO n'étaient pas respectées, 2016.....	45
<i>Encadré 4.</i> Incompatibilités immunologiques érythrocytaires de type ABO de grade 1 et d'imputabilité 2 à 3 survenues après transfusion de CGR, 2016 .....	49
<i>Encadré 5.</i> Incompatibilités immunologiques non-érythrocytaires de grade 2 impliquant un anticorps de type anti-JK1, 2016 .....	51
<i>Encadré 6.</i> Infection bactérienne transmise par transfusion de grade 2 et d'imputabilité certaine, 2016 .....	52
<i>Encadré 7.</i> Infection virale à VHE d'imputabilité probable, 2016.....	54
<i>Encadré 8.</i> Purpura post-transfusionnel d'imputabilité probable, 2016 .....	55