

# Rapport d'activité hémovigilance 2017

Décembre 2018

# Introduction

---

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

Le présent rapport constitue la quinzième 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 et au suivi des receveurs.

Le système national d'hémovigilance comprend les niveaux suivants :

- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en charge de la mise en œuvre de l'hémovigilance au niveau national ;
- Les Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST), placés auprès des directeurs généraux de chaque Agence régionale de santé (ARS), en charge notamment de la mise en œuvre, par les établissements de santé 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 à l'ETS correspondant.

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

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

# 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         |
| <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 .....                                 | 19        |
| <b>2   EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR) .....</b>                                                   | <b>21</b> |
| 2.1   Rappel sur les niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIR.....                         | 21        |
| 2.2   Caractéristiques des ES déclarants .....                                                         | 21        |
| 2.3   Données générales .....                                                                          | 22        |
| 2.3.1   Année de survenue / Etat de l'enquête .....                                                    | 22        |
| 2.3.2   EIR survenus antérieurement à 2017 .....                                                       | 22        |
| 2.3.3   EIR survenus en 2017 .....                                                                     | 24        |
| 2.4   Analyse globale.....                                                                             | 27        |
| 2.4.1   Précision sur les critères de sélection des EIR faisant l'objet de cette analyse globale ..... | 27        |
| 2.4.2   Répartition par gravité et diagnostic des EIR d'imputabilité 1 à 3 .....                       | 27        |
| 2.4.3   Evolution des EIR d'imputabilité 1 à 3 entre 2012 et 2017 .....                                | 29        |
| 2.4.4   Les décès .....                                                                                | 33        |
| 2.4.5   Les EIR de grade 3.....                                                                        | 36        |
| 2.5   Analyse par orientation diagnostique .....                                                       | 39        |
| 2.5.1   Précision sur les EIR faisant l'objet de cette analyse .....                                   | 39        |
| 2.5.2   Les allo-immunisations isolées.....                                                            | 41        |
| 2.5.3   Les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH).....                                            | 44        |
| 2.5.4   Les allergies .....                                                                            | 44        |
| 2.5.5   Les Œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO) .....                                               | 47        |
| 2.5.6   Les Œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI) .....                                                | 50        |
| 2.5.7   Les incompatibilités immunologiques.....                                                       | 52        |
| 2.5.8   Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT) .....                            | 57        |
| 2.5.9   Les EIR dits « rares » .....                                                                   | 58        |

|          |                                                                               |            |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>3</b> | <b>EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)</b>                             | <b>62</b>  |
| 3.1      | Définitions                                                                   | 62         |
| 3.1.1    | Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité                                  | 62         |
| 3.1.2    | Nombre et fréquence des déclarations d'EIGD                                   | 62         |
| 3.2      | Données 2017                                                                  | 63         |
| 3.2.1    | Données générales                                                             | 63         |
| 3.2.2    | EIGD survenus en 2017                                                         | 63         |
| 3.3      | Analyse des EIGD en imputabilité 1 à 3 et non évaluable (NE)                  | 65         |
| 3.3.1    | Caractéristiques des donneurs et des types de dons réalisés                   | 65         |
| 3.3.2    | Caractéristiques des EIGD déclarés                                            | 67         |
| 3.3.3    | EIGD de type thromboembolique veineux ou ischémique artériel                  | 69         |
| 3.3.4    | EIGD de type Malaise vagal                                                    | 70         |
| 3.3.5    | Evolution de l'état de santé du donneur après l'EIGD                          | 73         |
| 3.4      | Evolution de 2012 à 2017 des EIGD en imputabilité 1 à 3 et non évaluable (NE) | 73         |
| <b>4</b> | <b>INCIDENT GRAVE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)</b>                      | <b>77</b>  |
| 4.1      | Définition d'un incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG)             | 77         |
| 4.2      | Données 2017                                                                  | 77         |
| 4.2.1    | Données générales                                                             | 77         |
| 4.2.2    | IG survenus avant 2017                                                        | 78         |
| 4.2.3    | IG survenus en 2017                                                           | 78         |
| 4.2.4    | Analyse des incidents                                                         | 85         |
| 4.2.5    | Actions correctives et préventives                                            | 91         |
| 4.3      | Evolution de 2012 à 2017                                                      | 92         |
| <b>5</b> | <b>INFORMATIONS POST-DON (IPD)</b>                                            | <b>93</b>  |
| 5.1      | Données 2017                                                                  | 93         |
| 5.1.1    | Données générales                                                             | 93         |
| 5.1.2    | Précision sur les critères de sélection des IPD faisant l'objet de l'analyse  | 95         |
| 5.1.3    | Origine des IPD                                                               | 95         |
| 5.1.4    | Type de don et PSL impliqués dans les FIPD                                    | 95         |
| 5.1.5    | Répartition des facteurs de risque                                            | 97         |
| 5.1.6    | Caractéristiques des IPD de type Syphilis                                     | 99         |
| 5.1.7    | Caractéristiques des IPD de type VHE                                          | 100        |
| 5.1.8    | Caractéristiques des IPD de type VHA                                          | 101        |
| 5.1.9    | Caractéristiques des IPD de type Zika                                         | 102        |
| 5.1.10   | Caractéristiques des IPD de type Prise de médicament                          | 103        |
| 5.1.11   | Association des IPD à d'autres déclarations                                   | 105        |
| 5.2      | Evolution de 2012 à 2017                                                      | 106        |
| <b>6</b> | <b>CONCLUSION</b>                                                             | <b>108</b> |

|           |                                                              |            |
|-----------|--------------------------------------------------------------|------------|
| 6.1       | Les effets indésirables receveurs (EIR) .....                | 108        |
| 6.2       | Les effets indésirables graves donneurs (EIGD) .....         | 109        |
| 6.3       | Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)..... | 110        |
| 6.4       | Les informations post-dons (IPD).....                        | 110        |
| 6.5       | L'outil de télé-déclaration e-FIT.....                       | 111        |
| <b>7</b>  | <b>TRAVAUX PUBLIES OU PRESENTES EN 2017 .....</b>            | <b>112</b> |
| <b>8</b>  | <b>ANNEXES .....</b>                                         | <b>113</b> |
| 8.1       | Données complémentaires.....                                 | 113        |
| 8.2       | Liste des abréviations utilisées.....                        | 115        |
| 8.3       | Définition des inter-régions.....                            | 116        |
| <b>9</b>  | <b>GLOSSAIRE .....</b>                                       | <b>117</b> |
| <b>10</b> | <b>REDACTEURS ET RELECTEURS.....</b>                         | <b>118</b> |
| <b>11</b> | <b>LISTES DES FIGURES, TABLEAUX ET ENCADRES .....</b>        | <b>120</b> |
| 11.1      | Liste des figures .....                                      | 120        |
| 11.2      | Liste des tableaux .....                                     | 121        |
| 11.3      | Liste des encadrés .....                                     | 125        |

# CHIFFRES CLES

---

## Activité transfusionnelle

En 2017, **3 082 178 produits sanguins labiles (PSL)** ont été cédés<sup>1</sup> :

- 79,9 % de concentrés de globules rouges (CGR) ;
- 9,9 % de concentrés de plaquettes (CP) ;
- 10,1 % de plasmas thérapeutiques ;
- < 0,1 % de PSL autologues.

Depuis 2010, le taux de traçabilité est stable (malgré une baisse localisée sur 2014), il est de 99,1 % en 2017 à la date du présent rapport.

Ces PSL sont issus de **2 836 337 prélèvements (2 823 769 dons)** prélevés chez **1 605 997 donneurs**.

Les prélèvements sont constitués pour 86,6 % de dons de sang total et pour 13,4 % de dons d'aphérèse. Ces produits ont été transfusés à **522 701 patients** en 2017 (51,5 % de femmes, 48,5 % d'hommes parmi les patients transfusés). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5,5 PSL. Le taux de patients transfusés est de 7,8 pour 1 000 habitants.

## Activité déclarative

En 2017, l'ANSM a reçu **19 775 déclarations** (quelle que soit leur date de survenue). La progression annuelle de l'ensemble des déclarations est de 5,8 %, tous processus confondus. Elle n'est cependant pas identique pour tous les types de déclarations :

- + 3,7 % pour les EIR,
- + 14,6 % pour les EIGD,
- - 0,4 % pour les IG,
- - 1,7 % pour les IPD.

### ➤ Effets indésirables receveurs (EIR)

L'ANSM a reçu **9112 déclarations** d'effet indésirable receveur (EIR). Parmi elles, **8710 déclarations** concernent des EIR survenus entre le 01 janvier 2017 et le 31 décembre 2017 et déclarés avant le 01 janvier 2018, soit une incidence de 283,2 pour 100 000 PSL cédés<sup>2</sup> et de 166,6 pour 10 000 patients transfusés.

Parmi les EIR déclarés, **7276** sont d'enquête terminée et d'imputabilité possible à certaine, faisant l'objet d'analyses détaillées, dont 6728 (92,5 %) sont de grade 1 (non sévère), 429 (5,9 %) de grade 2 (sévère), 113 (1,6 %) de grade 3 (menace vitale immédiate) et 6 (< 0,1 %) de grade 4 (décès). Parmi ces 6 décès, 3 sont d'imputabilité possible, 2 d'imputabilité probable et 1 d'imputabilité certaine.

### ➤ Effets indésirables graves donneurs (EIGD)

L'ANSM a reçu **6 348 déclarations d'effet indésirable grave donneur (EIGD)**. Parmi elles, **6 246** concernent des EIGD survenus entre le 01 janvier 2017 et le 31 décembre 2017 et déclarés avant

---

<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 ».

**le 01 janvier 2018**, soit une incidence de 220,2 pour 100 000 prélèvements et de 38,9 pour 10 000 donneurs.

Parmi les EIGD déclarés, 6 195 sont d'enquête terminée et d'imputabilité possible à certaine ou non évaluable, faisant l'objet d'analyses détaillées, dont 4 636 (75 %) sont de grade 2 (gravité modérée) et 1561 (25,2 %) de grade 3 (gravité sévère). Aucun décès de donneur d'imputabilité possible à certaine ou non évaluable est déclaré.

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

L'ANSM a reçu **2 426 déclarations d'incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG)**. Parmi elles, **2 301 déclarations concernent des IG survenus entre le 01 janvier 2017 et le 31 décembre 2017 et déclarés avant le 01 janvier 2018**.

Parmi ces incidents graves, 2 180 IG sont d'enquête terminée et analysés, dont 172 (7,9 %) sont associés à une transfusion, soit un taux de 6,1 déclarations pour 100 000 PSL transfusés. 1 383 IG (63,4 %) sont associés à un don de sang soit un taux de 48,8 déclarations pour 100 000 prélèvements. Le motif de déclaration est « un effet indésirable est survenu chez le donneur ou le receveur » pour 87 IG (4,0 %), 172 IG ont pour motif de déclaration « transfusion réalisée » et 1 921 IG (88,1 %) ont été déclarés pour d'autres motifs.

#### ➤ Informations post-don (IPD)

L'ANSM a reçu **1 889 déclarations d'information post-don (IPD)**. Parmi elles, **1 834 déclarations concernent des IPD découvertes entre le 01 janvier 2017 et le 31 décembre 2017 et déclarées avant le 01 janvier 2018**, soit un taux de 64,7 déclarations pour 100 000 dons et de 11,4 déclarations pour 10 000 donneurs.

Parmi les IPD déclarées (et survenues en 2017), 1 745 sont d'enquête terminée et analysés dont 1 569 (89,9 %) concernent un risque infectieux.



# 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>3</sup>, délivrés<sup>4</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 2017, l'ANSM a recueilli les données nationales d'activité fournies par les producteurs de produits sanguins labiles (EFS et CTSA) et les a implémentées dans l'application après une phase de contrôle de qualité effectuée par l'ANSM. Ces données ont été consolidées dans l'application par les CRH-ST, puis extraites de l'application e-FIT et analysées par l'ANSM.

#### ➤ EFS et CTSA

Les données nationales d'activité transfusionnelle, notamment le nombre de PSL cédés<sup>5</sup> (EFS), distribués et transfusés (CTSA) et 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 2017 et les données historiques antérieures. A l'instar des données régionales, les données nationales pour l'année 2017 ont été implémentées dans l'application e-FIT.

---

<sup>3</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>4</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>5</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 2018** concernant les événements déclarés au plus tard au 31 décembre 2017 et en fonction de la nature des déclarations : i) EIR, IG et EIGD survenus jusqu'au 31 décembre 2017 et ii) IPD découvertes en 2017. Les créations et modifications de déclarations concernant un événement survenu en 2017 (ou les années précédentes) mais intervenues au-delà du 31 janvier 2018 ne sont pas prises en compte dans le présent rapport. Sont également exploités les événements déclarés entre le 01 janvier 2017 et le 31 décembre 2017 et survenus avant le 01 janvier 2017.

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 2018.

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.*

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

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

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

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

Les données d'activité régionales renseignées dans l'application e-FIT et utilisées par la suite pour la production des rapports d'activités régionaux, ont été arrêtées au **29 avril 2018**. 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 1352 établissements de santé ayant fait au moins une transfusion en 2017, 40 % 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 2017 dans l'application e-FIT, l'implémentation des nouvelles régions suite à la réforme territoriale prévue par la Loi n° 2015-991 du 7 août 2015 portant nouvelle organisation territoriale de la République est effective dans l'application depuis la mi-année 2017, conformément au délai réglementaire de 3 ans octroyé pour la mise à jour des systèmes d'information. Les données cartographiées sont présentées pour les inter-régions et/ou les régions et les EFS régionaux en vigueur avant la mise en place de la réforme.

#### ➤ **Révision des données**

Ce rapport présente les données pouvant remonter aux déclarations de 2011. 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 2018), 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 2018.

##### **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 2017 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 2017

Les 2 836 337 prélèvements ont été effectués en 2017 auprès de 1,6 million de donneurs, en majorité des femmes (51,9 %) et des donneurs connus<sup>6</sup> (82,4 %). (Tableau 1)

**Tableau 1 : Données générales sur les donneurs, 2017**

| Caractéristique                                        | Nombre ou %                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre total de prélèvements <sup>7</sup>              | 2 836 337 prélèvements                                                                                                                                  |
| Nombre total de dons                                   | 2 823 769 dons                                                                                                                                          |
| Nombre total de donneurs prélevés par l'EFS et le CTSA | 1 605 997 donneurs                                                                                                                                      |
| Répartition homme – femme                              | Femmes<br>51,9 %<br>Hommes<br>48,1 %                                                                                                                    |
| Répartition nouveau donneur – donneur connu            | Nouveau donneur<br>17,6 %<br>Donneur connu / régulier<br>82,4 %<br>Femmes parmi nouveaux donneurs<br>55,4 %<br>Hommes parmi nouveaux donneurs<br>44,6 % |

Source : EFS et CTSA

Près de 86 % des prélèvements effectués sont des dons de sang total. Parmi les prélèvements en aphérèse, il s'agit principalement de l'aphérèse simple plasma (72,1 % des aphérèses ou 9,5 % de l'ensemble des prélèvements). Quant à l'aphérèse combinée plasma-plaquettes, elle représente 26,8 %. En 2017, aucun prélèvement d'aphérèse combinée plasma-globules rouges n'a été effectué. (

Tableau 2)

<sup>6</sup> Définition : voir glossaire.

<sup>7</sup> En 2017 les données déclaratives ont été rapportées pour 100 000 prélèvements (EIGD) ou 100 000 dons (IPD), les dons représentant 99,5 % des prélèvements.

Tableau 2 : Distribution des prélèvements par type de don, 2017

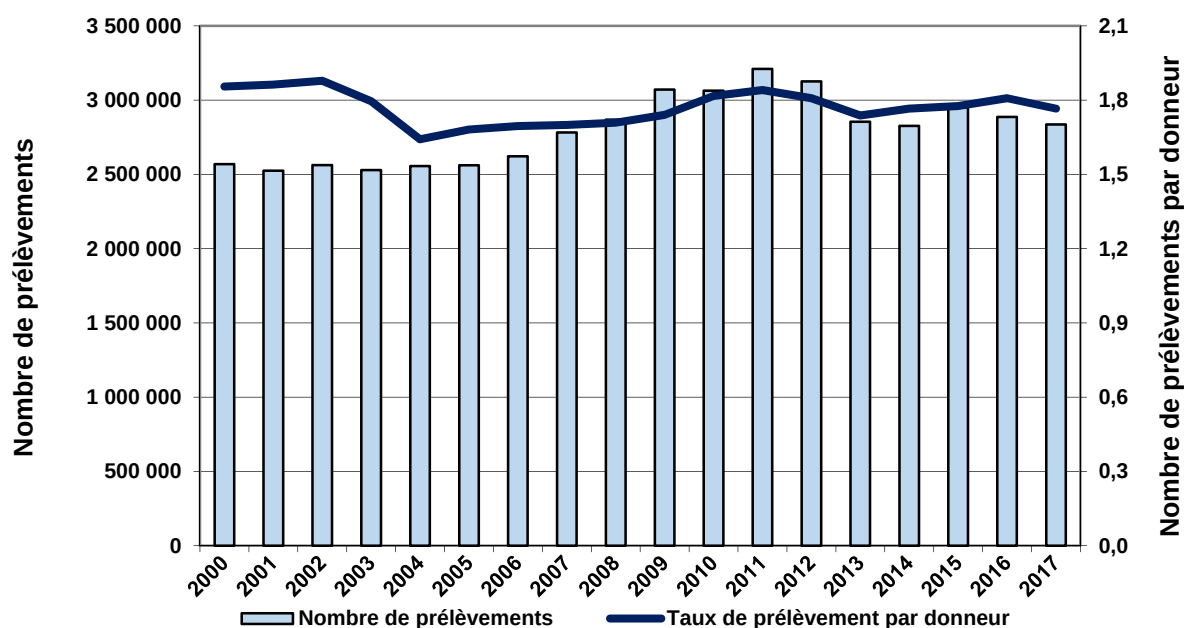
| Type de don                                         | Nombre           | Pourcentage  |
|-----------------------------------------------------|------------------|--------------|
| <b>Sang total</b>                                   | 2 455 780        | 86,6 %       |
| <b>Aphérèse dont</b>                                | 380 557          | 13,4 %       |
| aphérèse simple plasma                              | 274 482          | 9,7 %        |
| aphérèse simple plaquettes                          | 889              | < 0,1 %      |
| aphérèse simple globules rouges                     | 0                | 0 %          |
| aphérèse simple granulocytes                        | 322              | < 0,1 %      |
| aphérèse combinée plasma/plaquettes                 | 101 940          | 3,6 %        |
| aphérèse combinée plasma/globules rouges            | 0                | 0 %          |
| aphérèse combinée plaquettes/globules rouges        | 44               | < 0,01 %     |
| aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges | 2 880            | 0,1 %        |
| <b>Total</b>                                        | <b>2 836 337</b> | <b>100 %</b> |

Source : EFS et CTSA

### ➤ Évolution de 2000 à 2017

Entre 2000 et 2017, le taux de prélèvements par donneur a diminué de 4,3 % malgré une augmentation du nombre de prélèvements de 10,4 %. On observe en 2017 une légère baisse de 1,8 % du nombre de prélèvements (n= 2 836 337) effectués par rapport à 2016 (n= 2 887 487). En revanche, le taux annuel de prélèvements par donneur de 1,8 est similaire à celui de 2016. (Figure 1)

Figure 1 : Evolution du nombre de prélèvements et du taux de prélèvements par donneur, 2000-2017



## 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.

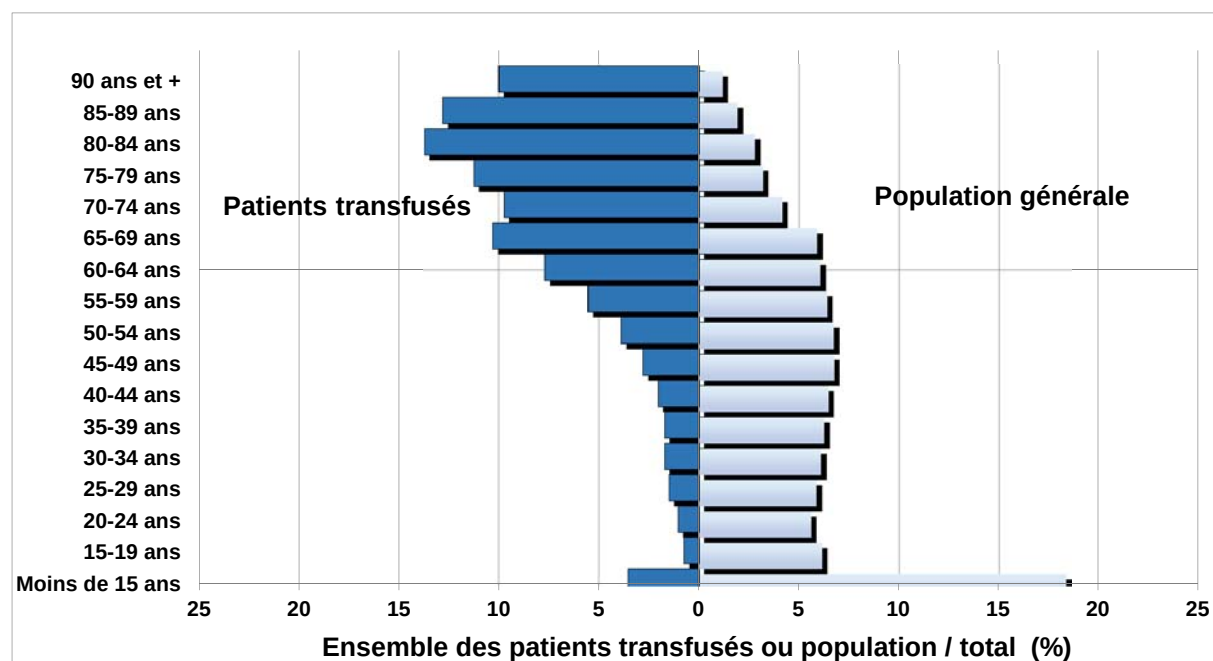
### ➤ Données 2017

Au total, 522 701 patients ont été transfusés en 2017 (51,5 % de femmes, 48,5 % d'hommes), ce qui est stable par rapport à 2016 (+ 0,2 %). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5,5 PSL (n=

2 878 126). Le taux rapporté à la population générale française est de 7,8 patients transfusés pour 1 000 habitants (n= 67 186 638<sup>8</sup>) et de 43,6 PSL transfusés pour 1 000 habitants. Ces taux sont comparables à ceux de 2016.

Comparée à celle de la population générale, la pyramide des âges des patients transfusés s'élargit à partir de 65 ans (7,5 % des patients transfusés, 6,3 % de la population générale), reflétant la majoration des besoins transfusionnels associés aux problèmes pathologiques plus fréquents dans cette tranche d'âge, puis elle régresse à partir de 85 ans. (Figure 2)

**Figure 2 : Pyramide des âges des patients transfusés et de la population générale, 2017**



### 1.2.3 Produits sanguins labiles

#### ➤ Données 2017

En 2017, **3 082 178 PSL** ont été cédés. Les produits homologues représentent la quasi-totalité des effectifs. Les chiffres du

Tableau 3 représentent les dénominateurs utilisés dans le présent rapport pour calculer les incidences.

<sup>8</sup> Source INSEE.

**Tableau 3 : Cession des PSL en 2017 par type de produit**

| Type de PSL*                  | Quantité         | %            |
|-------------------------------|------------------|--------------|
| <b>HOMOLOGUE</b>              |                  |              |
| CGR                           | 2 458 010        | 79,8 %       |
| MCPS                          | 1 474            | 0,1 %        |
| MCPS-SC                       | 144 368          | 4,7 %        |
| MCPS-IA                       | 40 694           | 1,3 %        |
| CPA                           | 1 167            | < 0,1 %      |
| CPA-SC                        | 92 242           | 3,0 %        |
| CPA-IA                        | 25 310           | 0,8 %        |
| Autres produits plaquettaires | 3 655            | 0,1 %        |
| PFC-Se                        | 278 588          | 9,1 %        |
| PFC-IA                        | 31 189           | 1,0 %        |
| PFC-MDS                       | 165              | < 0,1 %      |
| Autres produits plasmatiques  | 3 117            | 0,1 %        |
| PLYO                          | 1 233            | < 0,1 %      |
| CGA                           | 319              | < 0,1 %      |
| SR                            | 577              | < 0,2 %      |
| Autres produits non listés    | 9                | < 0,1 %      |
| <b>AUTOLOGUE</b>              |                  |              |
| CGR                           | 37               | < 0,1 %      |
| PFC                           | 24               | < 0,1 %      |
| <b>Total</b>                  | <b>3 082 178</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                                                                                                                                   |
| Autres produits plaquettaires : | Produits plaquettaires non-caractérisés par le déclarant ni en CPA (CPA, CPS-SC, CPA-IA,) ni en MCP (MCP, MCP-SC, MCP-IA)                          |
| Autres produits plasmatiques :  | Plasma non-caractérisé par le déclarant ni en PFC-Se, ni en PFC-IA, ni en PFC-MDS, ni en PLYO                                                      |

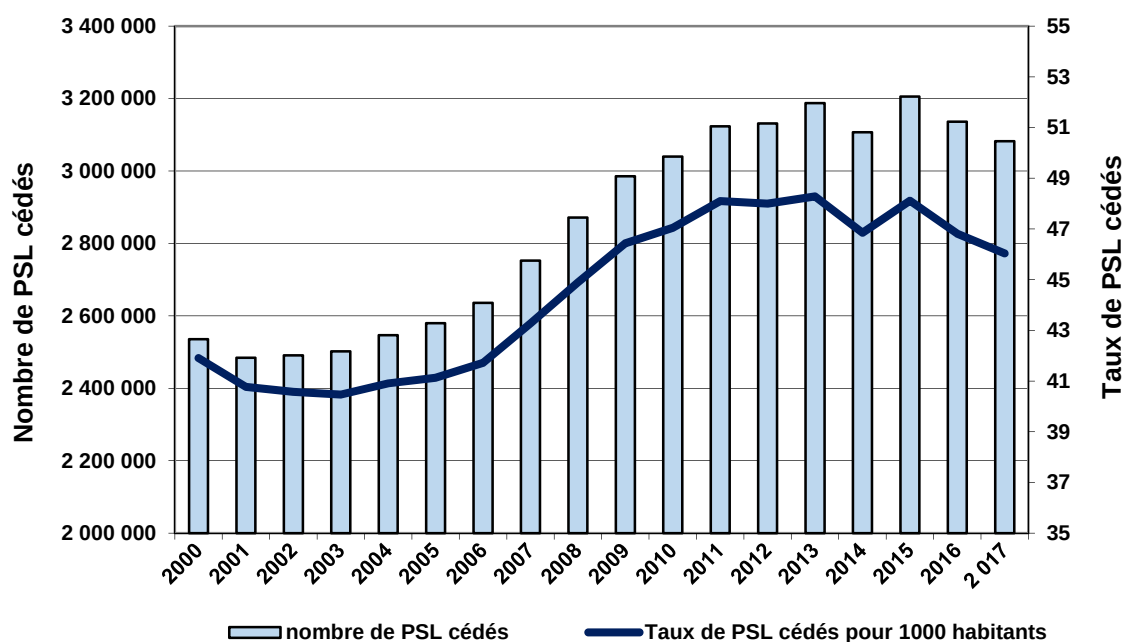
### ➤ Évolution de 2000 à 2017

#### • Evolution des cessions de PSL

Entre 2000 et 2017, le taux PSL pour 1000 habitants a augmenté de 9,8 % avec une nette augmentation du nombre de PSL cédés de 21,5 %. Néanmoins, entre 2016 (n= 3 135 906) et 2017 (n= 3 082 178),

on observe une baisse de 1,7 % du nombre de PSL cédés et une stabilisation du taux de PSL autour de 47 pour 1000 habitants sur les quatre dernières années. (Figure 3)

**Figure 3 : Évolution du nombre de PSL pour 1000 habitants (2000-2017)**



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

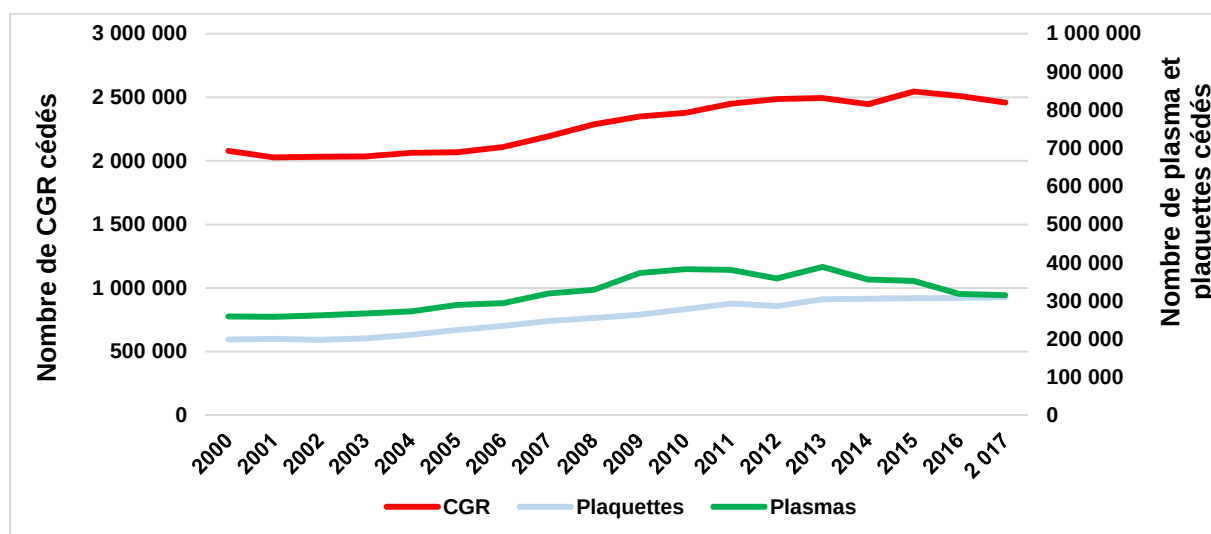
La baisse générale du nombre de PSL cédés en 2017 par rapport à 2016 est ventilée en fonction de la catégorie de PSL (

Figure 4) :

- CGR : - 2,1 % en 2017 (n= 2 458 047) par rapport à 2016 (n= 2 509 970),
- Plaquettes : + 0,5 % en 2017 (n= 308 910) par rapport à 2016 (n= 307 316),
- Plasma: - 1,1 % en 2017 (n= 314 292) par rapport à 2016 (n= 317 834).



Figure 4 : Evolution de la consommation des différents types de PSL, 2000-2017



Source : CRH-ST

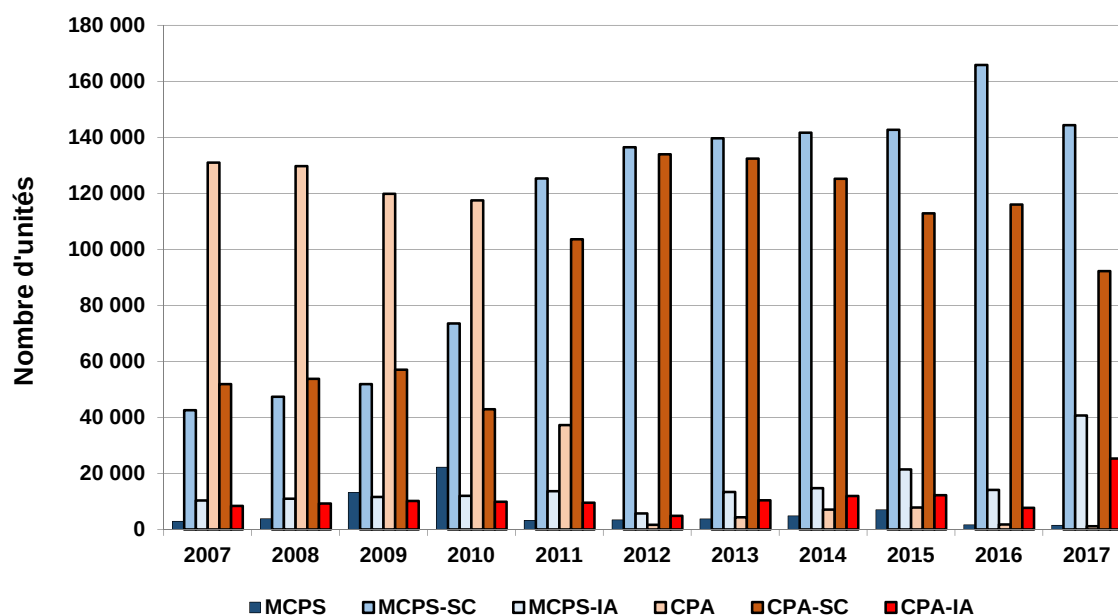
Par comparaison à 2016, le volume global de plaquettes cédées est en légère hausse en 2017 (+0,6 %). L'évolution par catégorie de concentrés plaquettaires (CPA en plasma, CPA-SC, CPA-IA, MCP en plasma, MCP-SC, MCP-IA) est variable. Les concentrés plaquettaires en plasma et en solution de conservation sont en baisse (- 7,5 % et - 15,3 % respectivement entre 2016 et 2017). En revanche, les concentrés plaquettaires traités par amotosalen sont en hausse importante. En effet, ce type de concentré a été généralisé début novembre 2017. (

Figure 5)

Tableau 4: Concentrés de plaquettes cédés (2016-2017)

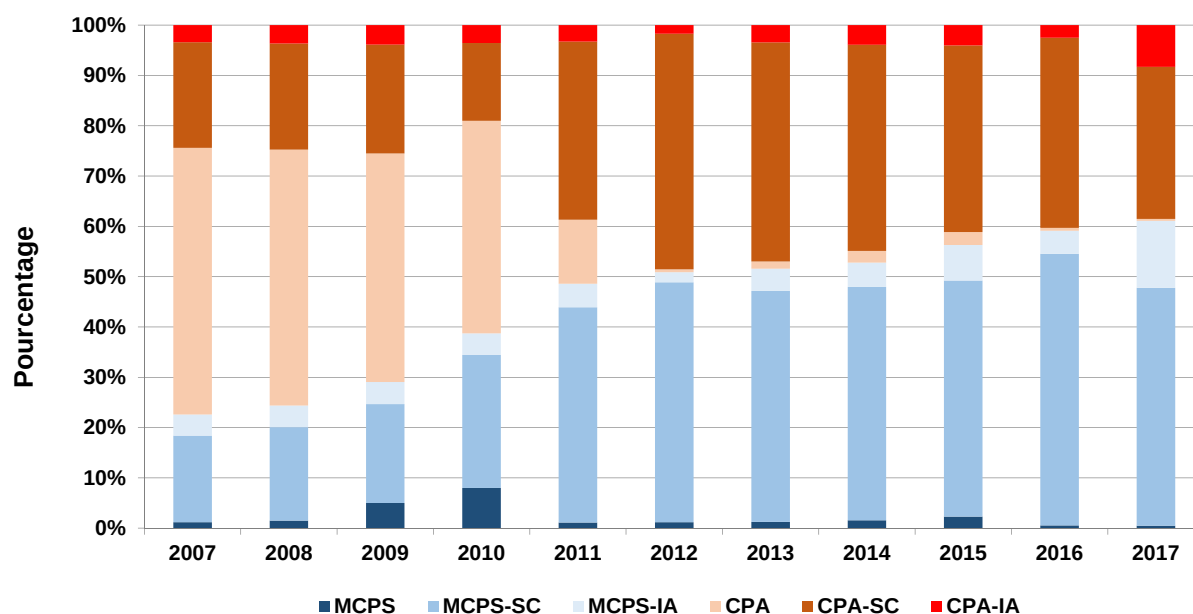
|                                   | Concentrés de plaquettes cédés |                | % variation des cessions<br>des plaquettes 2017/2016 |
|-----------------------------------|--------------------------------|----------------|------------------------------------------------------|
|                                   | 2016                           | 2017           |                                                      |
| Total CPA (1)                     | 125 492                        | 118 719        | - 5,4 %                                              |
| CPA en plasma                     | 1174                           | 1 167          | - 0,6 %                                              |
| CPA-SC                            | 115 996                        | 92 242         | - 20,5 %                                             |
| CPA-IA                            | 7 722                          | 25 310         | + 227,8                                              |
| Total MCP (2)                     | 181 630                        | 186 536        | + 2,7 %                                              |
| MCP en plasma                     | 1 682                          | 1 474          | - 12,4 %                                             |
| MCP-SC                            | 165 853                        | 146 368        | - 11,7 %                                             |
| MCP-IA                            | 14 095                         | 40 694         | 188,7 %                                              |
| Autres produits plaquettaires (3) | Non renseigné                  | 3 655          | Sans objet                                           |
| <b>TOTAL (1+2+3)</b>              | <b>307 122</b>                 | <b>308 910</b> | <b>+ 0,6 %</b>                                       |

Figure 5: Evolution des types de concentrés plaquettaires cédés, 2007-2017



La répartition globale de l'ensemble des concentrés plaquettaires varie peu depuis 2013. On observe toutefois une tendance à la baisse de consommation des CPA au profit des MCPS depuis 2010. Cette baisse est liée à la stratégie de l'EFS d'équilibrer le rapport de production de CPA par rapport aux MCP. (Figure 6)

Figure 6: Evolution de la répartition des CP cédés, 2007-2017

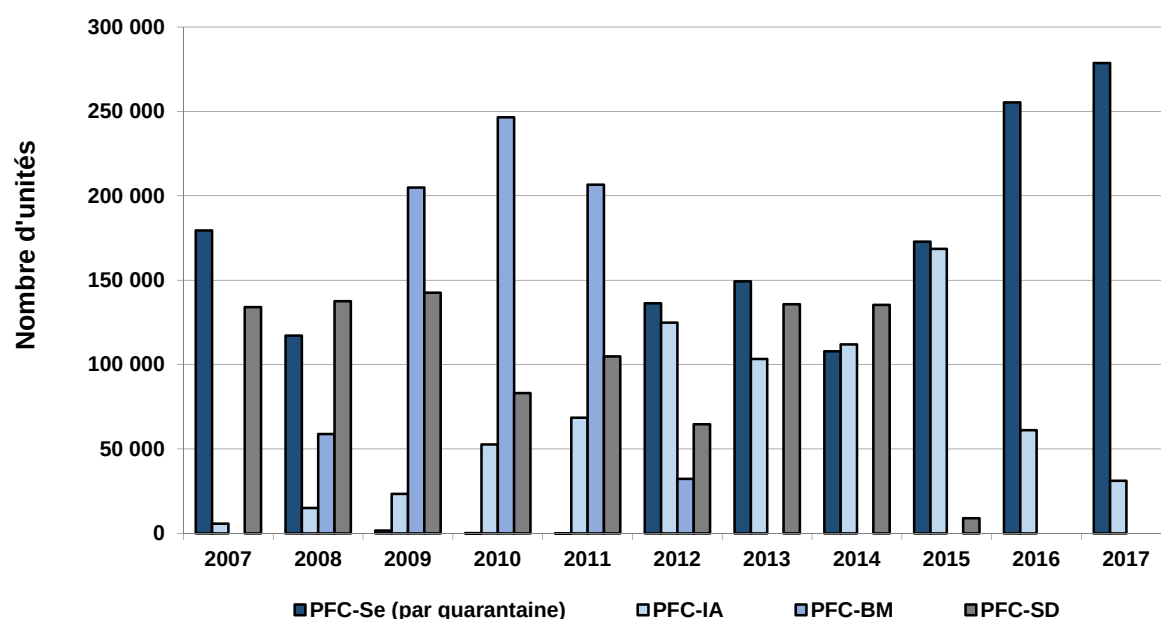


Le nombre global des plasmas thérapeutiques cédés est en légère baisse par rapport à 2016 (314 292 en 2017 versus 317 834 en 2016 soit - 1,1 %). Elle est liée au changement de statut du PFC-SD opéré

fin janvier 2015 et à une nette baisse des cessions de PFC-IA (31 189 versus 61 099 en 2016 on perd quasiment la moitié des dons de ce type (49 %)).

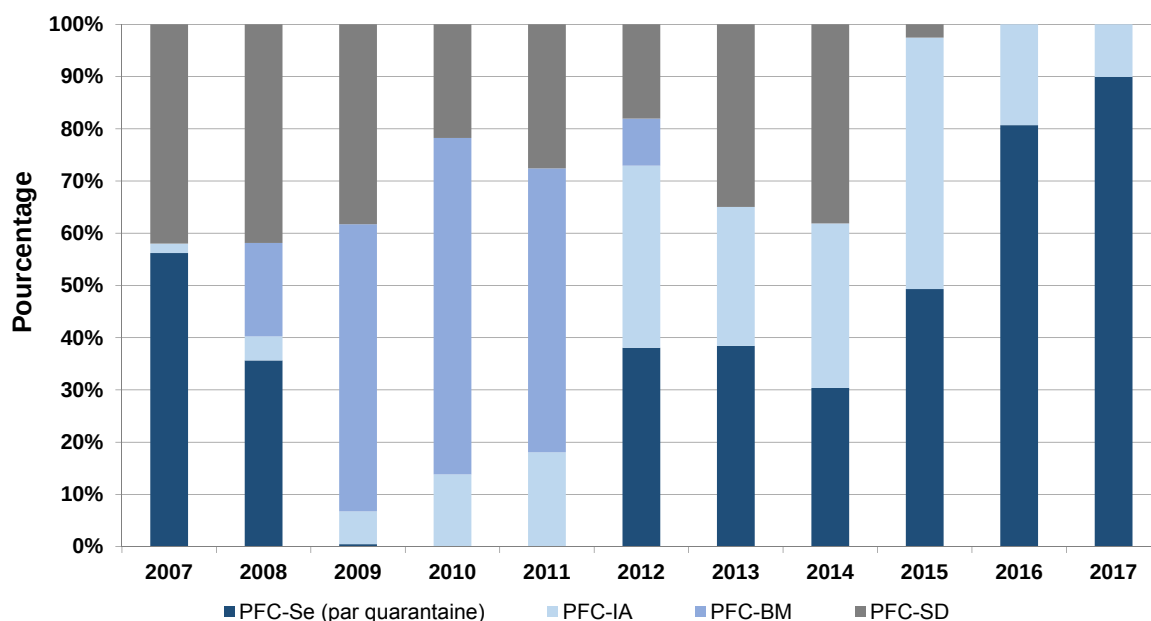
Les cessions de PFC-Se continuent leur tendance à la hausse depuis 2014 (278 588 versus 255 313 en 2016 soit + 11 %). Cette évolution est liée à la stratégie de l'EFS d'équilibrer sa production en plasma. (Figure 7)

**Figure 7 : Evolution du nombre de plasmas thérapeutiques cédés, 2007-2017**



Les plasmas PFC-Se représentent 90 % des cessions de plasmas en 2017. (Figure 8)

Figure 8 : Evolution du pourcentage de plasmas thérapeutiques cédés, 2007-2017



## 1.2.4 Traçabilité et destruction des produits sanguins labiles

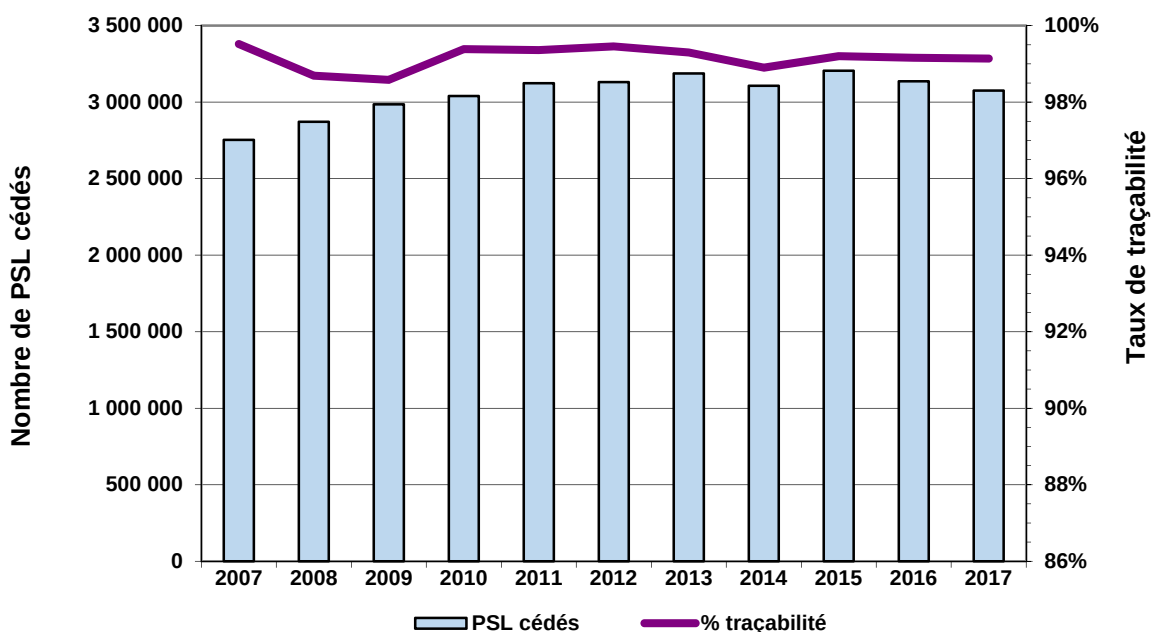
### ➤ Taux de traçabilité des PSL

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 % (99,1 % en 2017, soit 26 715 PSL non tracés). (Figure 9)

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

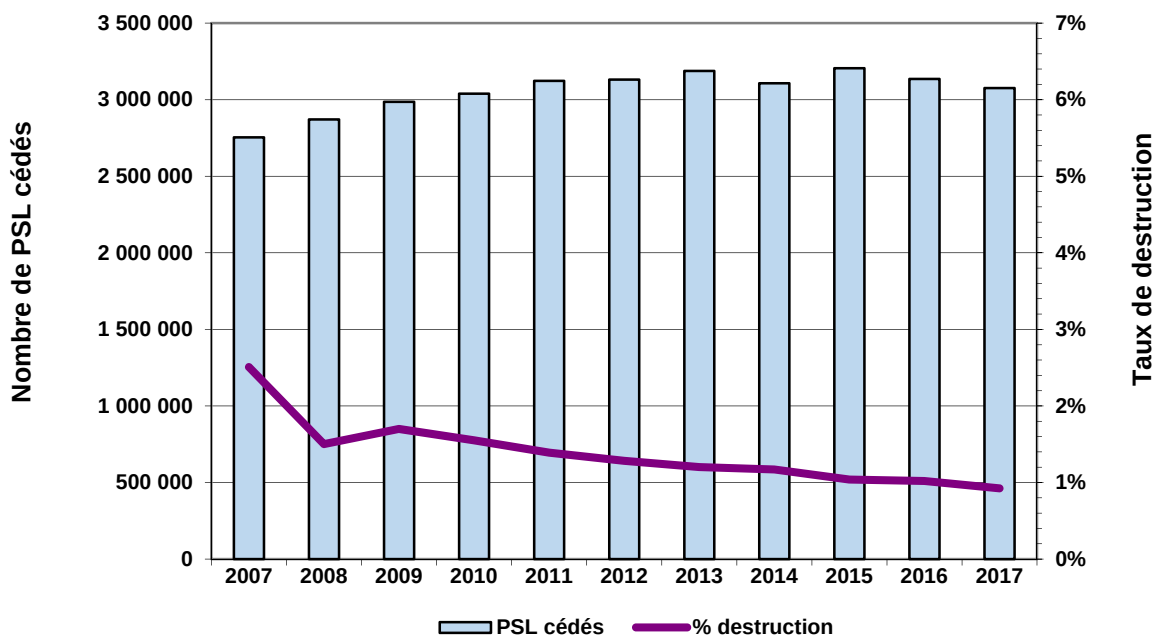
Figure 9: Evolution du taux de traçabilité, 2007-2017



#### ➤ Taux de destruction des PSL

Les produits sanguins labiles étant une ressource rare et fragile, l'objectif de performance relatif au **taux de destruction inférieur à 1 % dans les établissements de soins** est atteint. Le taux de destruction des PSL continue de diminuer depuis le début de la décennie 2000 pour atteindre 0,92 % en 2017 (28 447 PSL homologues détruits). (Figure 10)

Figure 10 : Evolution du taux de destruction des PSL, 2007- 2017



## 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>i</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 Caractéristiques des ES déclarants

Les EIR ont été déclarés en 2017 par 808 établissements de santé, soit environ 60 % des établissements transfuseurs en 2017. Les ES déclarants sont majoritairement (55,9 %) des établissements de santé publics. (Tableau 5)

**Tableau 5: Catégorie des établissements déclarants, tout niveau d'enquête, 2017**

| Catégorie d'établissement                                 | N          | %            |
|-----------------------------------------------------------|------------|--------------|
| Etablissements de santé publics                           | 452        | 55,9 %       |
| Etablissements de santé privés                            | 252        | 31,2 %       |
| Etablissements sante privés participant au service public | 88         | 10,9 %       |
| Autre                                                     | 16         | 2,0 %        |
| <b>Total</b>                                              | <b>808</b> | <b>100 %</b> |

Les établissements ont déclaré entre 1 et 263 EIR, soit en moyenne 10,8 EIR par ES déclarant et la moitié d'entre eux ont déclaré moins de 4 EIR en 2017. (Tableau 6)

**Tableau 6 : Nombre moyen d'EIR déclarés parmi les établissements, 2017**

|                              | Nombre d'ES déclarants | Moyenne | IC95%      | Minimum | Maximum | Médiane |
|------------------------------|------------------------|---------|------------|---------|---------|---------|
| EIR déclarés (toute enquête) | 808                    | 10,8    | 9,2 – 12,4 | 1       | 263     | 4,0     |

## 2.3 Données générales

### 2.3.1 Année de survenue / Etat de l'enquête

En 2017, **9 112** EIR (+ 326 par rapport à 2016), tous grades de sévérité, d'imputabilité et tous niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés ; environ 96 % (n= 8 710) de ces EIR sont survenus en 2017. (Tableau 7)

**Tableau 7 : EIR déclarés en 2017**

|                        | Survenue en 2017 |              | Survenue avant 2017 |              | Total       |
|------------------------|------------------|--------------|---------------------|--------------|-------------|
| Enquête terminée       | 8359             | 96,0 %       | 392                 | 97,5 %       | 8751        |
| Enquête en cours       | 289              | 3,3 %        | 6                   | 1,5 %        | 295         |
| Enquête non réalisée   | 53               | 0,6 %        | 3                   | 0,7 %        | 56          |
| Enquête non réalisable | 9                | 0,1 %        | 1                   | 0,3 %        | 10          |
| <b>Total</b>           | <b>8710</b>      | <b>100 %</b> | <b>402</b>          | <b>100 %</b> | <b>9112</b> |

### 2.3.2 EIR survenus antérieurement à 2017

Parmi les EIR déclarés en 2017, 402 sont survenus entre 2001 et 2016. Environ 90 % de ces déclarations sont survenues dans le courant de l'année 2016, les 10 % restants sont survenues avant. Ceci est lié au fait que l'application e-FIT, modalité réglementaire de déclaration, a été utilisée pour enregistrer à titre rétrospectif les événements qui ont pu faire l'objet d'une attention particulière au sein du réseau d'hémovigilance. De plus, il faut rappeler que les déclarations de l'année 2016 dont l'enquête n'était pas terminée au 31 janvier 2017 n'ont pas été comptabilisées dans le rapport d'activité 2016.

Parmi ces 402 EIR, environ 89 % (n= 358) sont survenus en 2016, les autres EIR sont survenus entre 2001 et 2015.

Les EIR survenus avant 2017 sont majoritairement de grade 1, en proportion proche de celle observée habituellement. On observe une proportion importante d'EIR dont la cotation de l'imputabilité est à un niveau de certitude élevé (71 % des événements déclarés sont d'imputabilité probable ou certaine). (

Tableau 8)

**Tableau 8 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR survenus avant 2017, d'enquête terminée, non réalisée ou non réalisable**

| Imputabilité                        | Grade de sévérité |           |          |          | Total      |              |
|-------------------------------------|-------------------|-----------|----------|----------|------------|--------------|
|                                     | 1                 | 2         | 3        | 4        | N          | %            |
| Imputabilité 0 (exclue -improbable) | 26                | 9         | 3        | 0        | 38         | 9,6 %        |
| Imputabilité 1 (possible)           | 66                | 8         | 1        | 0        | 75         | 18,9 %       |
| Imputabilité 2 (probable)           | 114               | 4         | 2        | 0        | 121        | 30,6 %       |
| Imputabilité 3 (certaine)           | 155               | 5         | 0        | 1        | 160        | 40,4 %       |
| Imputabilité NE (non évaluable)     | 3                 | 0         | 0        | 0        | 3          | 0,8 %        |
| <b>Total</b>                        | <b>364</b>        | <b>26</b> | <b>6</b> | <b>1</b> | <b>396</b> | <b>100 %</b> |

L'enquête transfusionnelle a été terminée pour 352 EIR d'imputabilité possible à certaine. Environ deux tiers d'entre eux (n= 226, soit 65 %) sont des allo-immunisations isolées. (Tableau 9)

Concernant les événements graves, on observe un grade 4 d'imputabilité certaine et deux grade 3 d'imputabilité probable, survenus en 2016 et déclarés en 2017 dont le résumé est décrit ci-dessous.

### Encadré 1 : Incompatibilité immunologique grade 4, imputabilité certaine (CGR)

Il s'agit d'un nouveau-né, âgé de quelques heures décédé au décours d'une transfusion en UVI d'un CGR O RH-1 suite à une incompatibilité immunologique dans le système RH lié à un Ac anti-RH4 présent chez le nouveau-né mais non connue de l'EFS au moment de la délivrance.

Histoire de la maladie : Au cours du suivi de grossesse d'une femme de 26 ans, sans antécédent particulier, jamais transfusée, découverte d'une RAI positive au sixième mois, alors que celle-ci était négative au premier mois. Patiente connue RH1, examens réalisés par un laboratoire extérieur. Le suivi de la patiente débute par la déclaration de grossesse réalisée en juin 2016 ; la patiente ne s'est pas présentée à la deuxième consultation prévue début août. Une prescription de RAI est refaite à la troisième consultation début septembre (hors recommandation HAS).

Les résultats des RAI + ne seront connus que début octobre par le laboratoire de ville qui adresse d'une part une recherche d'identification à un autre laboratoire et d'autre part le résultat positif au prescripteur du centre hospitalier. Aucune notification des laboratoires extérieurs n'a été retrouvée dans le dossier mentionnant la gravité potentielle des résultats. La patiente est informée des résultats par mail sans avoir accès au dossier complet. Résultats complets jamais parvenus au centre hospitalier. Fin décembre, la patiente rentre à l'hôpital pour début de travail, décision de césarienne pour anomalie du rythme cardiaque et absence de liquide amniotique à l'échographie. Naissance d'un nouveau-né de sexe féminin en grande détresse cardio respiratoire et manifestement très anémié (hb : 40 g/ L) ; commande en UVI de sang O RH-1 (c+) et transfusion de 50 ml. Réanimation cardio respiratoire arrêtée au bout de 20 minutes. Les prélèvements du nouveau-né montrent un TCA positif ++++ et Elution Anti RH4 ++++. Une fiche d'incident grave a été déclarée. L'enquête identifie un défaut de transmission du résultat de la RAI du laboratoire externe à la sage-femme qui suit la mère du nouveau-né. Des mesures correctives ont été mises en place :

- réunion multipartite, obstétrique, pédiatrie, hémovigilance, EFS, direction qualité de l'établissement
- rencontre avec le laboratoire externe pour mise en place d'une information EFS et prescripteurs
- révision du circuit de transmission des résultats en cas de RAI + chez une parturiente
- révision du circuit de réception des résultats adressés à la maternité
- révision du mode opératoire d'acheminement des RAI à l'EFS et transmission de l'identité de la mère.

### Encadré 2 : Œdème pulmonaire de surcharge (TACO) grade 3, imputabilité probable (CGR)

Patient âgé de 63 ans, hospitalisé pour altération de l'état général et déglobulisation sur surdosage en AVK. Antécédents : HTA, cardiopathie ischémique, triple pontage aorto coronarien, artériopathie obstructive des membres inférieurs sévère. Taux d'Hb 86 g/ L. Transfusé ce jour d'1CGR (transfusé trois jours auparavant avec deux CGR, avec une bonne tolérance). 1h après la fin de la transfusion du CGR, apparition d'une détresse respiratoire avec hypoxémie à 45 mmHg au gaz du sang, HTA, polypnée, ronchi diffus, fibrillation auriculaire rapide. Oxygénothérapie 15l d'O2 au masque à haute concentration et injection de furosémide IV. Transfert en réanimation devant l'absence d'amélioration sur le plan respiratoire, patient restant hypoxémique sous 15l O2 (SpO2 à 88 %). Radio thorax : opacités alvéolo intersticielles bilatérales. FEVG à 40-45 % (59 % quelques jours auparavant), troponine à 100 ng/l, NT proBNP à 9719 ng/l. En soirée, fébricule à 37.9°C et dégradation respiratoire sur pneumopathie à pneumocoque nécessitant une intubation dans la nuit. Evolution favorable de la pneumopathie sous amoxicilline.

### Encadré 3 : Allergie grade 3, imputabilité probable (MCPS-SC)

Patient âgé de 26 ans suivi pour cancer testiculaire sous chimiothérapie. Il est transfusé pour thrombopénie sévère (8 G/ L) avec un MCPS intersol irradié. Au décours de la transfusion, apparition d'un choc allergique associé à une urticaire. Bonne évolution clinique sous adrénaline. Pas de bilan réalisé (histamine/tryptase).



**Tableau 9 : Diagnostic des EIR déclarés en 2017 et survenus antérieurement, d'enquête terminée, imputabilité 1 à 3**

| Diagnostic                              | Gravité | Imputabilité |            |            | Total      |
|-----------------------------------------|---------|--------------|------------|------------|------------|
|                                         |         | 1            | 2          | 3          |            |
| <b>Allo-immunisation isolée</b>         |         |              |            |            |            |
|                                         | Grade 1 | 5            | 82         | 138        | 225        |
|                                         | Grade 2 | 0            | 1          | 0          | 1          |
|                                         | Total   | 5            | 83         | 138        | 226        |
| <b>Réaction Fébrile Non Hémolytique</b> |         |              |            |            |            |
|                                         | Grade 1 | 41           | 9          | 0          | 50         |
|                                         | Grade 2 | 0            | 1          | 0          | 1          |
|                                         | Total   | 41           | 10         | 0          | 51         |
| <b>Allergie</b>                         |         |              |            |            |            |
|                                         | Grade 1 | 11           | 11         | 1          | 23         |
|                                         | Grade 2 | 1            | 1          | 0          | 2          |
|                                         | Grade 3 | 0            | 1          | 0          | 1          |
|                                         | Total   | 11           | 13         | 1          | 26         |
| <b>Hémosidérose</b>                     |         |              |            |            |            |
|                                         | Grade 1 | 0            | 3          | 12         | 15         |
|                                         | Total   | 0            | 3          | 12         | 15         |
| <b>Oedème pulmonaire de surcharge</b>   |         |              |            |            |            |
|                                         | Grade 1 | 0            | 0          | 2          | 2          |
|                                         | Grade 2 | 4            | 1          | 3          | 8          |
|                                         | Grade 3 | 0            | 1          | 0          | 1          |
|                                         | Total   | 4            | 2          | 5          | 11         |
| <b>Incompatibilité immunologique</b>    |         |              |            |            |            |
|                                         | Grade 1 | 2            | 4          | 2          | 8          |
|                                         | Grade 2 | 0            | 0          | 1          | 1          |
|                                         | Grade 4 | 0            | 0          | 1          | 1          |
|                                         | Total   | 2            | 4          | 4          | 10         |
| <b>Réaction hypertensive</b>            |         |              |            |            |            |
|                                         | Grade 1 | 1            | 0          | 0          | 1          |
|                                         | Total   | 1            | 0          | 0          | 1          |
| <b>Inefficacité transfusionnelle</b>    |         |              |            |            |            |
|                                         | Grade 1 | 2            | 2          | 0          | 4          |
|                                         | Total   | 2            | 2          | 0          | 4          |
| <b>Diagnostic non listé</b>             |         |              |            |            |            |
|                                         | Grade 1 | 1            | 0          | 0          | 1          |
|                                         | Total   | 1            | 0          | 0          | 1          |
| <b>Diagnostic non précisé</b>           |         |              |            |            |            |
|                                         | Grade 1 | 1            | 0          | 0          | 1          |
|                                         | Total   | 1            | 0          | 0          | 1          |
| <b>Hémolyse autre</b>                   |         |              |            |            |            |
|                                         | Grade 2 | 1            | 0          | 0          | 1          |
|                                         | Total   | 1            | 0          | 0          | 1          |
| <b>Infection virale</b>                 |         |              |            |            |            |
|                                         | Grade 1 | 1            | 1          | 0          | 2          |
|                                         | Grade 2 | 1            | 0          | 1          | 2          |
|                                         | Total   | 2            | 1          | 1          | 4          |
| <b>Tous diagnostics</b>                 |         | <b>72</b>    | <b>118</b> | <b>161</b> | <b>351</b> |

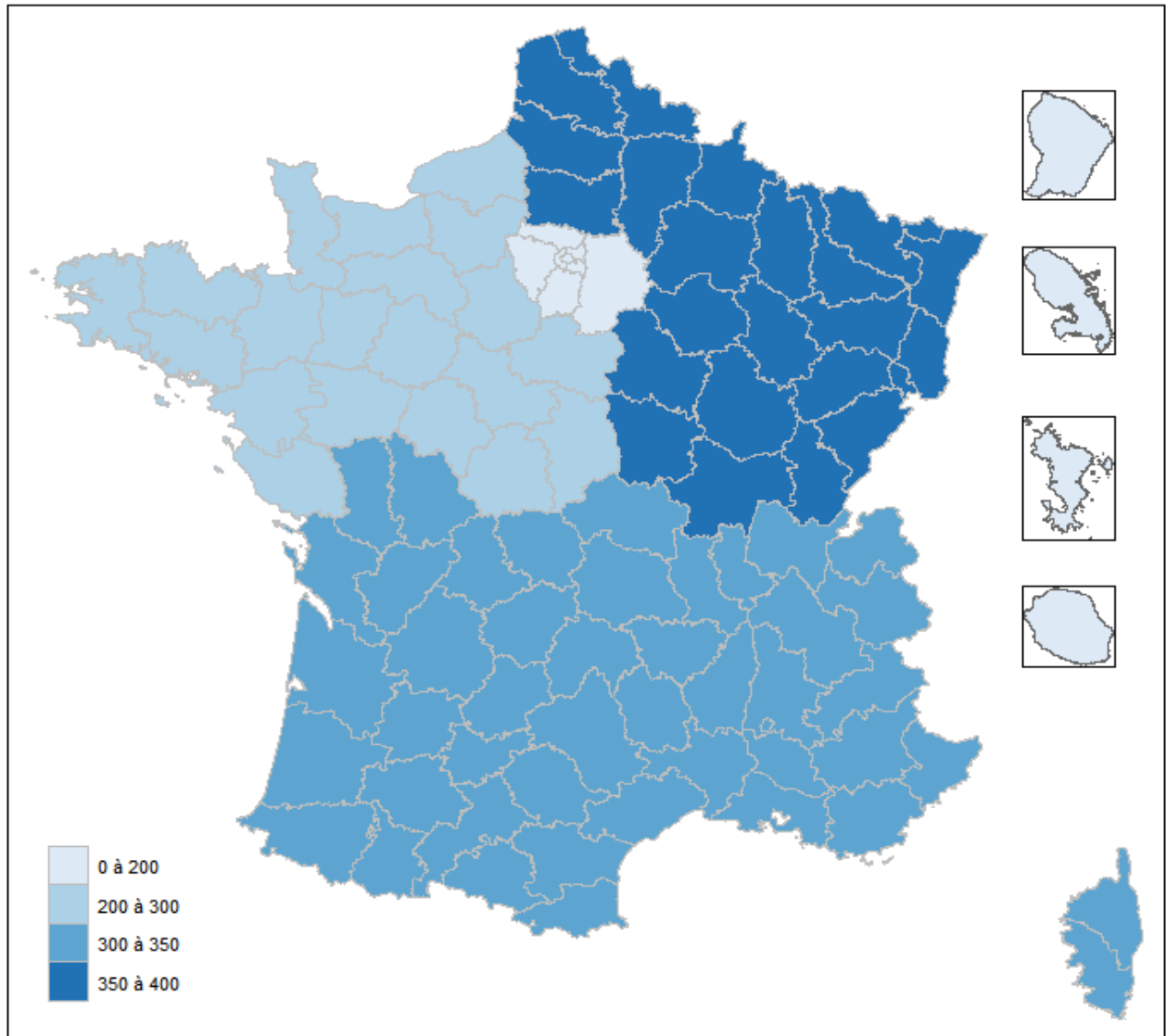
### 2.3.3 EIR survenus en 2017

Le nombre d'EIR survenus et déclarés en 2017 est de 8710. L'enquête transfusionnelle a été terminée au 31 janvier 2018 dans 96 % des cas. Ce qui correspond à un taux de déclaration de **277 EIR pour 100 000 PSL cédés** et de **167 EIR pour 10 000 patients transfusés** (quelle que soit l'année de survenue). (Tableau 10)

**Tableau 10 : Niveau d'enquête des EIR survenus en 2017**

| Niveau d'enquête        | Nombre      | %            |
|-------------------------|-------------|--------------|
| Enquête non réalisable  | 9           | 0,1 %        |
| Enquête en cours        | 289         | 3,4 %        |
| <b>Enquête terminée</b> | <b>8359</b> | <b>96 %</b>  |
| Enquête non réalisée    | 53          | 0,5 %        |
| <b>Total</b>            | <b>8710</b> | <b>100 %</b> |

**Figure 11 : Incidence des EIR déclarés (tout niveau d'enquête), par inter-région de déclaration, pour 100 000 PSL cédés, 2017**

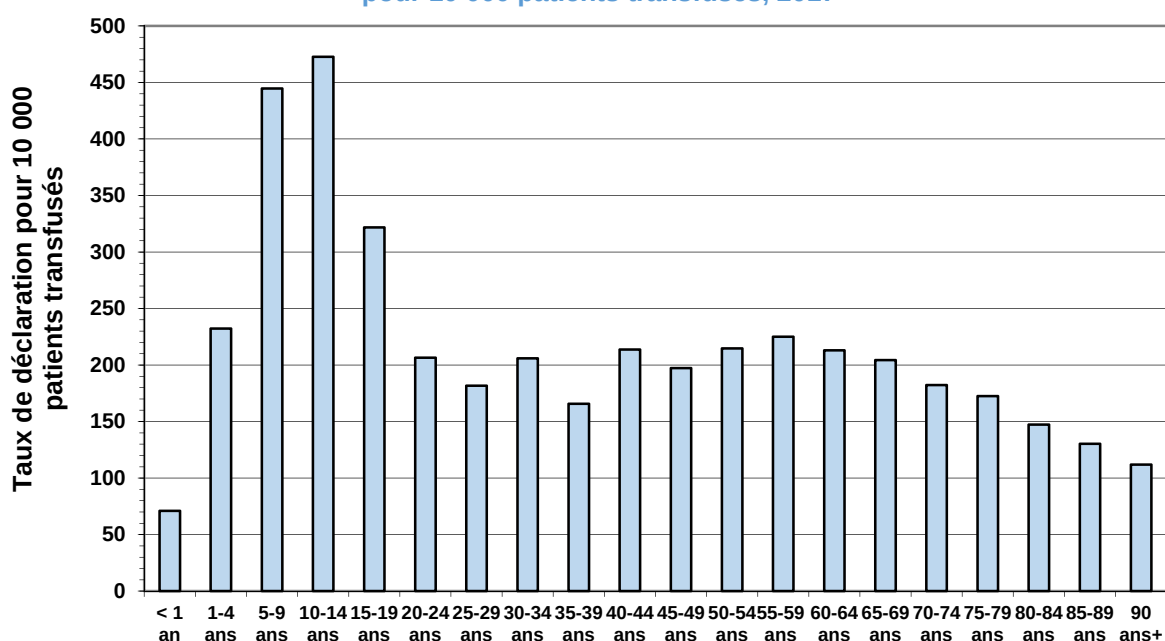


Nombre de PSL : Source CRH-ST

L'incidence des EIR est la plus élevée pour la tranche d'âge entre 1 et 19 ans. (Figure 12)

L'incidence des déclarations décroît de manière régulière avec l'âge parmi les patients à partir de 60 ans, alors que ces classes d'âge représentent la majorité des patients transfusés (*cf. Figure 12*). Cela pourrait s'expliquer par un biais déclaratif, les EIR survenant chez les patients les plus âgés sont probablement moins signalés au CHv.

Figure 12 : Répartition du taux d'EIR déclarés (tout niveau d'enquête) par classe d'âge, pour 10 000 patients transfusés, 2017



Patients transfusés : Source EFS/CTSA

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

Tableau 11 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR, enquête non « en cours », survenus en 2017

| Imputabilité                        | Grade de sévérité    |                    |                    |                   | Total       |              |
|-------------------------------------|----------------------|--------------------|--------------------|-------------------|-------------|--------------|
|                                     | 1                    | 2                  | 3                  | 4                 | Nombre      | %            |
| Imputabilité 0 (exclue -improbable) | 828                  | 131                | 42                 | 18                | 1019        | 12,1 %       |
| Imputabilité 1 (possible)           | 1962                 | 132                | 43                 | 3                 | 2140        | 25,5 %       |
| Imputabilité 2 (probable)           | 2505                 | 216                | 52                 | 2                 | 2775        | 33,0 %       |
| Imputabilité 3 (certaine)           | 2325                 | 82                 | 17                 | 1                 | 2425        | 28,8 %       |
| Imputabilité NE (non évaluable)     | 50                   | 6                  | 5                  | 1                 | 62          | 0,7 %        |
| <b>Total</b>                        | <b>7670 (91,1 %)</b> | <b>567 (6,7 %)</b> | <b>159 (2,0 %)</b> | <b>25 (0,3 %)</b> | <b>8421</b> | <b>100 %</b> |

On observe 7282 EIR d'imputabilité 1 à 3, enquête terminée survenus et déclarés en 2017 (Tableau 12) ; ce qui correspond à un taux d'incidence de 236 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 139 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Tableau 12 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR, enquête terminée, survenus en 2017

| Imputabilité                        | Grade de sévérité   |                   |                   |                  | Total       |              |
|-------------------------------------|---------------------|-------------------|-------------------|------------------|-------------|--------------|
|                                     | 1                   | 2                 | 3                 | 4                | Nombre      | %            |
| Imputabilité 0 (exclue -improbable) | 826                 | 131               | 42                | 18               | 1017        | 12,2 %       |
| Imputabilité 1 (possible)           | 1943                | 132               | 43                | 3                | 2121        | 25,4 %       |
| Imputabilité 2 (probable)           | 2472                | 216               | 52                | 2                | 2742        | 32,8 %       |
| Imputabilité 3 (certaine)           | 2319                | 82                | 17                | 1                | 2419        | 28,9 %       |
| Imputabilité NE (non évaluable)     | 48                  | 6                 | 5                 | 1                | 60          | 0,7 %        |
| <b>Total</b>                        | <b>7608 (91,0%)</b> | <b>567 (6,8%)</b> | <b>159 (1,9%)</b> | <b>25 (0,3%)</b> | <b>8359</b> | <b>100 %</b> |

## 2.4 Analyse globale

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

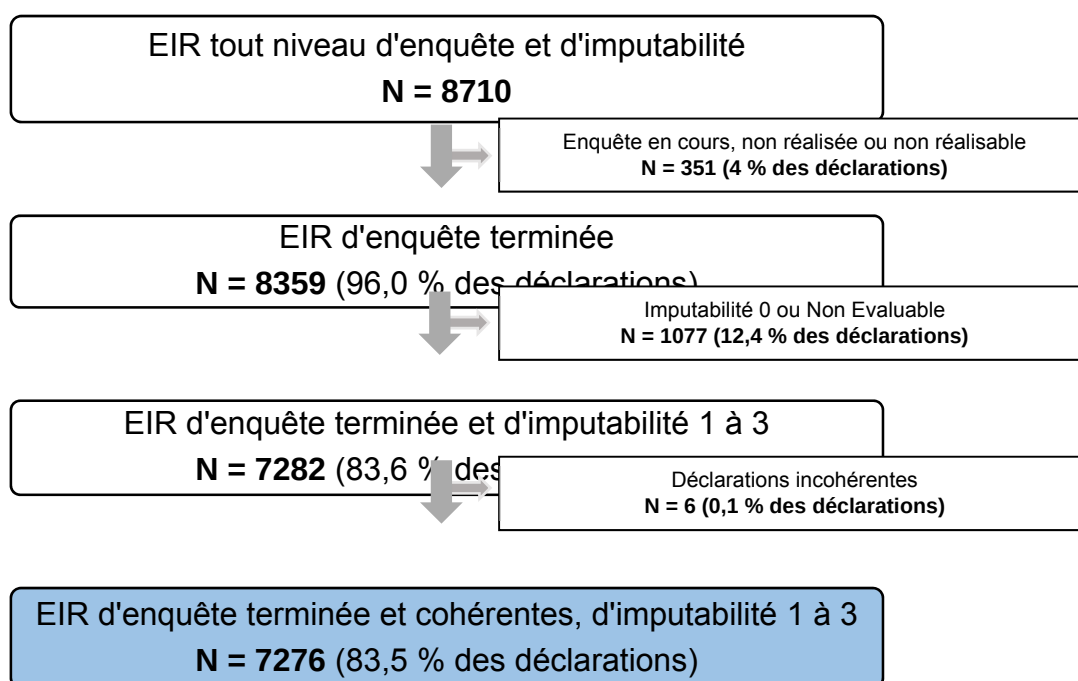
Les analyses des EIR par produits ou familles de produits ne concernent que les EIR dont les produits sont jugés par les déclarants comme "responsables" de l'EIR, c'est-à-dire dont l'imputabilité a été définie comme possible, probable ou certaine.

Les déclarations dont l'enquête transfusionnelle est en cours (pour lesquelles des modifications de grade et d'imputabilité sont encore 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 2018, hors déclarations présentant des incohérences et/ou anomalies, soit 7 276 déclarations (83,5 %). (Figure 13)

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



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

Les EIR déclarés d'imputabilité possible à certaine (n= 7276) sont en grande majorité (93 %) de grade 1 (non sévère). Parmi les 548 EIR graves, 429 (soit 5,9 % des déclarations) sont de grade 2 (sévère), 113 (1,5 %) de grade 3 (menace vitale immédiate) et 6 (< 0,1 %) de grade 4 (décès). (Tableau 13)

**Tableau 13 : Gravité des EIR déclarés d'imputabilité possible, probable ou certaine, d'enquête terminée, 2017**

| Gravité      | Nombre de FEIR | %           |
|--------------|----------------|-------------|
| Grade 1      | 6728           | 92,5 %      |
| Grade 2      | 429            | 5,9 %       |
| Grade 3      | 113            | 1,5 %       |
| Grade 4      | 6              | 0,1 %       |
| <b>Total</b> | <b>7276</b>    | <b>100%</b> |

Les 3 premiers diagnostics d'imputabilité 1 à 3 déclarés en 2017 sont l'allo-immunisation isolée (n= 3220 soit 44 % des déclarations), la réaction fébrile non hémolytique (n= 1778, 24 %) et l'allergie (n= 1040 soit 14 %). Ils représentent ainsi 82% des déclarations d'imputabilité 1 à 3. L'allo-immunisation isolée représente aussi le diagnostic majoritaire (60 %) des EIR déclarés d'imputabilité forte (imputabilité 2 ou 3). Contrairement aux années précédentes, l'œdème pulmonaire de surcharge (TACO, n= 313 soit 4,3 %) devance l'incompatibilité immunologique (n= 296 soit 4,1 %) et se place en 4<sup>ème</sup> position. Les diagnostics non précisés et non listés représentent 2,2 % des diagnostics déclarés d'imputabilité 1 à 3 (n= 161). Environ 64 % 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, 2017**

| Diagnostic                              | Imputabilité 1 |               | Imputabilité 2 |               | Imputabilité 3 |               | Imputabilité 2+3 |              | Total       |              |
|-----------------------------------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|------------------|--------------|-------------|--------------|
|                                         | N              | % ligne       | N              | % ligne       | N              | % ligne       | N                | % col        | N           | % col        |
| Allo-immunisation isolée                | 128            | 4,0 %         | 983            | 30,5 %        | 2109           | 65,5 %        | 3092             | 59,9 %       | 3220        | 44,3 %       |
| Réaction fébrile non hémolytique (RFNH) | 1132           | 63,7 %        | 637            | 35,8 %        | 9              | 0,5 %         | 646              | 12,5 %       | 1778        | 24,4 %       |
| Allergie                                | 354            | 34,0 %        | 590            | 56,7 %        | 96             | 9,2 %         | 686              | 13,3 %       | 1040        | 14,3 %       |
| Œdème pulmonaire de surcharge (TACO)    | 78             | 24,9 %        | 165            | 52,7 %        | 70             | 22,4 %        | 235              | 4,6 %        | 313         | 4,3 %        |
| Incompatibilité immunologique           | 73             | 24,7 %        | 170            | 57,4 %        | 53             | 17,9 %        | 223              | 4,3 %        | 296         | 4,1 %        |
| Réaction hypertensive                   | 92             | 43,6 %        | 89             | 42,2 %        | 30             | 14,2 %        | 119              | 2,3 %        | 211         | 2,9 %        |
| Diagnostic non précisé                  | 92             | 88,5 %        | 10             | 9,6 %         | 2              | 1,9 %         | 12               | 0,2 %        | 104         | 1,4 %        |
| Réaction hypotensive                    | 52             | 67,5 %        | 22             | 28,6 %        | 3              | 3,9 %         | 25               | 0,5 %        | 77          | 1,1 %        |
| Diagnostic non listé                    | 38             | 66,7 %        | 16             | 28,1 %        | 3              | 5,3 %         | 19               | 0,4 %        | 57          | 0,8 %        |
| Hémosidérose                            | 2              | 4,2 %         | 21             | 43,8 %        | 25             | 52,1 %        | 46               | 0,9 %        | 48          | 0,7 %        |
| Inefficacité transfusionnelle           | 22             | 61,1 %        | 11             | 30,6 %        | 3              | 8,3 %         | 14               | 0,3 %        | 36          | 0,5 %        |
| Œdème pulmonaire lésionnel (TRALI)      | 17             | 65,4 %        | 7              | 26,9 %        | 2              | 7,7 %         | 9                | 0,2 %        | 26          | 0,4 %        |
| Hémolyse autre                          | 13             | 65,0 %        | 6              | 30,0 %        | 1              | 5,0 %         | 7                | 0,1 %        | 20          | 0,3 %        |
| Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire  | 15             | 78,9 %        | 4              | 21,1 %        | 0              | 0 %           | 4                | 0,1 %        | 19          | 0,3 %        |
| Hémolyse drépanocytaire                 | 0              | 0 %           | 6              | 54,5 %        | 5              | 45,5 %        | 11               | 0,2 %        | 11          | 0,2 %        |
| Infection virale                        | 2              | 22,2 %        | 2              | 22,2 %        | 5              | 55,6 %        | 7                | 0,1 %        | 9           | 0,1 %        |
| Crise comitiale                         | 2              | 50,0 %        | 2              | 50,0 %        | 0              | 0 %           | 2                | < 0,1 %      | 4           | 0,1 %        |
| Crise tétanique                         | 2              | 66,7 %        | 1              | 33,3 %        | 0              | 0 %           | 1                | < 0,1 %      | 3           | < 0,1 %      |
| Infection bactérienne (IBTT)            | 0              | 0 %           | 0              | 0 %           | 2              | 100 %         | 2                | < 0,1 %      | 2           | < 0,1 %      |
| Accidents métaboliques                  | 1              | 100 %         | 0              | 0 %           | 0              | 0 %           | 0                | 0 %          | 1           | < 0,1 %      |
| Embolie par migration d'un caillot      | 1              | 100 %         | 0              | 0 %           | 0              | 0 %           | 0                | 0 %          | 1           | < 0,1 %      |
| <b>Total</b>                            | <b>2116</b>    | <b>29,1 %</b> | <b>2742</b>    | <b>37,7 %</b> | <b>2418</b>    | <b>33,2 %</b> | <b>5160</b>      | <b>100 %</b> | <b>7276</b> | <b>100 %</b> |

L'incidence globale des EIR d'imputabilité 1 à 3 est de 235,7 EIR pour 100 000 PSL cédés et 139 EIR pour 10 000 patients transfusés, parmi les 7267 EIR pris en compte (hors 9 déclarations : 6 suite à transfusion de sang total, 2 suite à transfusion CGA, 1 suite à transfusion de sang reconstitué à usage pédiatrique en albumine). Pour 100 000 PSL cédés, les incidences des diagnostics les plus fréquemment déclarés sont de 104,7 pour l'allo-immunisation isolée, 57,8 pour la réaction fébrile non hémolytique et 33,8 pour l'allergie ; mais différent selon le type de produit. Comme en 2016, l'allo-immunisation isolée est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec les CGR (118 EIR pour 100 000 PSL)

et l'allergie est l'EIR le plus fréquemment déclaré avec les plaquettes (156 EIR pour 100 000 PSL), et le plasma (105 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, 2017**

| Diagnostic                              | Nombre EIR pris en compte | Taux /100 000 PSL cédés |              |              |              |
|-----------------------------------------|---------------------------|-------------------------|--------------|--------------|--------------|
|                                         |                           | Tous PSL                | CGR          | Plaquettes   | Plasma       |
| Allo-immunisation isolée                | 3216                      | 104,3                   | 118,2        | 97,1         | 3,2          |
| Réaction fébrile non hémolytique (RFNH) | 1778                      | 57,7                    | 61,2         | 83,8         | 4,8          |
| Allergie                                | 1038                      | 33,7                    | 9,2          | 156          | 105          |
| Œdème pulmonaire de surcharge (TACO)    | 313                       | 10,2                    | 11,4         | 6,5          | 3,8          |
| Incompatibilité immunologique           | 295                       | 9,6                     | 5,2          | 53,1         | 1            |
| Réaction hypertensive                   | 211                       | 6,8                     | 7,9          | 5,2          | 0,6          |
| Diagnostic non précisé                  | 103                       | 3,3                     | 2,9          | 9,7          | 0,6          |
| Réaction hypotensive                    | 77                        | 2,5                     | 2,5          | 4,2          | 0,6          |
| Diagnostic non listé                    | 56                        | 1,8                     | 1,9          | 2,6          | 0,6          |
| Hémosidérose                            | 48                        | 1,6                     | 2            | 0            | 0            |
| Inefficacité transfusionnelle           | 36                        | 1,2                     | 0,4          | 8,1          | 0            |
| Œdème pulmonaire lésionnel (TRALI)      | 26                        | 0,8                     | 0,8          | 1,3          | 1            |
| Hémolyse autre                          | 20                        | 0,6                     | 0,8          | 0            | 0            |
| Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire  | 19                        | 0,6                     | 0,7          | 1            | 0            |
| Hémolyse drépanocytaire                 | 11                        | 0,4                     | 0,4          | 0            | 0            |
| Infection virale                        | 9                         | 0,3                     | 0,2          | 1,3          | 0            |
| Crise comitiale                         | 4                         | 0,1                     | 0,1          | 0,3          | 0            |
| Crise tétanique                         | 3                         | 0,1                     | 0,1          | 0            | 0            |
| Infection bactérienne (IBTT)            | 2                         | 0,1                     | 0            | 0,6          | 0            |
| Accidents métaboliques                  | 1                         | < 0,1                   | 0            | 0            | 0            |
| Embolie par migration d'un caillot      | 1                         | < 0,1                   | 0            | 0            | 0            |
| <b>Total</b>                            | <b>7267</b>               | <b>235,7</b>            | <b>225,9</b> | <b>430,8</b> | <b>121,2</b> |

### 2.4.3 Evolution des EIR d'imputabilité 1 à 3 entre 2012 et 2017

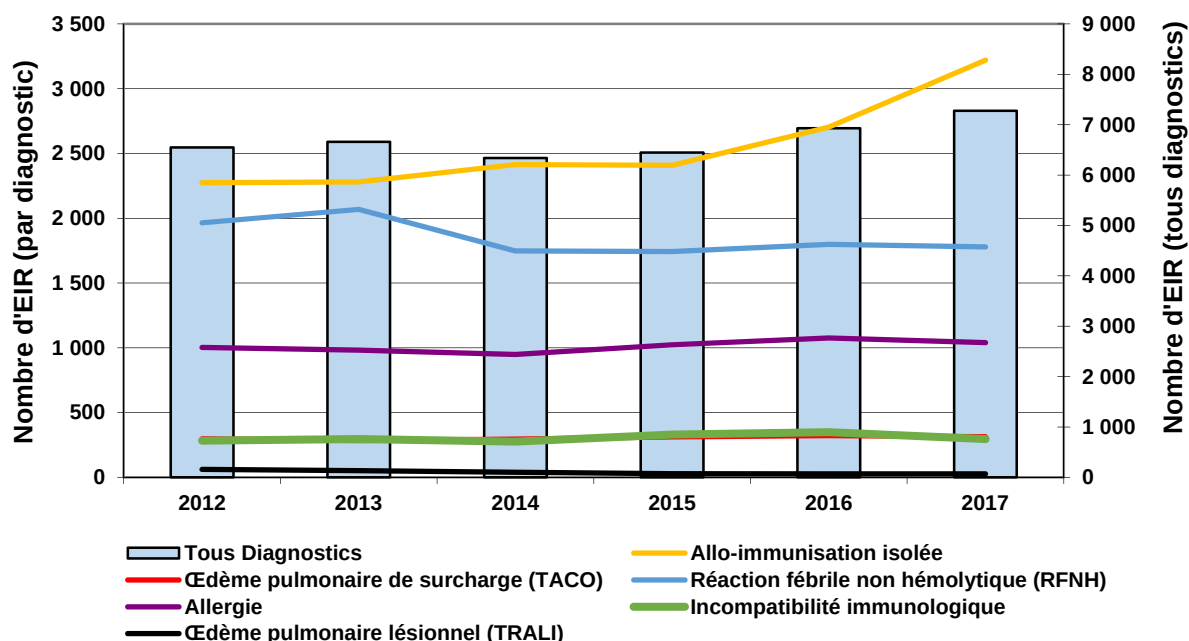
L'étude de l'évolution des EIR sur la période 2012-2017 est basée sur les données actualisées de la base e-FIT et non pas sur la compilation des données des différents rapports.

#### ➤ Evolution du nombre d'EIR déclarés

L'augmentation des EIR déclarés d'imputabilité 1 à 3 persiste en 2017. L'augmentation par rapport à 2016 (+ 20 % environ) concerne en particulier l'allo-immunisation isolée.

Sur la période 2012-2017, on observe une franche augmentation de l'allo-immunisation, ainsi qu'une tendance à la stabilité des EIR les plus fréquents. (Figure 14)

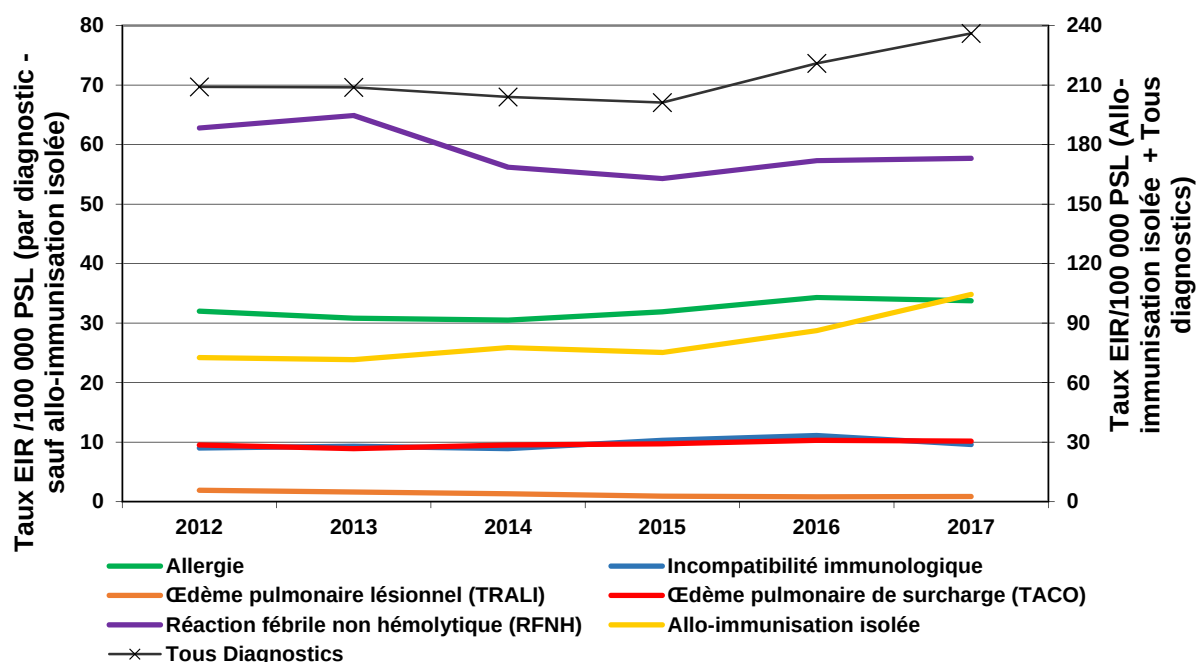
Figure 14 : Evolution des EIR déclarés d'enquête terminée, selon les principaux diagnostics, imputabilité possible, probable ou certaine, 2012-2017



#### ➤ Evolution des EIR déclarés en incidence sur la période 2012-2017

Les tendances observées en volume déclaratif se confirment en termes d'incidence que ce soit pour les EIR globalement ou pour le type de diagnostic. L'augmentation du nombre d'EIR déclarés observée en 2017 (236 versus 221 en 2016 pour 100 000 PSL cédés) s'observe en particulier pour l'allo-immunisation isolée (104,5 versus 86) ; il reste stable pour la RFNH (57,7 versus 57,3) et l'allergie (33,7 versus 34,3). (Figure 15).

Figure 15 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés selon les principaux diagnostics, d'imputabilité possible, probable ou certaine, 2012-2017



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

En contexte de transfusion de CGR, on observe sur la période une augmentation de l'allo-immunisation. Par contre, l'incidence de l'allergie est en baisse depuis 2012. Concernant les autres EIR, la tendance est à la stabilité. (Figure 16)

En contexte de transfusion de concentrés de plaquettes, on observe une tendance à la baisse du TRALI et une tendance à l'augmentation de l'incidence des TACO. Concernant les autres EIR, la tendance est à la stabilité. (Figure 17)

En contexte de transfusion de plasmas, on note une augmentation franche de l'allergie et du TACO à partir de 2014, de la RFNH et de l'allo-immunisation à partir de 2015. (Figure 18)

**Figure 16 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés selon les principaux diagnostics, suite à transfusion de CGR, imputabilité possible, probable ou certaine, 2012-2017**

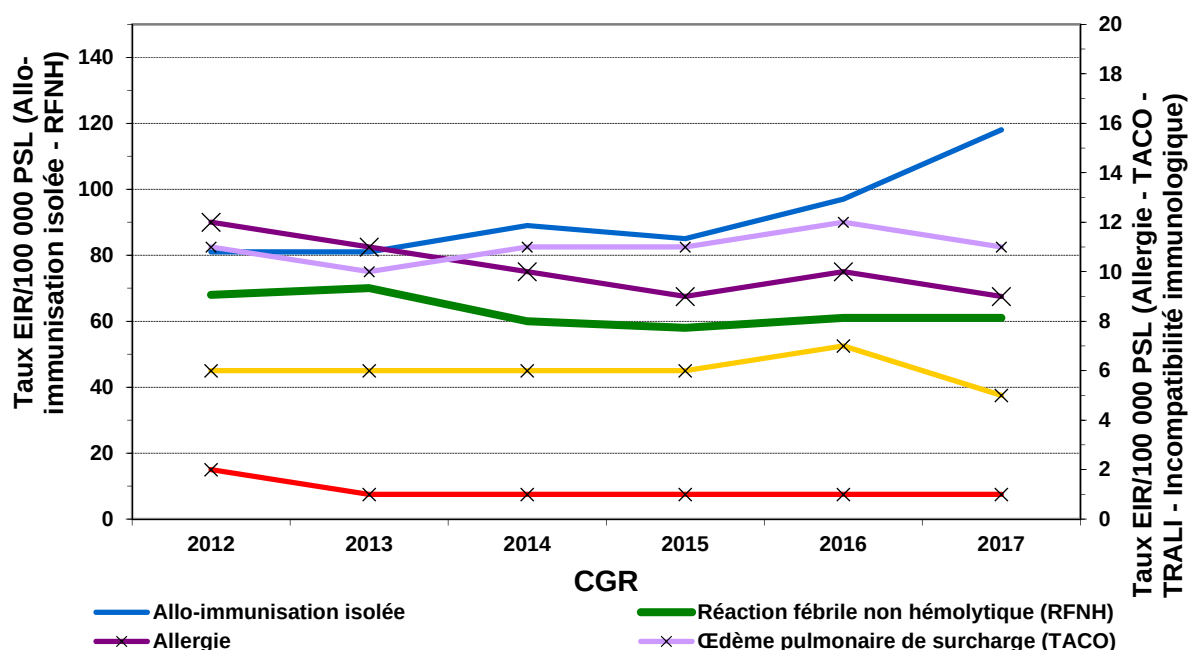




Figure 17 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés selon les principaux diagnostics, suite à transfusion de plaquettes, imputabilité 1 à 3 sur la période 2012-2017

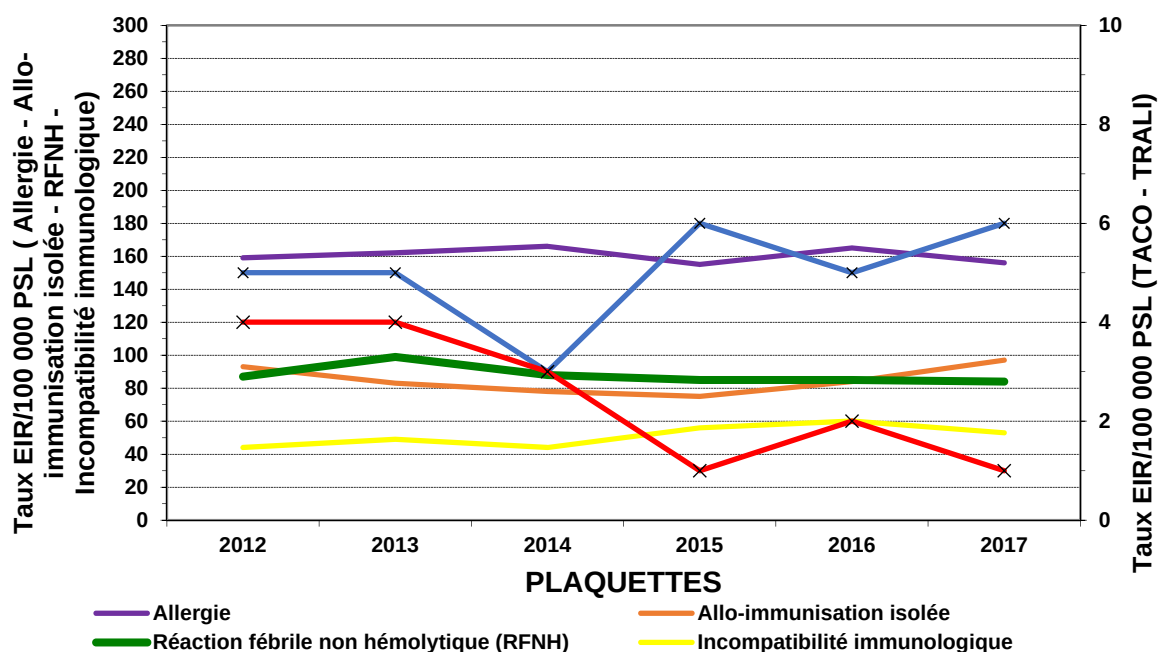
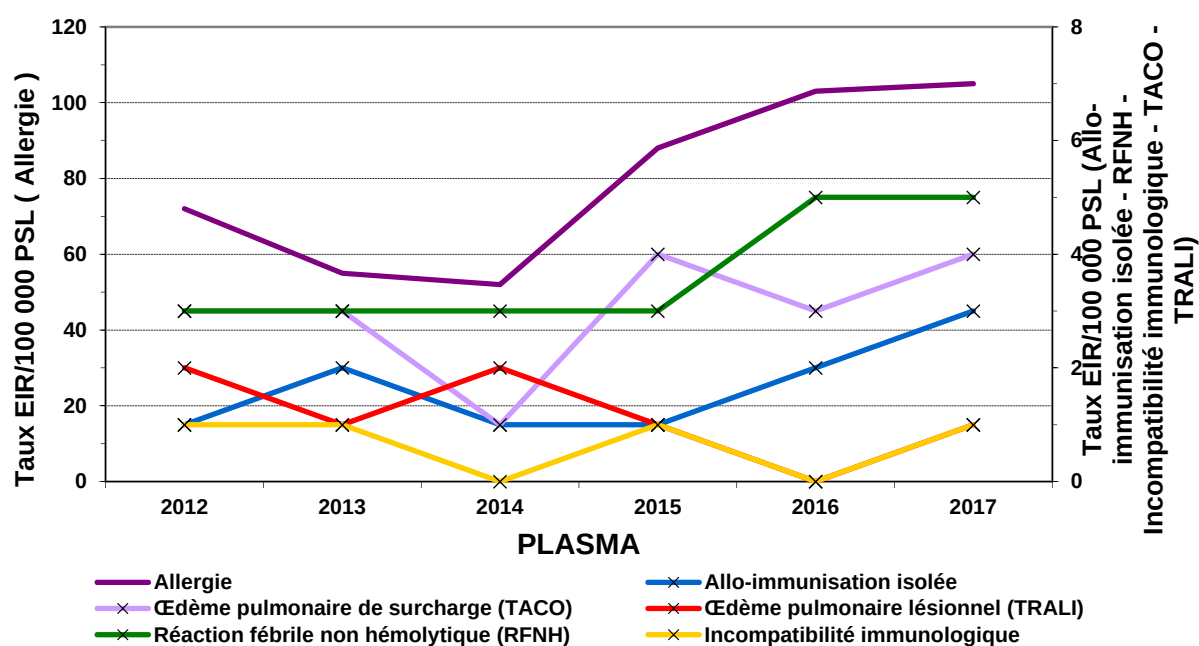


Figure 18 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés selon les principaux diagnostics, suite à transfusion de plasmas, imputabilité possible, probable ou certaine, 2012-2017



## 2.4.4 Les décès

### ➤ Données 2017

Six grades 4 d'imputabilité possible, probable ou certaine et d'enquête terminée, ont été déclarés en 2017, soit une incidence de 0,2 décès pour 100 000 PSL cédés ou 0,1 décès pour 10 000 patients transfusés. L'imputabilité possible a été retenue pour 3 d'entre eux : il s'agit d'un TACO, d'un TRALI et d'un diagnostic non précisé.

Pour les 3 autres décès, il s'agit de TACO avec un niveau d'imputabilité forte (probable ou certaine), ce qui correspond une incidence de 0,1 décès pour 100 000 PSL cédés ou 0,06 décès pour 10 000 patients transfusés

Un bref résumé de ces six déclarations est présenté ci-après.

#### **Encadré 4 : Cas n° 1 : Oedème pulmonaire de surcharge post-transfusionnel (TACO), imputabilité possible (CGR)**

Il s'agit d'un fœtus de 27 SA et de 990 grammes décédé au décours d'une transfusion fœtale d'un CGR, indiqué pour une allo-immunisation fœto-maternelle anti-RH1 et anti-RH2. Les 2 transfusions in utero précédentes se sont déroulées sans soucis (22 SA et 24 SA). Il n'y a pas eu de difficultés lors du geste. Le contrôle cardiaque per-transfusion était sans anomalie évidente. Il s'agit d'un CGR J7 irradié la veille au soir avec Ht à 70 %. Augmentation du taux de l'Hb de 77 g/L à 180 g/L avec une transfusion de 80 ml en 25 minutes. Le bilan post-transfusionnel retrouve un ionogramme normal, pH 7,24, lactates : 5,4. Pas d'anomalie visible du fœtus expulsé, ni du placenta. Enquête transfusionnelle : contrôle donneur, circuit de transports, irradiation, aucune anomalie ; CGR et groupage compatible, absence de lyse, la bactériologie du PSL est revenue négative. Les cliniciens ont évoqué un possible dysfonctionnement cardiaque. Il n'y a pas eu d'autopsie réalisée. Un OAP de surcharge post-transfusionnel a été évoqué ainsi qu'une possible dysfonction cardiaque.

#### **Encadré 5 : Cas n°2 : Oedème pulmonaire lésionnel post-transfusionnel (TRALI), imputabilité possible (CGR)**

Patiente âgée de 80 ans, hospitalisée pour chirurgie d'une hernie inguinale bilatérale et ombilicale. Antécédents : HTA, sténose mitrale opérée avec valve mécanique (2005) et pacemaker (2016). L'intervention chirurgicale et les suites opératoires immédiates se sont déroulées sans problème particulier. Elle revient aux urgences 24 h après sa sortie pour douleurs abdominales intenses causées par un hématome de la région latéro-pelvienne gauche (sortie sous HBPM). Elle a été transfusée pour anémie aiguë (Hb 69 g/l) avec 3 CGR sur environ 60 minutes. Au décours immédiat de la transfusion, survenu d'un syndrome de détresse respiratoire aigu grave avec œdème pulmonaire massif (PaO2 40 mm Hg) ; le taux d'Hb post-transfusionnel immédiat est 116 g/L. Reprise chirurgicale sous cœlioscopie et poursuite des transfusions (3 CGR + 3 PFC+ 1 CPA). Poursuite de la défaillance respiratoire majeure avec acidose respiratoire et hypoxie majeure (PA O2 : 35 mmHg) et décès de la patiente malgré les manœuvres de réanimation. Avis cardiologique + échographie transthoracique ont été faites et ont écarté une cause cardiogénique (avec troponine et BNP normales). Une cause infectieuse a été évoquée mais non prouvée. La recherche des Ac anti-HLA et HNA est revenue négative.

#### **Encadré 6 : Cas n° 3 : Diagnostic non précisé, imputabilité possible (CGR)**

Patient âgé de 86 ans, hospitalisé pour prise en charge chirurgicale d'un cancer de la vessie par cystoprostatectomie avec dérivation urinaire (carcinome urothélial non infiltrant). Antécédents : HTA, ACFA, dyslipidémie, BPCO. Dans les suites immédiates de l'intervention, les drains sont productifs de liquide séro-hématique, le taux d'Hb est 85 g/L. Une indication de transfusion de deux CGR a été posée au vu de l'âge du patient et du contexte de chirurgie lourde. Transfusion réalisée en 1 h 30 avec 40 mg de furosémide entre les culots. Trente minutes après la fin de la transfusion, le patient se plaint d'une oppression thoracique, non constrictive, non irradiante. L'examen clinique retrouve des marbrures, une hypotension à 85/47 mm Hg, une tachycardie à 100 bpm et une désaturation à 90 %. L'auscultation retrouve quelques crépitations des deux bases pulmonaires. L'ECG ne retrouve pas de signe de nécrose myocardique, présence d'un élargissement du QRS. Pas de radiologie thoracique de faite, ni de gaz du sang. Dégradation rapide de l'état clinique et arrêt

cardiorespiratoire non récupéré malgré les manœuvres de réanimation. Aucune hypothèse diagnostique n'a été retenue par les cliniciens et l'imputabilité de la transfusion a été jugée possible.

**Encadré 7 : Cas n° 4 : Oedème de surcharge post-transfusionnel (TACO), imputabilité probable (CGR)**

Patiente âgée de 88 ans hospitalisée pour une dyspnée avec désaturation sur anémie chronique à 76 g/ L. Antécédents : insuffisance rénale chronique sévère (stade 4) et cardiomyopathie hypertensive. Transfusion de 2 CGR. Un tableau clinique de sub OAP est survenu après le 1er culot, traité avec du furosémide et de l'oxygénothérapie sans rétablissement complet. La transfusion du second culot a été tout de même débutée et c'est au cours de cette dernière que la patiente a fait un arrêt cardiaque brutal non récupéré. Pas d'examens paracliniques demandés. Au terme de l'enquête transfusionnelle, il a été conclu que la transfusion du second culot ne devait pas être démarrée sur un terrain aussi fragile. Une transfusion fractionnée (précédée d'une évaluation clinique et biologique) aurait été plus appropriée. Une fiche d'incident grave (FIG) a été déclarée pour nos respects des recommandations HAS concernant la transfusion des CGR chez les sujets âgés ; des mesures correctives ont été mises en place.

**Encadré 8 : Cas n° 5 : Oedème de surcharge post-transfusionnel (TACO), imputabilité probable (CGR)**

Patiente âgée de 80 ans admise aux urgences pour une asthénie dans un contexte d'anémie et de majoration de son insuffisance rénale. Antécédents : insuffisance rénale chronique, diabète, gammapathie monoclonale de signification indéterminée, hypothyroïdie ; pacemaker depuis 2011 suite à un BAV 3. Patient parfaitement autonome. Lors de son admission au service, elle est asthénique, dyspnéique sans facteurs de gravité clinique. Elle présente une bronchopneumopathie fébrile. L'hémoglobine est à 84 g/ L, normocytaire. Le lendemain, prescription de 2 CGR transfusés sur une durée d'environ 5 heures. Elle ne présentera aucun signe respiratoire pendant la durée de l'épisode transfusionnel. Trente minutes environ après la fin de la transfusion, la patiente présente une augmentation de la pression artérielle et l'apparition de signes respiratoires dans un contexte fébrile évoquant un OAP de surcharge. Elle est traitée tout d'abord avec du furosémide et du dinitrate d'isosorbide puis intubée secondairement devant la dégradation rapide de l'état respiratoire (désaturation à 58 %, signes majeurs de lutte, HTA sévère à 248 mm Hg de systolique). Apparition d'ondes de Pardee sur le scope faisant craindre l'apparition d'un infarctus myocardique favorisé par l'hypoxémie. L'évolution clinique est compliquée d'un arrêt cardiorespiratoire. Après 35 minutes de réanimation inefficace, survenue du décès. L'enquête transfusionnelle a conclu que l'indication d'une transfusion de deux culots d'emblée chez une patiente de 80 ans aux lourds ATCD et qui présente une anémie chronique à 84 g/l n'est pas appropriée. Selon les recommandations en vigueur une transfusion fractionnée aurait été plus appropriée avec une évaluation clinique et biologique après le 1er culot. Cas discuté au comité technique d'hémovigilance de l'ES.

**Encadré 9 : Cas n° 6 : Oedème de surcharge post-transfusionnel (TACO), imputabilité certaine (CGR)**

Patient âgé de 73 ans atteint d'un cancer ORL métastasé en soins palliatifs. Lourds antécédents. Indication d'une transfusion d'un CGR pour anémie à 78 g/ L mal tolérée. Transfusion du culot en 1 heure. Survenu d'un œdème aigu du poumon (OAP) environ 5 h après la fin de la transfusion avec SpO2 à 77 %. Pas d'examens paracliniques demandés. Traitement médical inefficace, décision collégiale de ne pas faire de réanimation. La transfusion en 60 minutes d'un culot chez un patient âgé de 73 ans aux lourds ATCD et qui présente une anémie chronique ne respecte pas les recommandations en vigueur.

Les recommandations HAS sur la transfusion de CGR chez les sujets âgés seront rappelées dans le chapitre 2.5.5 « les œdèmes pulmonaires de surcharge ».

Pour mémoire, voici les recommandations du rapport TACO, publié par l'ANSM en septembre 2013 :  
« Après chaque transfusion d'un concentré de globules rouges en dehors d'un contexte hémorragique, la situation du patient doit être réévaluée. Certaines équipes transfusent un seul concentré de globules rouges au lieu des deux habituellement prescrits. Le deuxième concentré de globules rouges est, soit

transfusé le lendemain, soit en fonction du taux d'hémoglobine et de la tolérance le jour même. 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 1h 45 pour un patient de 70 kg, deux heures pour un patient pour 50 kg. La durée de la transfusion d'un concentré de globules rouges ne doit cependant pas dépasser trois heures. »

#### ➤ Analyse des décès d'imputabilité forte (probable ou certaine) entre 2012 et 2017

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

Vingt-huit décès ont été déclarés sur la période 2012-2017. L'incidence des grades 4 d'imputabilité 2 ou 3 est de 0,15 pour 100 000 PSL cédés et de 0,09 pour 10 000 patients transfusés. Nous observons sur cette période une discrète tendance à la baisse de l'incidence des décès (sauf pour l'année 2015). Le TACO représente la principale cause de décès (16 EIR soit 57 % des décès).

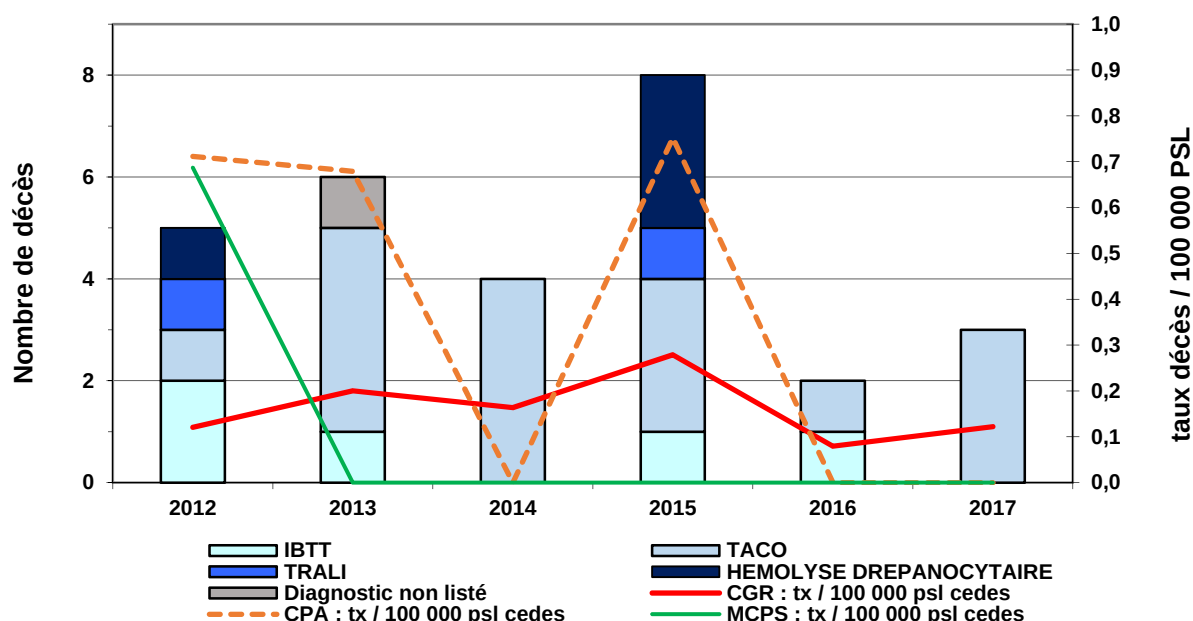
Les CGR sont impliqués dans 24 décès, les CPA dans 3 et les MCPS dans un seul décès (une IBTT en 2012). Aucun plasma n'est impliqué dans la survenue d'un grade 4 d'imputabilité forte durant cette période.

L'incidence des décès par type de PSL montre un taux de 0,16 décès pour 100 000 CGR, de 0,1 pour 100 000 MCPS cédés et de 0,36 pour 100 000 CPA cédés. On observe une tendance à la stabilité de l'incidence des décès en lien avec une transfusion de CGR. L'incidence des décès en lien avec la transfusion de concentrés de plaquettes montre une tendance à la baisse.

Durant cette période, on observe que dans environ 60 % des grades 4 déclarés, la cause du décès n'est liée ni à la qualité, ni à la sécurité des PSL transfusés mais plutôt au non-respect des bonnes pratiques de l'acte transfusionnel. (Figure 19)

L'analyse des grades 4 fera l'objet d'une étude qui sera publiée prochainement.

**Figure 19 : Les décès déclarés d'imputabilité probable ou certaine, par année de survenue, 2012-2017**



## 2.4.5 Les EIR de grade 3

### ➤ Données 2017

Au total, 70 EIR de grade 3 d'imputabilité forte (imputabilité probable à certaine) et d'enquête terminée sont déclarés en 2017, soit une incidence de 2,3 EIR pour 100 000 PSL cédés et 1,3 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Le *Tableau 16* détaille la répartition des EIR de grade 3 et d'imputabilité 2 à 3 selon le type de PSL.

**Tableau 16 : Répartition des diagnostics des EIR de grade 3 déclarés d'imputabilité 2 à 3 par PSL impliqué, 2017**

| Diagnostic                            | CGR       | Plaquettes | Plasma    | Total     |              |
|---------------------------------------|-----------|------------|-----------|-----------|--------------|
|                                       |           |            |           | N         | %            |
| Allergie                              | 2         | 13         | 14        | 29        | 41,4 %       |
| Cœdème pulmonaire de surcharge (TACO) | 15        | 4          | 3         | 22        | 31,4 %       |
| Incompatibilité immunologique         | 6         | 2          | 0         | 8         | 11,4 %       |
| Oedème pulmonaire lésionnel (TRALI)   | 3         | 1          | 0         | 4         | 5,7 %        |
| Hémolyse drépanocytaire               | 3         | 0          | 0         | 3         | 4,2 %        |
| Infection bactérienne (IBTT)          | 0         | 2          | 0         | 2         | 2,9 %        |
| Inefficacité transfusionnelle         | 0         | 1          | 0         | 1         | 1,5 %        |
| Réaction hypotensive                  | 1         | 0          | 0         | 1         | 1,5 %        |
| <b>Total</b>                          | <b>30</b> | <b>23</b>  | <b>17</b> | <b>70</b> | <b>100 %</b> |
| Taux / 100 000 PSL cédés              | 1,2       | 7,5        | 5,4       | 2,3       |              |

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

Ci-après sont présentés les EIR de grade 3 ayant pour diagnostic hémolyse drépanocytaire, inefficacité transfusionnelle et réaction hypotensive.

### Encadré 10 : Cas n° 1 : Hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée), grade 3, imputabilité certaine (CGR)

Patiente âgée de 31 ans, suivie dans son pays d'origine pour drépanocytose homozygote (S/S) jusqu'en septembre 2016. ATCD transfusionnels (lors d'accouchement par césarienne et cholécystectomie), allo-immunisation préexistante (anti D et C) et antécédents d'EIR non déclarés sur e-FIT.

En avril 2016, elle a présenté une DHTR (delayed hemolytic transfusion reaction) avec une anémie à 30 g/L ; inefficacité transfusionnelle avec difficulté de trouver un donneur compatible (une sœur sera trouvée compatible). Bonne évolution.

En juillet 2017, l'évènement se caractérise par une Crise VasoOcclusive (CVO), survenue 8 j après la transfusion de 2 CGR suivi dans un second temps d'une Insuffisance Ventriculaire Gauche (IVG) et d'un Syndrome Thoracique Aigu (STA) avec défaillance hémodynamique et hémolyse sévère (taux de l'Hb à 22 g/L, LDH à 2989 UI, HbA à J10 post transfusion à 15 %). La RAI post-transfusionnelle retrouve anti -RH1, anti-RH2, anti- RH5 (autoac), anti-MNS3, anti-MNS5 (auto-U probable), anti-RH7(Ce), anti-RH(VS), anti-FY5. Elle a reçu eculizumab, rituximab et érythropétine sur 2 jours mais aggravation de l'hémolyse cinq jours plus tard avec un taux d'Hb qui descend à 20 g/ L et une augmentation des lactates. Décision de transfuser avec un CGR décongelé avec bonne compatibilité. Amélioration clinique mais stabilité du taux l'Hb ; nouvelle cure d'eculizumab et rituximab et transfert en Médecine. Evolution clinique satisfaisante avec séquelles mineures.

### Encadré 11 : Cas n°2 : Hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée), grade 3, imputabilité probable (CGR)

Patiente âgée de 20 ans suivie pour drépanocytose homozygote (S/S). ATCD transfusionnels et allo-immunisation préexistante (mais non précisé). Au décours d'une transfusion réalisée suite à une fausse couche hémorragique, elle présente à J4 un syndrome thoracique aigu et à J7 une hémolyse post transfusionnelle retardée associée à une CVO du genou gauche. Cliniquement : on retrouve un ictère franc, une fièvre à 40°C. La biologie montre un taux d' Hb à 48 g/ L, une HbA < à 3 %, une HbS à 81,2 %, Bilirubine totale à 300

micromol/L, LDH 288 U/L, ASAT 505 U/L, ALAT 296U/L. Le traitement reçu n'a pas été précisé. L'évolution a été favorable (Hb de sortie 61g/ L).

#### **Encadré 12 : Cas n°3 : Hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée), grade 3, imputabilité probable (CGR)**

Patiente âgée de 26 ans suivie pour drépanocytose homozygote (S/S). ATCD transfusionnels, 5 épisodes de STA, splénectomisée en 1993, cholécystectomisée en 2013, rétinopathie, micro-angiopathie cérébrale et hémossidérose post-transfusionnelle. Elle présente une CVO compliquée de STA et d'un Cœur Pulmonaire Aigu (CPA) ; elle a été transfusée avec 2 CGR puis elle a bénéficié d'une exsanguinotransfusion avec 2 autres CGR. L'évolution a été favorable dans un 1<sup>er</sup> temps puis **4 à 5 jours** après CVO et nouvel épisode de CPA, aggravation de l'anémie à **66 g/ L** (103 g/ L 2 jours auparavant), Hb A à **29,6 %** (42,3 %, 48 h auparavant), LDH à 3 082UI/l (300 UI/l). Traitement initial fait d'Ig IV (4 j) et d'eculizumab en deux cures à une semaine d'intervalle. Aggravation de l'anémie (Hb à 32 g/ L) 24 heures après le début du traitement avec fièvre à 40°C, LDH à 5601 UI, lactates à 4,3 mmol ; bilan IH envoyé au CNRGS : TDA positif, élution négatif, absence d'Ac. Décision collégiale de transfuser 1 CGR sous couvert d'une perfusion de rituximab. Renouvelée 48 heures après devant l'absence d'amélioration. Evolution lentement favorable avec plusieurs complications (SDRA, réactivation d'un parvovirus B19, pneumopathie (PNP) à pyocyanique, nécrose distale des membres inférieurs).

#### **Encadré 13 : Cas n°4 : Inefficacité transfusionnelle, grade 3, imputabilité probable (MCPS-SC)**

Patient âgé 69 ans suivi pour Leucémie Aiguë Myéloïde de type 4 (LAM4). ATCD transfusionnels et ATCD d'EIR (non graves). Patient transfusé pour thrombopénie sévère post chimiothérapie (7 000/mm<sup>3</sup>). Absence de rendement transfusionnel (4 000/mm<sup>3</sup>) ; pas de calcul de Corrected Count Increment (CCI). Nouvelles transfusions de CP (4 CPA et 6 MCPS) à raison d'un concentré par jour. La patient était fébrile (PNP), contexte d'hémopathie maligne sous traitement de consolidation (J9). Recherche d'Ac anti-HLA négative, pas de recherche d'Ac anti-HPA. Au vu du contexte étiologique, l'imputabilité de la transfusion serait plutôt possible.

#### **Encadré 14 : Cas n°5 : réaction hypotensive, grade 3, imputabilité probable (CGR)**

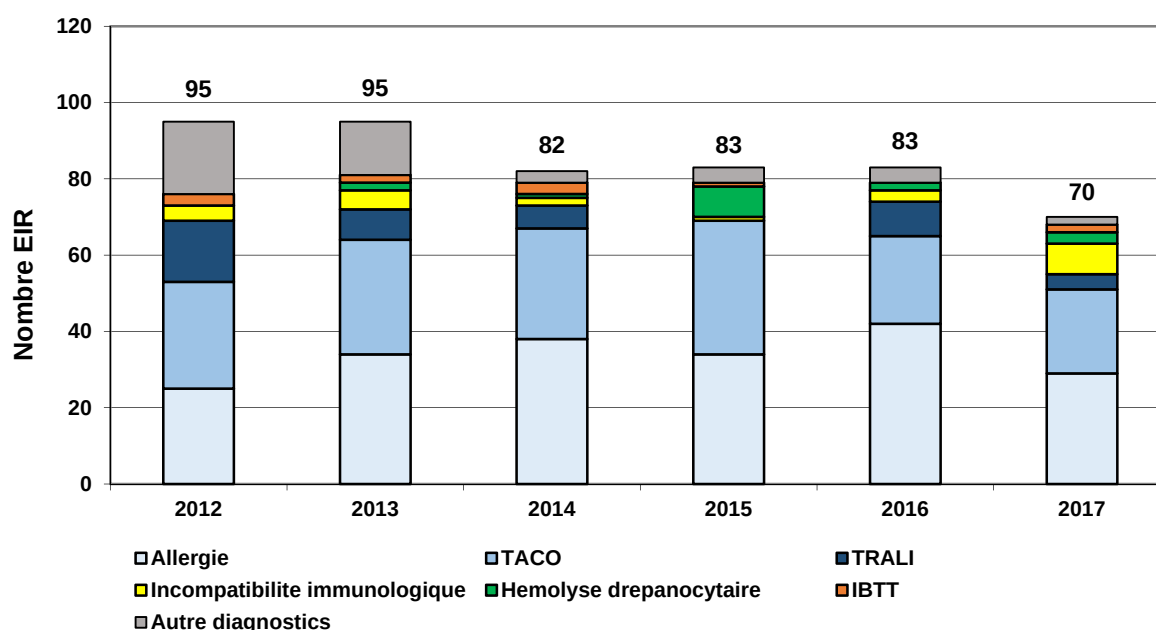
Patient âgé de 78 ans pris en charge pour une fracture du trochanter. Découverte d'une anémie (89 g/ L) à l'occasion du bilan préopératoire. Décision de transfuser un CGR. 20 mn après le début de la transfusion on constate l'apparition d'une hypotension sévère (chiffres tensionnels non précisé) sans signes cutanés mais avec une désaturation à 80 %. L'évolution a été rapidement favorable avec 200 ml de solution de remplissage (notion d'un épisode similaire il y a 5 ans). Secondairement, on observe une ascension thermique transitoire. Une IBTT a été exclue avec une culture du CGR revenue négative et une infection urinaire a été diagnostiquée (ECBU positif à l'examen direct et hémoculture négative) traitée par Rocephine. Il est possible que soit survenu pour le même épisode transfusionnel deux événements distincts : la réaction hypotensive sévère mais transitoire en lien probablement avec la transfusion et une infection bactérienne liée à la pathologie sous-jacente (imputabilité de la transfusion exclue). Dans ce cas de figure, deux déclarations auraient été plus appropriées.

#### **➤ Evolution de 2012 à 2017**

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

L'allergie (n= 202) et le TACO (n= 167) représentent la majorité (> 70 %) des EIR déclarés de grade 3 et d'imputabilité forte. Suivis du TRALI (n= 43) et de l'incompatibilité immunologique (n= 23). (*Figure 20*)

**Figure 20 : Evolution du nombre d'EIR de grade 3 déclarés d'imputabilité 2 et 3, par diagnostic, 2012-2017**



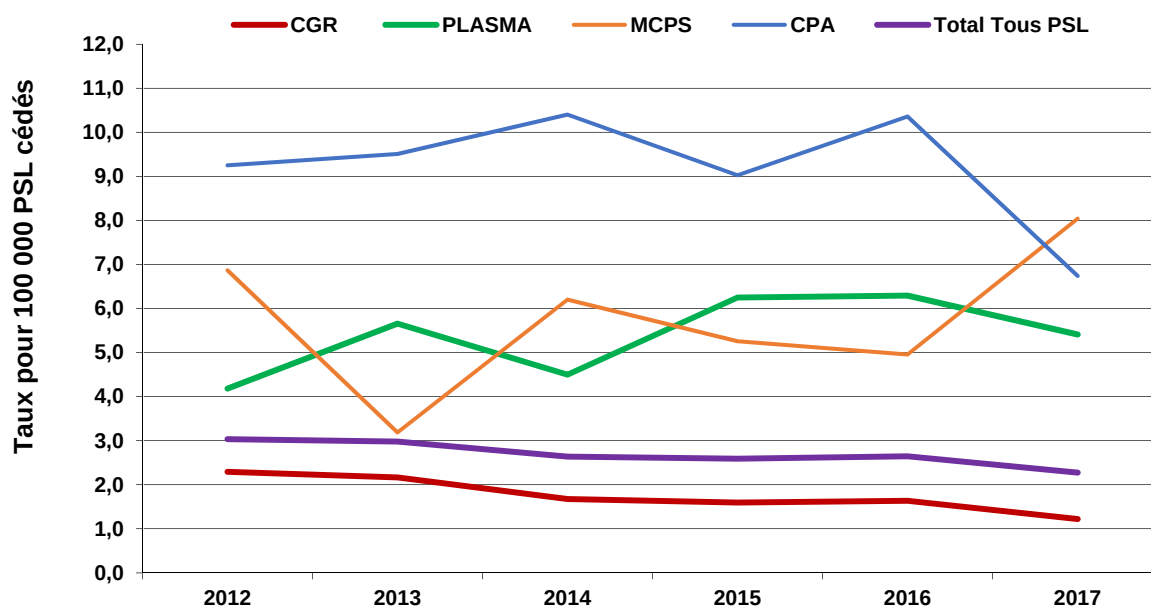
Sur la période 2012-2017 le taux annuel de déclaration des EIR de grade 3 d'imputabilité forte est d'environ 2,7 EIR pour 100 000 PSL cédés, soit 1,8 pour 100 000 CGR, 5,3 pour 100 000 plasmas, 5,8 pour 100 000 MCPS et 9 pour 100 000 CPA. On constate une tendance à la stabilisation des déclarations d'EIR de grade 3 à partir de 2014 (tous PSL). Selon le type de PSL, cette tendance se confirme seulement avec les CGR tandis qu'on observe des fluctuations avec une tendance plutôt en hausse des déclarations concernant les EIR déclarés avec les autres types de PSL. (Tableau 17 et Figure 21)

**Tableau 17 : Evolution du nombre et du taux de déclaration des EIR de grade 3 d'imputabilité 2 ou 3, 2012-2017**

| Nombre de déclarations (Taux pour 100 000 PSL cédés) | 2012            | 2013            | 2014            | 2015            | 2016            | 2017            | 2012-2017        |
|------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|
| CGR                                                  | 57 (2,3)        | 54 (2,2)        | 41 (1,7)        | 40 (1,6)        | 41 (1,6)        | 30 (1,3)        | 263 (1,8)        |
| Plasma                                               | 15 (3,9)        | 22 (5,5)        | 16 (4,5)        | 22 (6,3)        | 20 (6,3)        | 17 (5,6)        | 112 (5,3)        |
| MCPS                                                 | 10 (6,5)        | 5 (3,2)         | 10 (6,9)        | 9 (5,2)         | 9 (5)           | 15 (8,1)        | 58 (5,8)         |
| CPA                                                  | 13 (8,9)        | 14 (9,5)        | 15 (9,3)        | 12 (9)          | 13 (10,4)       | 8 (6,9)         | 75 (9)           |
| <b>Tous PSL</b>                                      | <b>95 (3,0)</b> | <b>95 (3,0)</b> | <b>82 (2,6)</b> | <b>83 (2,6)</b> | <b>83 (2,6)</b> | <b>70 (2,2)</b> | <b>508 (2,7)</b> |



Figure 21 : Evolution du taux de déclarations d'EIR de grade 3 et d'imputabilité 2 ou 3, 2012-2017



## 2.5 Analyse par orientation diagnostique

### 2.5.1 Précision sur les EIR faisant l'objet de cette analyse

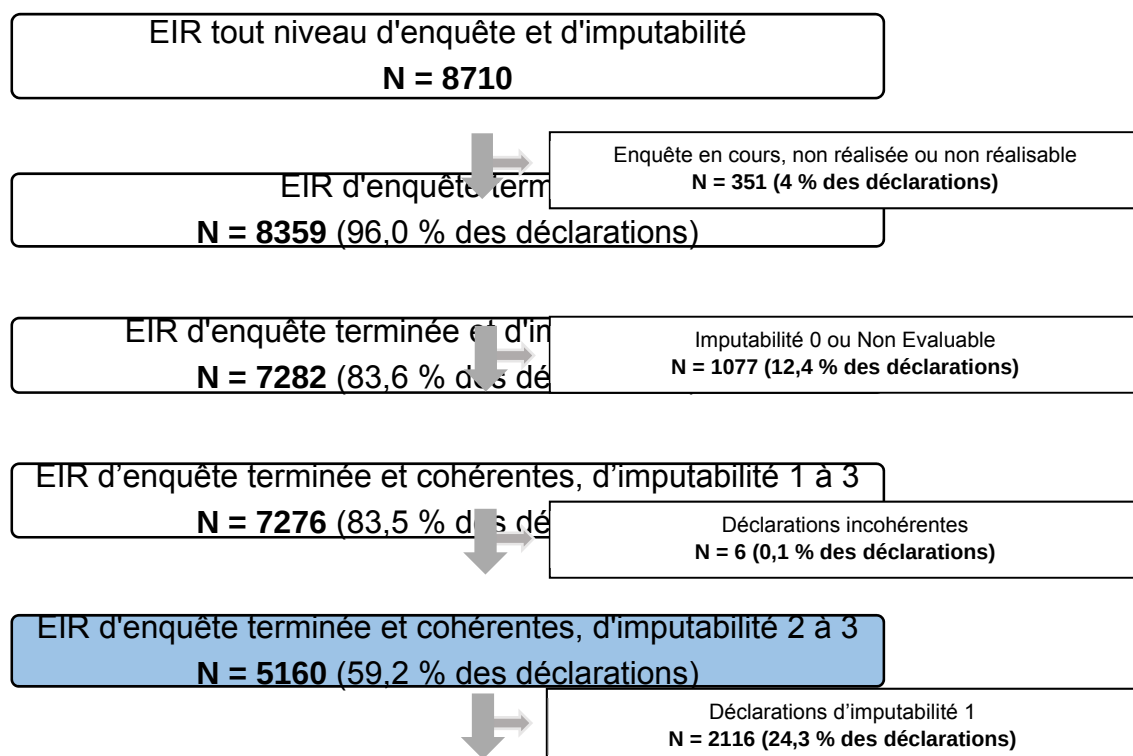
Seules sont prises en compte les déclarations d'EIR pour lesquelles l'enquête est terminée et l'imputabilité est forte (imputabilité probable ou certaine, 2 à 3).

**Figure 1 :** L'analyse porte sur 5160 déclarations d'EIR soit environ 59 % des déclarations. (



Figure 22)

Figure 22 : Sélection des EIR faisant l'objet de l'analyse par orientation diagnostique, 2017



## 2.5.2 Les allo-immunisations isolées

### ➤ Données générales 2017

Les allo-immunisations isolées représentent, en 2017, 59,8 % (n= 3088) des déclarations d'EIR d'imputabilité forte. L'allo-immunisation isolée est un EIR essentiellement de grade 1 (99 %). Dans la grande majorité des cas, elle apparaît suite à la transfusion de CGR (91 %).

L'incidence de l'allo-immunisation est de 100,3 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 59 EIR pour 10 000 patients transfusés ; elle est de 114 pour 100 000 CGR, de 90,4 pour 100 000 CP et 2,8 pour 100 000 plasmas. (Tableau 18)

Tableau 18 : Répartition des allo-immunisations isolées déclarées d'imputabilité 2 à 3, selon les principaux types de PSL et la gravité, 2017

| Gravité                            | Famille de PSL |             |            | Total        |              |
|------------------------------------|----------------|-------------|------------|--------------|--------------|
|                                    | CGR            | Plaquettes  | Plasma     | Effectif     | %            |
| Grade 1                            | 2791           | 275         | 9          | 3079         | 99,5 %       |
| Grade 2                            | 12             | 1           | 0          | 13           | 0,5 %        |
| <b>Total</b>                       | <b>2803</b>    | <b>276</b>  | <b>9</b>   | <b>3092</b>  | <b>100 %</b> |
| <b>Taux pour 100 000 PSL cédés</b> | <b>114</b>     | <b>90,4</b> | <b>2,8</b> | <b>100,3</b> |              |

Un maximum de 3 anticorps peut être renseigné dans la fiche de déclaration. La répartition des anticorps mentionnés fait apparaître une majorité d'anticorps de type érythrocytaire (n= 3073), quelle que soit la position de leur référencement.

A noter qu'en 2017, 2 allo-immunisations ont été déclarées avec un anticorps anti-érythrocytaire de type ABO (anti-A1). (Tableau 19)

**Tableau 19 : Répartition des anticorps saisi en 1ere référencement dans les allo-immunisations isolées déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2017**

| Classe d'anticorps     | 1 <sup>er</sup> anticorps saisi |              | 2 <sup>ème</sup> anticorps saisi |              | 3 <sup>ème</sup> anticorps saisi |              |
|------------------------|---------------------------------|--------------|----------------------------------|--------------|----------------------------------|--------------|
|                        | Effectif                        | %            | Effectif                         | %            | Effectif                         | %            |
| Erythrocytaire non ABO | 3071                            | 99,3 %       | 362                              | 11,7 %       | 59                               | 1,9 %        |
| Erythrocytaire ABO     | 2                               | 0,1 %        | 0                                | 0 %          | 0                                | 0 %          |
| Anti-HPA               | 1                               | < 0,1 %      | 1                                | < 0,1 %      | 0                                | 0 %          |
| Anti-HLA               | 14                              | 0,5 %        | 6                                | 0,2 %        | 0                                | 0 %          |
| Non précisé            | 4                               | 0,1 %        | 1                                | < 0,1 %      | 0                                | 0 %          |
| Aucun                  | 0                               | < 0,1 %      | 2722                             | 88,0 %       | 3033                             | 98,1 %       |
| <b>Total</b>           | <b>3092</b>                     | <b>100 %</b> | <b>3092</b>                      | <b>100 %</b> | <b>3092</b>                      | <b>100 %</b> |

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

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

Quatre anticorps sont impliqués dans environ de 60 % des allo-immunisations isolées anti - érythrocytaires : anti-KEL1 (ou anti-K, 17,6 %) anti-RH3 (ou anti-E, 15,8 %), anti-JK1 (ou anti-JKa, 14,4 %), et anti-FY1 (anti-Fya, 10,6 %). (Tableau 20)

**Tableau 20 : Répartition des anticorps anti-érythrocytaires dans l'allo-immunisation isolée déclarée d'imputabilité 2 à 3, 2017**

| Anticorps                                | Effectif    | %           |
|------------------------------------------|-------------|-------------|
| Anti-KEL1 (anti-K)                       | 540         | 17,6 %      |
| Anti-RH3 (anti-E)                        | 487         | 15,8 %      |
| Anti-JK1 (anti-Jka)                      | 442         | 14,4 %      |
| Anti-FY1 (anti-Fya)                      | 327         | 10,6 %      |
| Anti-RH1 (anti-D)                        | 201         | 6,5 %       |
| Anti-LU1 (anti-Lua)                      | 190         | 6,2 %       |
| Anti-MNS3 (anti-S)                       | 121         | 4,8 %       |
| Anti-RH2 (anti-C)                        | 129         | 3,9 %       |
| Anti-JK2 (anti-Jkb)                      | 116         | 3,8 %       |
| Anti-RH4 (anti-c)                        | 115         | 3,8 %       |
| Anti-KEL3 (anti-Kpa)                     | 105         | 3,4 %       |
| Anti-MNS1 (anti-M)                       | 70          | 2,3 %       |
| Anti-RH8 (antiCw)                        | 68          | 2,3 %       |
| Anti-FY2 (anti-Fyb)                      | 36          | 1,2 %       |
| Anti-RH5 (anti-e)                        | 27          | 0,9 %       |
| Anti-LE1 (anti-Lea)                      | 19          | 0,6 %       |
| Anti-MNS4 (anti-s)                       | 18          | 0,6 %       |
| Anti-CH/RG1 (anti-Chido)                 | 13          | 0,4 %       |
| Anti-P1 (anti-P1)                        | 7           | 0,2 %       |
| Anti-LE2 (anti-Leb)                      | 6           | 0,2 %       |
| Anti-MNS2 (anti-N)                       | 6           | 0,2 %       |
| Anti-RH6 (anti-ce/ anti-f)               | 5           | 0,2 %       |
| Anti-YT1 (anti-Yta)                      | 3           | 0,1 %       |
| Anti-YT2 (anti-Ytb)                      | 2           | 0,1 %       |
| Anti-CO2 (anti-Cob)                      | 2           | 0,1 %       |
| Anti-ABO 4(anti-A1)                      | 2           | 0,1 %       |
| Anti-KEL2 (anti-k)                       | 2           | 0,1 %       |
| Anti-KEL6 (anti-Jsa)                     | 1           | < 0,1 %     |
| Anti-DO3 (anti-Gya)                      | 1           | < 0,1 %     |
| Anti-H1 (Anti-H)                         | 1           | < 0,1 %     |
| Anti-FY3 (anti-Fy3)                      | 1           | < 0,1 %     |
| Anti-LW1 (anti-Lwa)                      | 1           | < 0,1 %     |
| Anti-JK3 (anti-Jk3)                      | 1           | < 0,1 %     |
| Anti-KN3 (anti-McCa)                     | 1           | < 0,1 %     |
| Anti-MNS5 (anti-U)                       | 1           | < 0,1 %     |
| Anti-P2 (anti-P)                         | 1           | < 0,1 %     |
| Anticorps anti-GR non précisé, non listé | 5           | 0,2 %       |
| <b>Total</b>                             | <b>3073</b> | <b>100%</b> |

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

La majorité des anticorps impliqués dans l'allo-immunisation isolée non anti-érythrocytaire déclarée en 2017 est observée dans le système HLA de classe I. (Tableau 21)

**Tableau 21 : Répartition des anticorps non anti-érythrocytaires dans l'allo-immunisation isolée déclarée d'imputabilité 2 à 3, 2017**

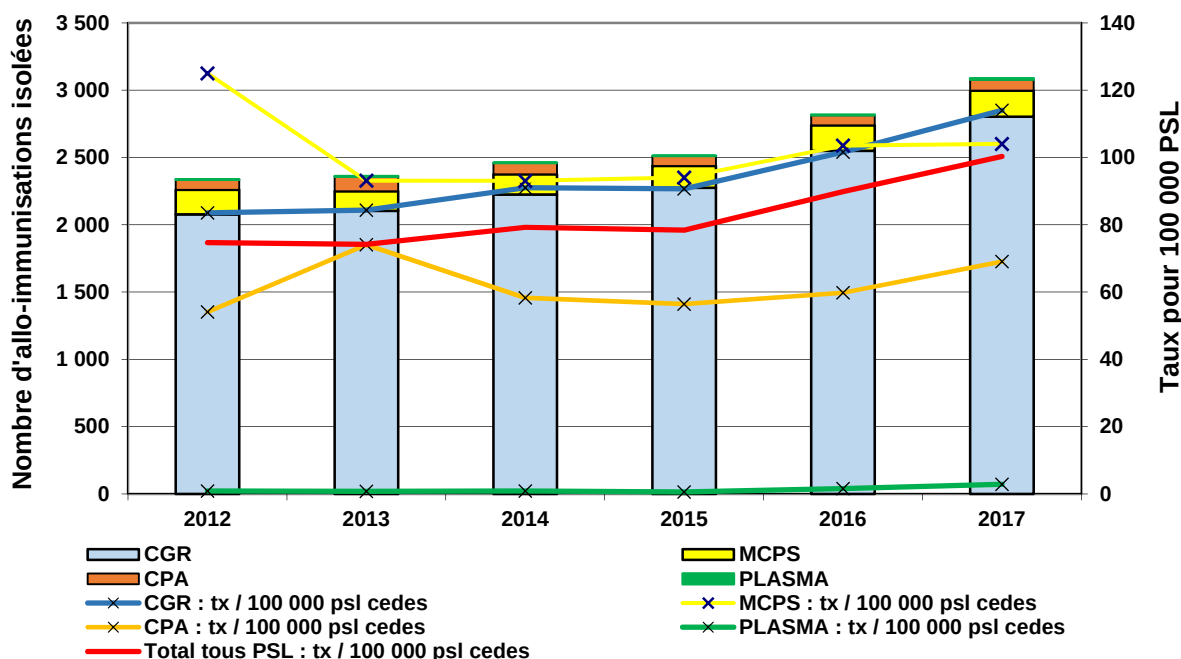
| Anticorps non anti-érythrocytaire | Effectif  | %            |
|-----------------------------------|-----------|--------------|
| HLA classe I                      | 13        | 86,7 %       |
| Anti HLA anti-A3                  | 1         | 6,7 %        |
| Anti HPA 5b                       | 1         | 6,7 %        |
| <b>Total</b>                      | <b>15</b> | <b>100 %</b> |

➤ **Evolution de 2012 à 2017**

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

Sur la période 2012-2017, l'incidence des allo-immunisations est de 82 EIR pour 100 000 PSL cédés et 48 EIR pour 10 000 patients transfusés. Elle est en augmentation significative depuis 2012. 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 à partir de 2016 aussi bien pour les CPA que les MCPS. Les allo-immunisations liées aux plasmas restent très faibles. (Figure 23)

**Figure 23 : Evolution des allo-immunisations isolées déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2012-2017**



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

#### ➤ Données 2017

La réaction fébrile non hémolytique (RFNH) est un diagnostic d'exclusion ; son niveau d'imputabilité<sup>10</sup> ne peut être ni exclu, ni non évaluable. De plus, l'imputabilité ne peut être certaine car c'est un diagnostic sans critère pathognomonique, et pour lequel il n'existe pas d'examen biologique de certitude.

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

En 2017, 646 RFNH d'imputabilité forte (imputabilité 2 à 3) ont été déclarées, plaçant ce diagnostic en 3<sup>e</sup> position en terme de fréquence après les allo-immunisations isolées et les allergies (comparable aux dernières années). Ce nombre de déclarations reste faible pour un effet indésirable spécifique à la transfusion.

Par ailleurs, parmi les 1 778 RFNH déclarées d'imputabilité 1 à 3, 1 131 RFNH (64 %) ont été déclarées d'imputabilité possible suggérant que l'enquête transfusionnelle n'a pas été menée à terme. De plus, on observe encore un certain nombre de RFNH déclarés d'imputabilité non évaluable, exclue ou certaine ; ce constat observé depuis quelques années, nous a conduit à travailler sur une actualisation de la fiche technique RFNH afin d'apporter les explications nécessaires à la déclaration de cet EIR.

Les grades 1 représentent la quasi-totalité (98,7 %) des RFNH déclarées. L'incidence est de 21 EIR pour 100 000 PSL (tous PSL confondus) et 12,4 EIR pour 10 000 patients transfusés. Elle varie en fonction du type de PSL : minime pour les plasmas (2 pour 100 000 unités cédées), plus importante pour les produits cellulaires (23 pour les CGR et 37 pour les CP). (Tableau 22)

**Tableau 22 : Gravité des RFNH déclarées d'imputabilité forte (2 à 3), 2017**

|                                    | CGR         | Famille de PSL<br>Plaquettes | Plasma     | Total     |        |
|------------------------------------|-------------|------------------------------|------------|-----------|--------|
|                                    |             |                              |            | Effectif  | %      |
| Grade 1                            | 523         | 109                          | 6          | 638       | 99,7 % |
| Grade 2                            | 6           | 2                            | 0          | 8         | 0,3 %  |
| <b>Total</b>                       | 529         | 111                          | 6          | 646       | 100 %  |
| <b>Taux pour 100 000 PSL cédés</b> | <b>21,5</b> | <b>36,4</b>                  | <b>1,9</b> | <b>21</b> |        |

#### ➤ Evolution de 2012 à 2017

L'incidence des RFNH d'imputabilité 2 à 3 sur la période 2012-2017 est d'environ 21 pour 100 000 PSL cédés et 12,4 EIR pour 10 000 patients transfusés (la tendance étant à la hausse sur l'ensemble de la période).

### 2.5.4 Les allergies

#### ➤ Données 2017

Au total, 686 allergies d'imputabilité 2 à 3 ont été déclarées ; ce qui correspond à une incidence de 22 EIR pour 100 000 PSL cédés et 13 EIR pour 10 000 patients transfusés.

L'incidence des grades 1 est de 18 EIR pour 100 000 PSL, celle des grades 2 est 3,4 et elle est de 0,9 pour les grades 3. Aucun décès n'a été déclaré en 2017.

---

<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).

Les allergies (tous niveaux de gravité) sont déclarées majoritairement dans un contexte de transfusion plaquettaire, avec un taux de déclaration de 110 EIR pour 100 000 PSL. Dans un contexte de transfusion de plasma l'incidence est de 73,6 EIR pour 100 000 unités et de 4,9 EIR pour 100 000 unités avec les CGR.

Les EIR allergiques de grade 3 sont plus fréquemment observés avec les plasmas et les concentrés de plaquettes (respectivement 4,5 et 4,3 EIR pour 100 000 PSL). L'incidence observée avec les CGR est très faible ; elle est de 0,1 EIR pour 100 000 PSL. (

Tableau 23)

**Tableau 23 : Allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3, par grade et PSL (incidence pour 100 000 PSL cédés), 2017**

| Grade              | CGR        |            | Plasmas    |             | Plaquettes |              | Tous PSL   |             |
|--------------------|------------|------------|------------|-------------|------------|--------------|------------|-------------|
|                    | N          | Incidence  | N          | Incidence   | N          | Incidence    | N          | Incidence   |
| Grade 1            | 112        | 4,6        | 177        | 56,9        | 264        | 86,5         | 553        | 18,0        |
| Grade 2            | 7          | 0,3        | 38         | 12,2        | 59         | 19,3         | 104        | 3,4         |
| Grade 3            | 2          | 0,1        | 14         | 4,5         | 13         | 4,3          | 29         | 0,9         |
| <b>Tous grades</b> | <b>121</b> | <b>4,9</b> | <b>229</b> | <b>73,6</b> | <b>336</b> | <b>110,1</b> | <b>686</b> | <b>22,3</b> |

Les 229 allergies observées avec des transfusions de plasmas se répartissent en :

- 200 EIR (87 %) suite à transfusion de PFC sécurisé, soit 71 pour 100 000 PSL ;
- 29 EIR (13 %) suite à transfusion de PFC-IA, soit 92 pour 100 000 PSL.

L'incidence est plus élevée avec le PFC-IA mais la différence n'est pas statistiquement significative ( $p^{11} > 0,05$ ).

Les 336 allergies observées suite à transfusion de plaquettes se répartissent en :

- 187 EIR (56 %) suite à transfusion de CPA, soit 161 pour 100 000 PSL ;
- 149 EIR (44 %) suite à transfusion de MCP, soit 81 pour 100 000 PSL.

L'incidence des EIR allergiques en lien avec la transfusion de CPA est deux fois plus élevée qu'avec les MCP et la différence est statistiquement significative ( $p^{12} < 0,05$ ).

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 analyse a été menée sur la période 2008-2014 ; les résultats vont être publiés en fin d'année 2018.

#### ➤ Evolution de 2012 à 2017

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

<sup>11</sup> Test paramétrique de comparaison de proportions.

<sup>12</sup> Test paramétrique de comparaison de proportions.

L'incidence moyenne des EIR allergiques (tous types de PSL) sur la période 2012-2017 est de 20,4 pour 100 000 PSL.

Sur la période, l'incidence des EIR allergiques d'imputabilité forte a diminué entre 2012 et 2013 ; elle augmente discrètement à partir de 2014. (Tableau 24)

Selon le type de PSL, on observe sur pour les CGR une tendance à la baisse. En revanche, on note une tendance à la hausse pour le plasma et les plaquettes. (

Figure 24 et Figure 25)

Selon le type de plasma, on observe à partir de 2013, une augmentation progressive de l'incidence du PFC-Se et du PFC-IA.

**Tableau 24 : Evolution du nombre d'allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2012-2017**

| Taux de déclaration d'EIR pour 100 000 PSL | 2012       | 2013       | 2014       | 2015       | 2016       | 2017       |
|--------------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| CGR                                        | 137        | 130        | 135        | 106        | 117        | 121        |
| Plaquettes                                 | 331        | 339        | 376        | 355        | 364        | 336        |
| Plasma                                     | 174        | 146        | 121        | 225        | 233        | 229        |
| <b>Tous PSL</b>                            | <b>643</b> | <b>615</b> | <b>632</b> | <b>687</b> | <b>715</b> | <b>686</b> |

**Figure 24 : Evolution des allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2012-2017**

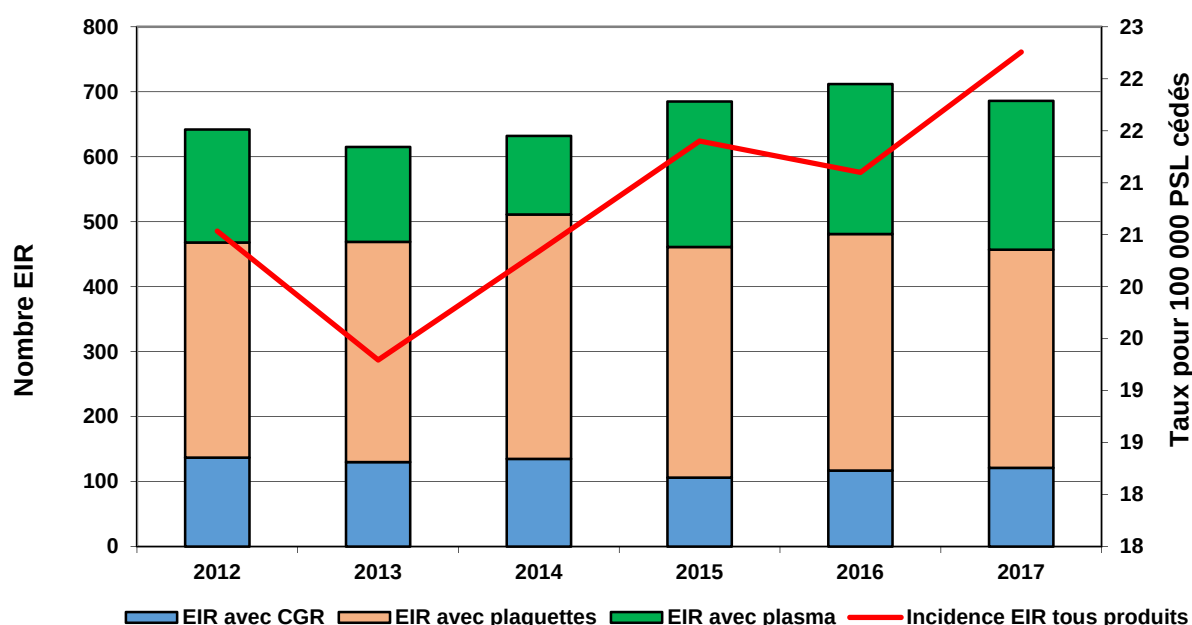
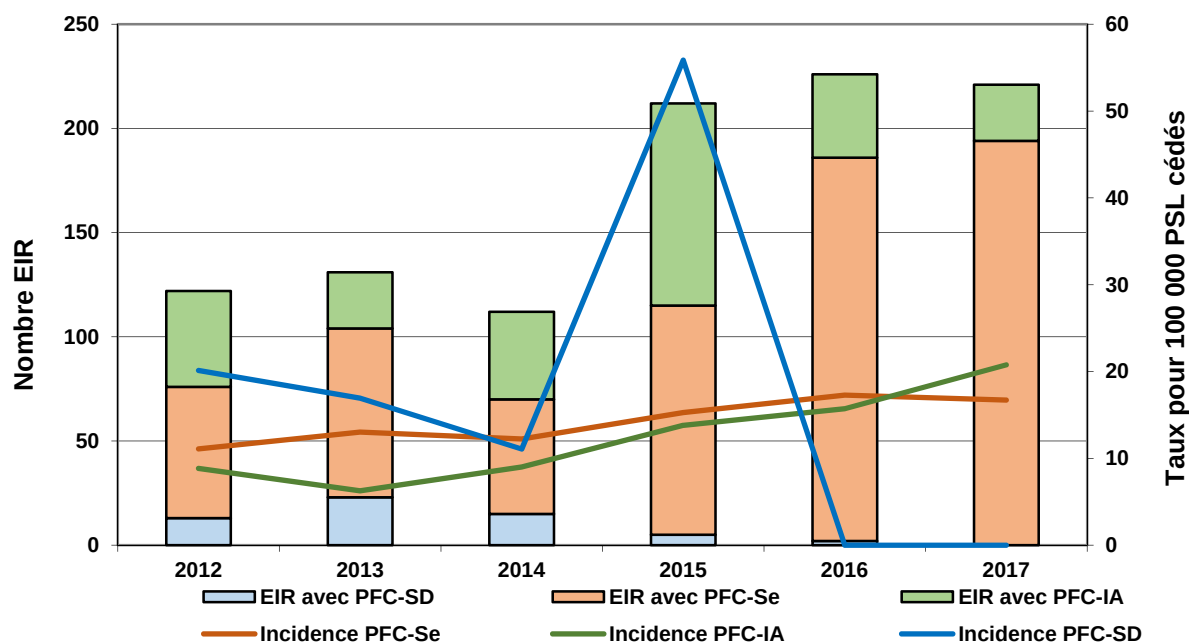


Figure 25 : Evolution des allergies d'imputabilité 2 à 3 déclarées suite à transfusion de plasma, 2012-2017



## 2.5.5 Les Œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO)

### ➤ Données 2017

En 2017, 235 TACO d'imputabilité 2 ou 3 ont été déclarés, soit une incidence de 7,6 pour 100 000 PSL cédés et 4,5 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Les TACO grade 1 et 2 représentent environ 90 % des déclarations. Les EIR de grade 3 représentent moins de 9,4 % des déclarations. On compte 3 EIR de grade 4 déclarés (voir description, partie décès). Les TACO sont déclarés principalement suite à la transfusion de CGR, soit une incidence de 8,7 pour 100 000 PSL, contre 2,9 et 3,9 pour 100 000 plasmas et plaquettes respectivement. (

Tableau 25)

Tableau 25 : Nombre de TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 et taux pour 100 000 PSL, 2017

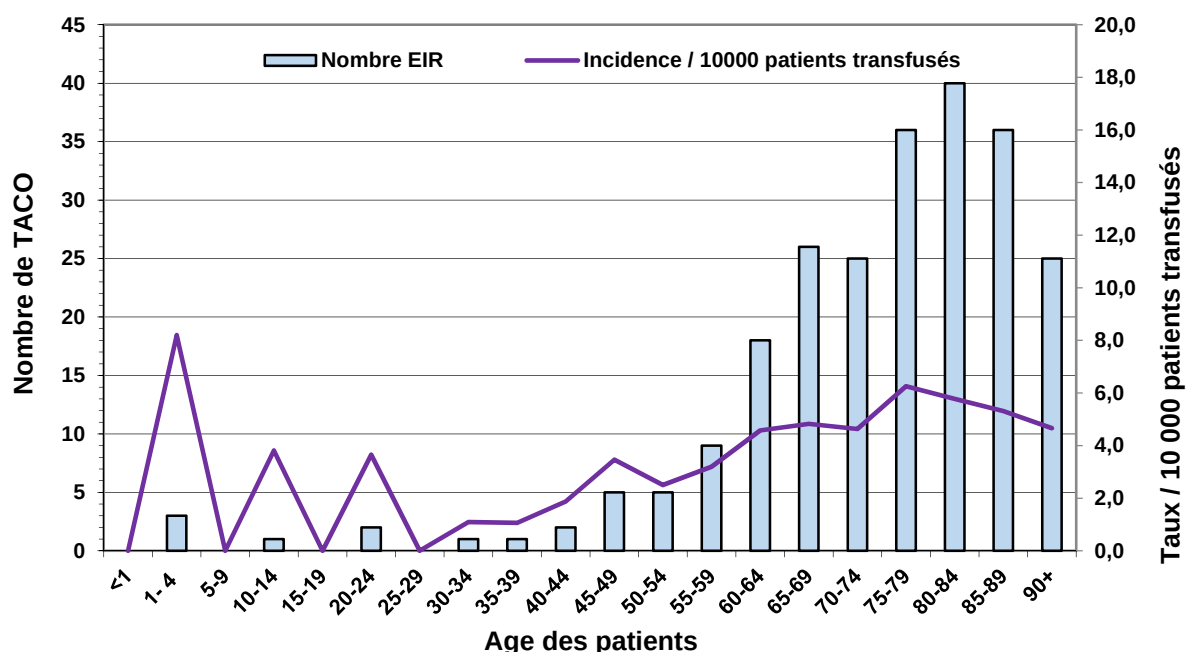
| Gravité                      | Famille de PSL |            |            | Effectif   | Total        |
|------------------------------|----------------|------------|------------|------------|--------------|
|                              | CGR            | Plasma     | Plaquettes |            |              |
| Grade 1                      | 95             | 2          | 3          | 100        | 42,5 %       |
| Grade 2                      | 101            | 4          | 5          | 110        | 46,8 %       |
| Grade 3                      | 15             | 3          | 4          | 22         | 9,4 %        |
| Grade 4                      | 3              | 0          | 0          | 3          | 1,3 %        |
| <b>Total</b>                 | <b>214</b>     | <b>9</b>   | <b>12</b>  | <b>235</b> | <b>100 %</b> |
| <b>Taux pour 100 000 PSL</b> | <b>8,7</b>     | <b>2,9</b> | <b>3,9</b> | <b>7,6</b> |              |

La moyenne d'âge des patients faisant l'objet d'une déclaration de TACO d'imputabilité forte est estimée à 74 ans (écart-type : 16,3).



Les patients âgés sont les plus représentés, en particulier dans les classes d'âge à partir de 70 ans. Ces résultats sont concordants avec les données épidémiologiques relatives au TACO mettant en évidence un sur-risque de ce type de complication post-transfusionnelle chez les sujets âgés. L'incidence des TACO déclarés pour 10 000 patients transfusés traduit en partie ces observations. On observe aussi un pic d'incidence sur la tranche d'âge 1 à 10 ans. (Figure 26)

**Figure 26 : Répartition des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 selon la classe d'âge des patients, 2017**



#### ➤ 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 :
  - o Patients âgés de plus de 70 ans (rapport ANSM) ou de plus de 80 ans (recommandations HAS)
  - o Patients 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 ou 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 235 TACO déclarés en 2017 d'imputabilité forte, 155 (66 %) 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 155 TACO montre que **dans 56 cas (36 %), 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 (transfusion simultanée d'au moins 2 CGR),
- la durée de la transfusion (durée trop courte, débit trop rapide),
- l'évaluation après la transfusion du 1er CGR (peu ou pas d'évaluation).

L'analyse de ces TACO retrouve les éléments suivants.

**Encadré 15 : Caractéristiques de 56 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, 2017**

#### **Profil des patients transfusés**

L'âge médian des 56 patients transfusés est de 82 ans (de 70 à 95 ans). On constate une prédominance féminine (sex-ratio H/F = 0,75)

Les antécédents signalés étaient une hypertension artérielle (HTA) (n= 14 ; non renseigné, n= 21) ou un antécédent cardiaque (n= 28 ; non renseigné, n= 21)

#### **Nombres de CGR et durée de la transfusion**

La durée de la transfusion d'un CGR était ≤ 1h 30 pour 16 patients (NR, n= 5).

5 patients ont reçu 3 CGR et 2 patients ont reçu 4 CGR.

Le TACO s'est manifesté au début de la transfusion du second CGR chez 7 patients (transfusion qui a été interrompue).

#### **Gravité des EIR déclarés**

40 % des EIR sont non sévères (grade 1, n= 23). Parmi les 60 % d'EIR de grade > à 1, 29 sont de grade 2 ; 2 sont de grade 3 et 2 de grade 4

Au-delà de la problématique de non-respect des recommandations transfusionnelles pour la prévention de la survenue d'œdème 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. Il s'agit de 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 1er PSL et avait ainsi décidé de ne pas prescrire d'autres PSL ou de ne pas transfuser ceux déjà prévus sur la prescription initiale (et donc cause de la destruction de PSL).

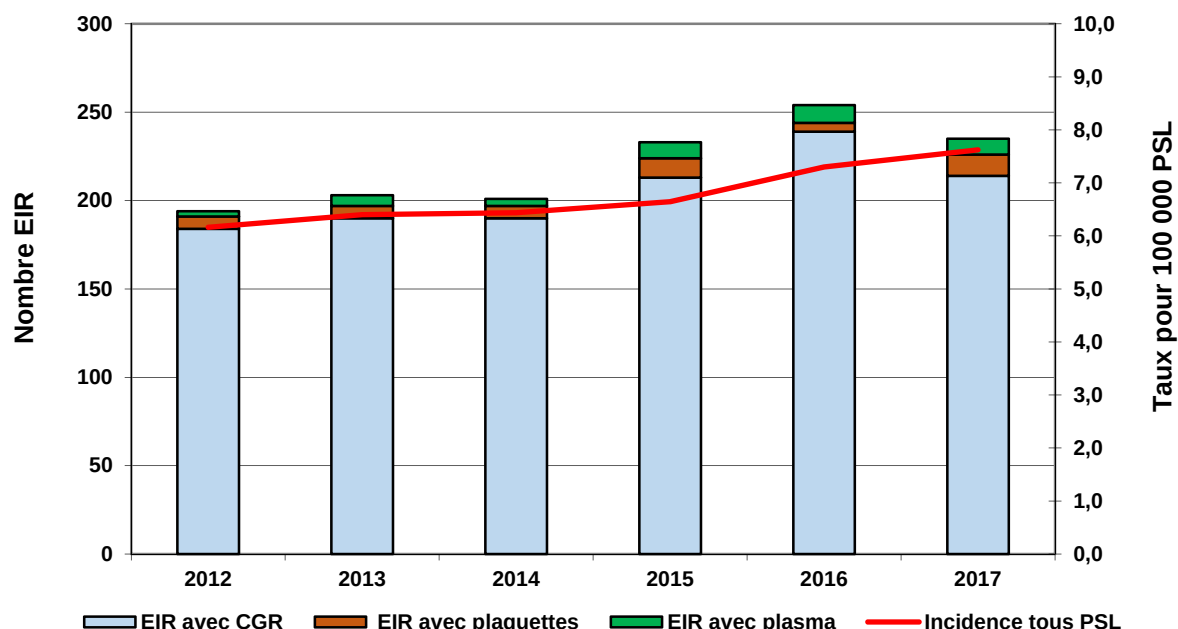
#### **➤ Evolution de 2012 à 2017**

Les données ont été actualisées et diffèrent quelque peu de celles publiées dans les rapports précédents. En effet, comme la base est constamment actualisée, un certain nombre de déclarations n'ont pas pu être comptabilisées (enquête en cours) ou modifiées après la rédaction du rapport de

l'année à la lumière de nouvelles données, ou corrigées après sollicitation de l'avis des experts ou après expertise interne de l'agence.

L'incidence annuelle sur la période est de 7,6 EIR pour 100 000 PSL cédés, avec une tendance à la hausse depuis 2012. L'implication des CGR dans la survenue des TACO reste majoritaire. (Figure 27)

**Figure 27 : Evolution des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3, 2012-2017**



## 2.5.6 Les Œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI)

### ➤ Données 2017

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

En 2017, 26 TRALI d'imputabilité 1 à 3 ont été déclarés soit une incidence de 0,85 EIR pour 100 000 PSL et 0,5 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Parmi les 9 TRALI déclarés d'imputabilité forte, 2 sont de nature immunologique soit une incidence de TRALI immunologique de 0,06 EIR pour 100 000 PSL et de 0,04 EIR pour 10 000 patients transfusés. (Tableau 26)

**Tableau 26 : Nombre d'œdèmes pulmonaires lésionnels déclarés d'imputabilité 1 à 3, 2017**

| Gravité      | Imputabilité 1 |            |          | Imputabilité 2 |            |          | Imputabilité 3 |            |          | Total     |
|--------------|----------------|------------|----------|----------------|------------|----------|----------------|------------|----------|-----------|
|              | CGR            | Plaquettes | Plasma   | CGR            | Plaquettes | Plasma   | CGR            | Plaquettes | Plasma   |           |
| Grade 1      | 1              | 0          | 0        | 0              | 0          | 0        | 1              | 0          | 0        | 2         |
| Grade 2      | 7              | 1(CPA)     | 1        | 2              | 1 (MCPS)   | 1        | 0              | 0          | 0        | 13        |
| Grade 3      | 4              | 1(MCPS)    | 1        | 2              | 1 (MCPS)   | 0        | 1              | 0          | 0        | 10        |
| Grade 4      | 1              | 0          | 0        | 0              | 0          | 0        | 0              | 0          | 0        | 1         |
| <b>Total</b> | <b>13</b>      | <b>2</b>   | <b>2</b> | <b>4</b>       | <b>2</b>   | <b>1</b> | <b>2</b>       | <b>0</b>   | <b>0</b> | <b>26</b> |

Les 2 cas de TRALI immunologique ont impliqué un CGR ; l'un est de grade 1, l'autre de grade 3.

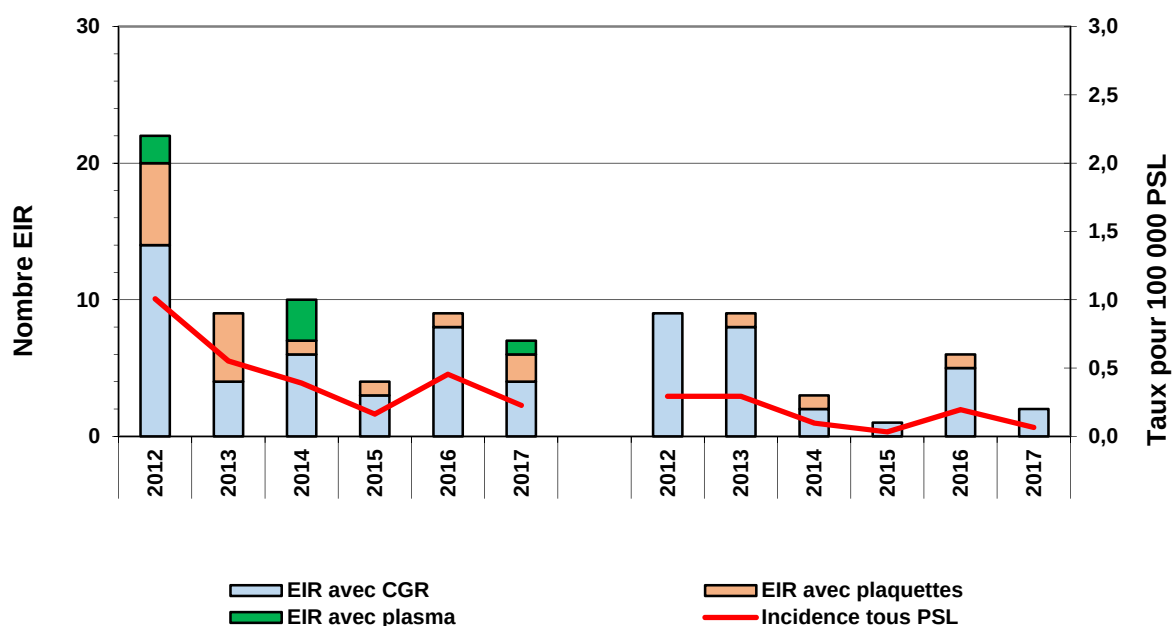
A noter que les TRALI d'imputabilité possible (n= 17) représentent 65 % des déclarations. Les causes possibles d'œdème pulmonaire lésionnel (ALI), autres que la transfusion, identifiées dans les fiches de déclaration, sont des causes infectieuses sévères, des situations de traumatisme grave, des contusions pulmonaires et des pneumopathies d'inhalation.

Selon le type de PSL, les CGR sont le plus souvent impliqués (n= 19), suivi des MCPS (n= 3) et du PFC (n= 3) et enfin des CPA (n= 1). En incidence, ce sont plutôt les MCPS. Ainsi, on retrouve respectivement 1.6, 1.0, 0.9 et 0.8 EIR pour 100 000 unités cédées pour les MCPS, les PFC, CPA et les CGR.

#### ➤ Evolution de 2012 à 2017

L'incidence moyenne des TRALI d'imputabilité 1 à 3 sur la période 2012-2017 est de **1,9**. L'incidence annuelle des déclarations de TRALI baisse depuis 2012. En 2017, elle est de 0,26 EIR d'imputabilité 2 à 3 pour 100 000 PSL cédés et de 0,84 EIR d'imputabilité 1 à 3 pour 100 000 PSL cédés.

Aucun TRALI d'imputabilité certaine dans un contexte de transfusion de plasma ou dans un contexte de CPA n'a été déclaré sur l'ensemble de la période étudiée. (Figure 29 : Evolution des TRALI déclarés d'imputabilité 2 et d'imputabilité 3, 2012-2017



et *Erreur ! Source du renvoi introuvable.*)

Figure 28 : Evolution des TRALI déclarés d'imputabilité 1 à 3, 2012-2017

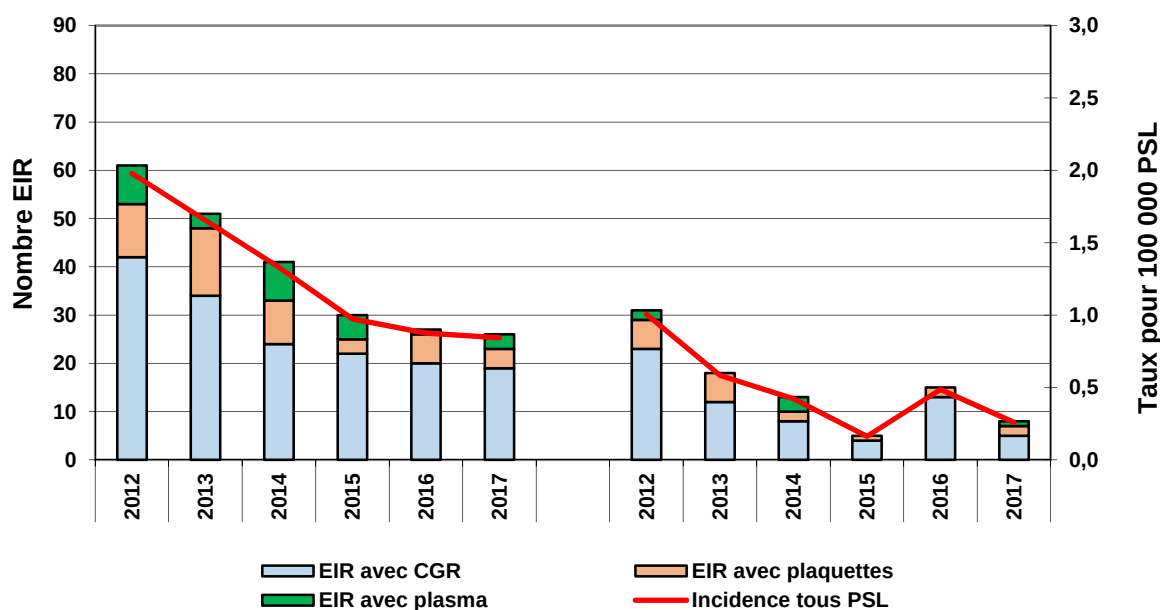
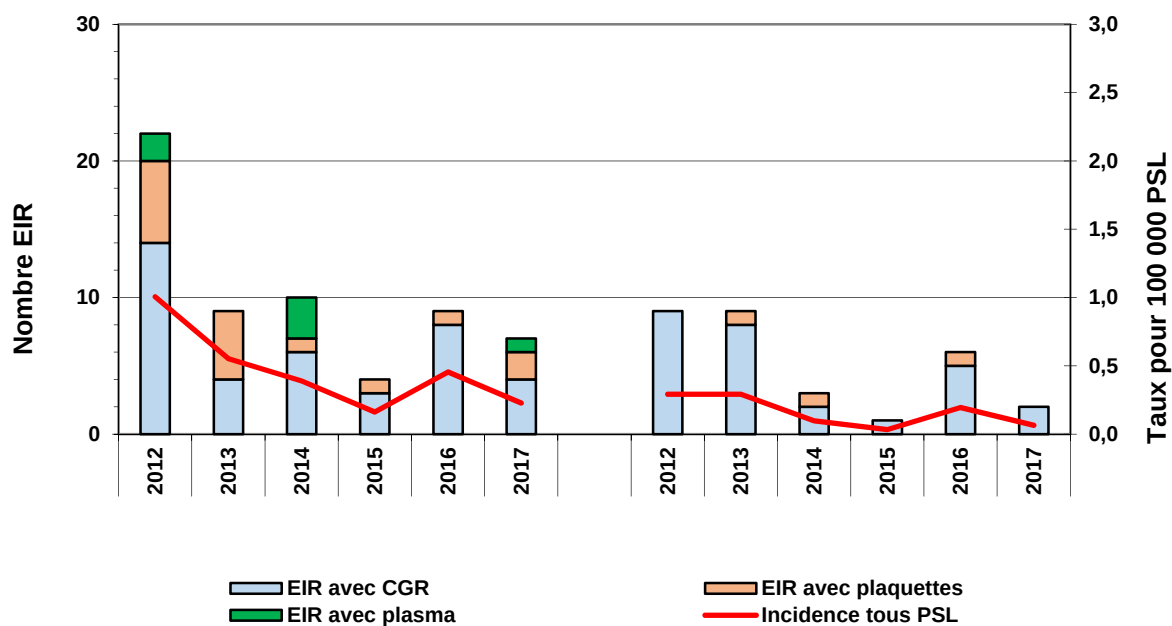


Figure 29 : Evolution des TRALI déclarés d'imputabilité 2 et d'imputabilité 3, 2012-2017



## 2.5.7 Les incompatibilités immunologiques

### ➤ Données 2017

En 2017, 223 EIR de type incompatibilité immunologique d'imputabilité 2 à 3 ont été déclarés soit une incidence de 7,5 EIR déclarés pour 100 000 PSL cédés et 4,3 EIR pour 10 000 patients transfusés. L'incidence est plus élevée à la suite d'une transfusion de plaquettes (51,4 EIR pour 100 000 CPA cédés et 38,1 pour 100 000 MCPS cédés) qu'à la suite d'une transfusion de CGR (3,8 pour 100 000 unités cédées). (Tableau 27)

**Tableau 27 : Incompatibilités immunologiques déclarées d'imputabilité 2 à 3, par grade et par type de PSL, 2017**

| Gravité                      | Famille de PSL |             |             |            | Total      |
|------------------------------|----------------|-------------|-------------|------------|------------|
|                              | CGR            | CPA         | MCPS        | Plasma     |            |
| Grade 1                      | 72             | 53          | 65          | 1          | 191*       |
| Grade 2                      | 11             | 6           | 6           | 1          | 24         |
| Grade 3                      | 6              | 2           | 0           | 0          | 8          |
| <b>Total</b>                 | <b>89</b>      | <b>61</b>   | <b>71</b>   | <b>2</b>   | <b>223</b> |
| <b>Taux pour 100 000 PSL</b> | <b>3,6</b>     | <b>51,4</b> | <b>38,1</b> | <b>0,6</b> | <b>8,3</b> |

\* Un concentré de granulocyte d'aphérèse

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

Le nombre moyen d'anticorps déclaré est de 1,3 (écart-type : 0,7) parmi les 223 EIR déclarés. Au total 301 anticorps sont répertoriés parmi les 223 EIR d'imputabilité 2 à 3. Environ 60 % des déclarations référencent un seul anticorps, 28,7 % référencent deux anticorps et 5,8 % référencent 3 anticorps.

Environ 70 % (n= 160) des anticorps mentionnés en tant que 1er anticorps sont dirigés contre des antigènes du système HLA et 16,6 % (n= 37) concernent les antigènes des groupes sanguins érythrocytaires. (Tableau 28)

**Tableau 28 : Répartition des anticorps mentionnés dans les incompatibilités immunologiques déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2017**

| Classe d'anticorps          | 1 <sup>er</sup> anticorps |              | 2 <sup>e</sup> anticorps |              | 3 <sup>e</sup> anticorps |              |
|-----------------------------|---------------------------|--------------|--------------------------|--------------|--------------------------|--------------|
|                             | Effectif                  | %            | Effectif                 | %            | Effectif                 | %            |
| Anti-HLA                    | 160                       | 71,7 %       | 68                       | 30,5 %       | 10                       | 4,5 %        |
| Anti-Erythrocytaire non ABO | 18                        | 8,1 %        | 5                        | 2,2 %        | 2                        | 0,9 %        |
| Anti-Erythrocytaire ABO     | 19                        | 8,5 %        | 0                        | 0 %          | 0                        | 0 %          |
| Anti-Erythrocytaire autre   | 0                         | 0 %          | 0                        | 0 %          | 0                        | 0 %          |
| Plaquettaire antiHPA        | 0                         | 0 %          | 0                        | 0 %          | 0                        | 0 %          |
| Plaquettaire autre          | 0                         | 0 %          | 0                        | 0 %          | 0                        | 0 %          |
| Non précisé                 | 0                         | 0 %          | 0                        | 0 %          | 0                        | 0 %          |
| Aucun                       | 26                        | 11,7 %       | 150                      | 67,3 %       | 211                      | 94,6 %       |
| <b>Total</b>                | <b>223</b>                | <b>100 %</b> | <b>223</b>               | <b>100 %</b> | <b>223</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.

### ➤ 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 2017, 19 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= 14 et grade 2 : n= 3). 3 EIR sont de grade 3. Aucun grade 4 n'est déclaré en 2017.

Les EIR d'incompatibilité immunologique de type ABO sont déclarés dans 2/3 des cas avec les CP (13/19) et sont majoritairement de grade 1 (12/13), mettant en évidence des EI survenus dans un

contexte de transfusion plaquettaire non isogroupe et en particulier avec présence d'hémolysines. Un seul cas a été observé à la suite d'une transfusion de plasma.

Cinq accidents ABO ont été déclarés suite à une transfusion de CGR. (

Tableau 29)

**Tableau 29 : Incompatibilités ABO déclarées d'imputabilité 2 à 3, par grade, 2017**

|                              | Famille de PSL |            |            | Total      |
|------------------------------|----------------|------------|------------|------------|
|                              | CGR            | Plaquettes | Plasma     |            |
| Grade 1                      | 2              | 12         | 0          | 14         |
| Grade 2                      | 1              | 0          | 1          | 2          |
| Grade 3                      | 2              | 1          | 0          | 3          |
| <b>Total</b>                 | <b>5</b>       | <b>13</b>  | <b>1</b>   | <b>19</b>  |
| <b>Taux pour 100 000 PSL</b> | <b>0,2</b>     | <b>4,2</b> | <b>0,3</b> | <b>0,6</b> |

Les deux cas d'incompatibilité immunologique de type ABO, de grade 3, survenus après transfusion de CGR sont décrits ci-après.

**Caractéristiques des incompatibilités immunologiques érythrocytaires de type ABO de grade 1 et d'imputabilité 2 à 3 survenues après transfusion de CGR, 2017**

**Encadré 16 : 1er cas : Patient de groupe sanguin O transfusé avec un CGR de groupe A**

Patient âgé de 80 ans, de groupe O RH:1, hospitalisé pour prise en charge chirurgicale d'une ischémie critique du membre inférieur gauche (angioplastie). A la suite d'une anémie post opératoire à 76 g/ L, il a été transfusé en urgence avec un CGR de groupe A RH:1. Transfusion lente sur 2 h 45. Pas de manifestations cliniques immédiates. Découverte à postériori de l'erreur. Transfert en unité de soins continus pour surveillance et prise en charge. Présence d'une anurie sévère en début d'après-midi dans un contexte clinique nécessitant une reprise chirurgicale de son angioplastie. Epuration extra-rénale. L'évolution a été favorable sans séquelle.

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

- Délivrance en urgence vitale, non conforme et sans prescription, d'un CGR A RH : 1, 2,-3, 4, 5 ; K – à patient O RH : 1, 2,-3, 4, 5 ; K -
- Erreur au niveau du dépôt : l'IDE a pris le CGR du dépôt relais au lieu du dépôt d'UV
- Non vérification identité patient à réception du PSL
- Non vérification pré-transfusionnelle de l'identité au lit du patient
- Erreur d'interprétation du contrôle de compatibilité ABO

Actions correctives et ou préventives :

- ACR
- CREX

**Encadré 17 : 2ème cas : Patient de groupe sanguin B transfusé avec un CGR de groupe A**

Patiente âgée de 71 ans, de groupe B RH:1, -2, 3, 4, 5 ; K-, hospitalisée pour chirurgie cardiaque. Elle a été transfusée pour anémie à 73 g/ L avec un CGR de groupe A RH:1.

Dès les premiers millilitres, la patiente présente une tachycardie (130/min), une hypertension (170/80), une SpO2 à 95 %. Le bilan biologique retrouve un taux de LDH (1148 UI/l) et un taux de bilirubine totale à 32 micromol/ L. L'évolution a été favorable avec des séquelles mineures.

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

- La technicienne de distribution sélectionne le mauvais dossier patient sur Inlog car homonymie du nom et premier prénom et même date de naissance (homme A RH : 1).

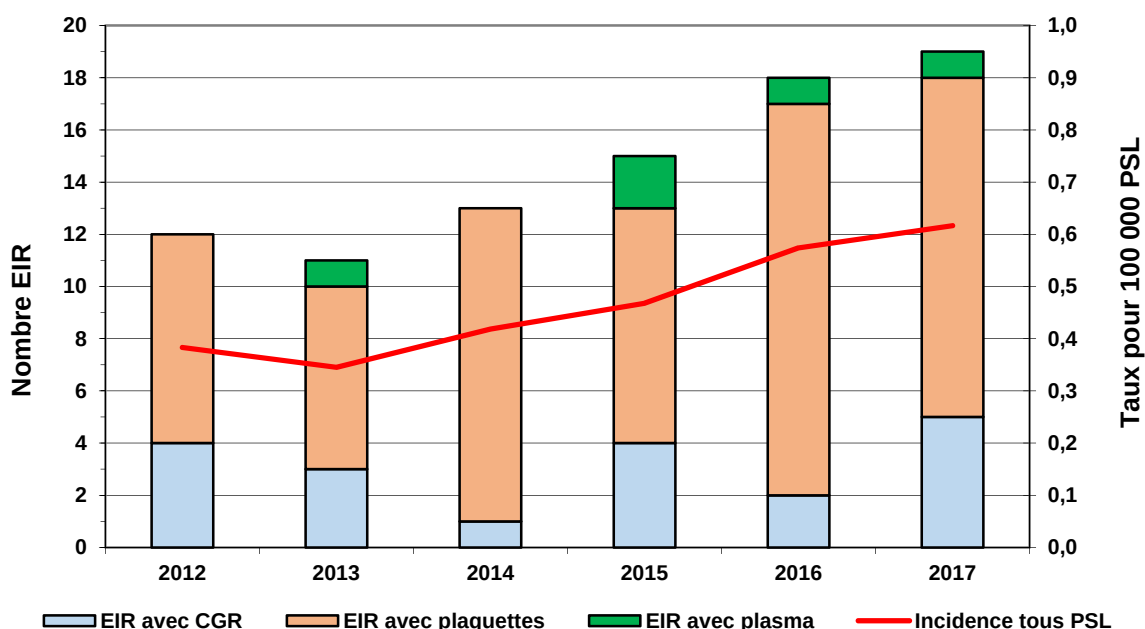
- La même technicienne délivre un CGR A+ sur la base du dossier de ce patient connu à l'EFS et le livre au coursier pour la patiente du même nom hospitalisée en réanimation chirurgicale.
- Non vérification identité patient à réception PSL
- Non vérification pré-transfusionnelle de l'identité au lit du patient
- Erreur d'interprétation du contrôle de compatibilité ABO

Actions correctives et ou préventives :

- Resensibilisation de la technicienne concernée aux procédures et à la sélection des dossiers patients sur Inlog
- Resensibilisation du service transfuseur au contrôle à réception et contrôle ultime au lit du patient
- Mise en place de formation pour les IDE
- Mise en ligne du film Diagast sur le portail du CHU, pour une bonne exécution de la procédure d'utilisation des ABTEST card

L'incidence annuelle des incompatibilités dans le système ABO est de 0,62 EIR pour 100 000 PSL cédés en 2017, 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 30)

Figure 30 : Evolution des incompatibilités ABO déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2012-2017



#### b) Dans les autres systèmes érythrocytaires

##### ➤ Les incompatibilités immunologiques érythrocytaires

Parmi les 223 incompatibilités immunologiques déclarées, 18 EIR sont des incompatibilités immunologiques érythrocytaires impliquant des spécificités érythrocytaires autres que l'incompatibilité ABO. (

Tableau 30)

Tableau 30 : Anticorps référencés dans les incompatibilités immunologiques érythrocytaires non ABO déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2017

| Anticorps           | Effectif | %      |
|---------------------|----------|--------|
| Anti-JK1 (anti-Jka) | 7        | 38,9 % |
| Anti-RH1 (anti-D)   | 2        | 11,1 % |



|                     |           |              |
|---------------------|-----------|--------------|
| Anti-JK2 (anti-Jkb) | 2         | 11,1 %       |
| Anti-RH2 (anti-C)   | 1         | 5,6 %        |
| Anti-RH3 (anti-E)   | 1         | 5,6 %        |
| Anti-RH4 (anti-c)   | 1         | 5,6 %        |
| Anti-FY1 (anti-Fya) | 1         | 5,6 %        |
| Anti-FY2 (anti-Fyb) | 1         | 5,6 %        |
| Anti-LU1 (anti-Lua) | 1         | 5,6 %        |
| Anti-MNS1 (anti-M)  | 1         | 5,6 %        |
| <b>Total</b>        | <b>18</b> | <b>100 %</b> |

Selon le niveau de gravité, on retrouve 9 EIR de grade 1, 5 de grade 2 et 4 de grade 3.

Parmi les 7 incompatibilités immunologiques déclarées impliquant un anticorps de type anti-JK1, 3 sont de grade non sévère (grade 1), 2 sont de grade 2 et 2 sont de grade 3.

Les deux cas d'incompatibilité immunologique impliquant un anticorps de type anti-JK1 et de grade 3 sont décrits ci-après.

### ***Caractéristiques des incompatibilités immunologiques non-érythrocytaires de grade 2 impliquant un anticorps de type anti-JK1, 2017***

#### **Encadré 18 : 1er cas : incompatibilité immunologique érythrocytaire anti-JK1 et anti MNS3, imputabilité certaine**

Patient âgé de 83 ans suivi pour suspicion de lymphome et transfusé avec un CGR pour anémie à 63 g/ L. Il a reçu 2 CGR. Apparition de signes cliniques lors de la transfusion à type de vomissements, hyperthermie à 38.7°C, hypertension et marbrures. RAI pré-transfusionnelle: négative sur Qwalys (dépistage sur microplaque).

Réalisation d'un bilan post-transfusionnel (tube très hémolysé): dépistage de la RAI positif, identification positive à anti-JK1 et anti-S (technique par gel-filtration).

Bilan pré-transfusionnel retesté avec une autre technique: résultat positif avec identification identique au bilan post-transfusionnel. Phénotype de la 1ère poche transfusée: Fya-, Fyb+, Jka+, Jkb+, S-, s+. Phénotype de la 2ème poche transfusée: Fya-, Fyb+, Jka+, Jkb-, S-, s+.

Indication théorique à prise en charge réanimatoire au vu du risque d'hémolyse mais au vu de la fragilité et des comorbidités du patient, le patient a été refusé. Patient admis en gériatrie. Patient continue à se déglobuliser malgré différentes transfusions. Patient décédé 20 jours plus tard dans un tableau de lymphome malin et persistance d'un tableau d'hémolyse intravasculaire.

Une déclaration de FIG et une déclaration à la réactovigilance ont été faites. Les conclusions du rapport du fabricant ne retrouvent pas d'anomalies. La discordance des résultats observés serait liée à la présence d'un mélange d'Ac IgM et IgG de titre faible.

#### **Encadré 19 : 2ème cas : incompatibilité immunologique érythrocytaire anti-JK1, imputabilité probable**

Patiente âgée de 71 ans, admise aux urgences pour anémie hémolytique auto-immune avec Hb 49g/ L (TDA IgG+++, C3d+++). RAI: auto-anticorps, pas d'anticorps immuns. Transfusée de 5 CGR phéno RH-K compatibles (phéno étendu inconnu). Anémie persistante, la patiente est de nouveau transfusée, quelques jours plus tard, de 3 CGR phéno RH-KEL compatibles de phénotype étendu inconnu. Aggravation de l'anémie et de nouveau transfusée en urgence vitale pour anémie à Hb : 30g/ L (TDA IgG +++) avec 4 CGR phéno RH-KEL compatibles, dont 3 de phéno JK : 1 sans attendre les résultats IH en cours à l'EFS. Mise en évidence d'un allo-anticorps anti-JK1 après allo-adsorptions (4h de manip). Protocole phéno RHK JK:-1 compatibles sur adsorbat instauré. Transfert en réanimation : corticothérapie, épuration extra-rénale. Evolution favorable.

**Les deux autres grades 3 déclarés sont un anti-RH3 et un Anti-RH4.**

### **➤ Les incompatibilités immunologiques non érythrocytaires**

Plus de 75 % des EIR déclarés pour incompatibilité immunologique sont liés au système HLA, dont environ 80 % concernent les anticorps anti-HLA de classe I (anticorps anti-HLA Classe I sans précision, anti-HLA A et B). (Tableau 31)

**Tableau 31 : Anticorps référencés dans les incompatibilités immunologiques non érythrocytaires déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2017**

| Anticorps               | Effectif   | %            |
|-------------------------|------------|--------------|
| HLA classe I *          | 130        | 79,8 %       |
| HLA classe II *         | 12         | 7,4 %        |
| Anti HLA anti-A2        | 3          | 1,8 %        |
| Anti HLA anti-A1        | 2          | 1,2 %        |
| Anti HLA anti-A11       | 2          | 1,2 %        |
| Anti HLA anti-A23 (9)   | 2          | 1,2 %        |
| Anti HLA anti-A80       | 2          | 1,2 %        |
| Anti-HLA non précisé ** | 2          | 1,2 %        |
| Anti HLA anti-A25 (10)  | 1          | 0,6 %        |
| Anti HLA anti-A26 (10)  | 1          | 0,6 %        |
| Anti HLA anti-A30 (19)  | 1          | 0,6 %        |
| Anti HLA anti-B16       | 1          | 0,6 %        |
| Anti HLA anti-B37       | 1          | 0,6 %        |
| Anti HLA anti-B7        | 1          | 0,6 %        |
| Anti HLA anti-Bw4       | 1          | 0,6 %        |
| Anti HLA non listé      | 1          | 0,6 %        |
| <b>Total</b>            | <b>163</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 »

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

### ➤ Données 2017

En 2017, seules 2 IBTT de grade 3 d'imputabilité certaine ont été déclarées ; les deux suite à la transfusion de MCPS intersol.

L'incidence des IBTT est de 0,06 déclarations pour 100 000 PSL cédés et 0,04 EIR pour 10 000 patients transfusés. Elle est de 1,1 EIR pour 100 000 MCPS cédés. Les germes en cause sont *Citrobacter koseri* et *Salmonella enterica*.

Voici la description des deux grades 3 :

#### Encadré 20 : 1<sup>er</sup> cas : IBTT, grade 3, imputabilité certaine suite à une transfusion de MCPS

Patiente âgée de 60 ans, LAM, J40 post-allo-greffe de CSH haplo-identiques avec poly-allo-immunisation anti-HLA classe 1 et 2 de spectre très large. Sortie d'aplasie à partir du J17 post-greffe. Elle présente comme complications une cystite hémorragique (seuil transfusionnel plaquettaire à 50 G/ L) et une micro-angiopathie thrombotique post-allo-greffe grave avec retentissement viscéral (neurologique et rénal), traitée par Eculizumab.

A J39 post-greffe et au décours immédiat d'une transfusion de MCPS Intersol irradiés, elle a présenté un choc septique nécessitant le transfert en réanimation médicale. Antibiothérapie systémique par Meronem, soutien hémodynamique par Noradrénaline. Patient intubée secondairement suite aux complications liée à sa pathologie initiale. Elle décèdera 3 mois plus tard sans lien avec la transfusion.

Hémocultures prélevées sur CIP (lors de l'EIR) positives à *Citrobacter koseri*.

Examen bactériologique MCPS (poche) positif à *Citrobacter koseri*

Examen bactériologique du "boudin MCPS" positif à *Citrobacter koseri*

Comparaison génotypique : souche donneur/receveur identique

L'enquête retrouve chez un des donneurs de MCPS du *Citrobacter koseri* sous les aisselles.

### Encadré 21 : 2ème cas : IBTT, grade 3, imputabilité certaine suite à une transfusion de MCPS

Patiente âgée de 44 ans, suivie pour néoplasie maligne du sein. Elle a été transfusée avec un MCPS intersol irradié (âge 3 j) pour thrombopénie à 27 10<sup>9</sup>/L. 20 minutes après la fin de la transfusion du PSL, survenue de fièvre à 38°4 et de frissons suivis ½ heure après deux crises convulsives. Apparition 6 h après d'un choc septique.

Hémocultures prélevées : positives à *Salmonella enterica* sérotype *Enteritidis*

Examen bactériologique MCPS (poche) positif à *Salmonella enterica* sérotype *Enteritidis*

Examen bactériologique du "boudin MCPS" : non réalisé

Examen des cinq CGR des cinq donneurs négatif

Comparaison génotypique : souche donneur/receveur identique

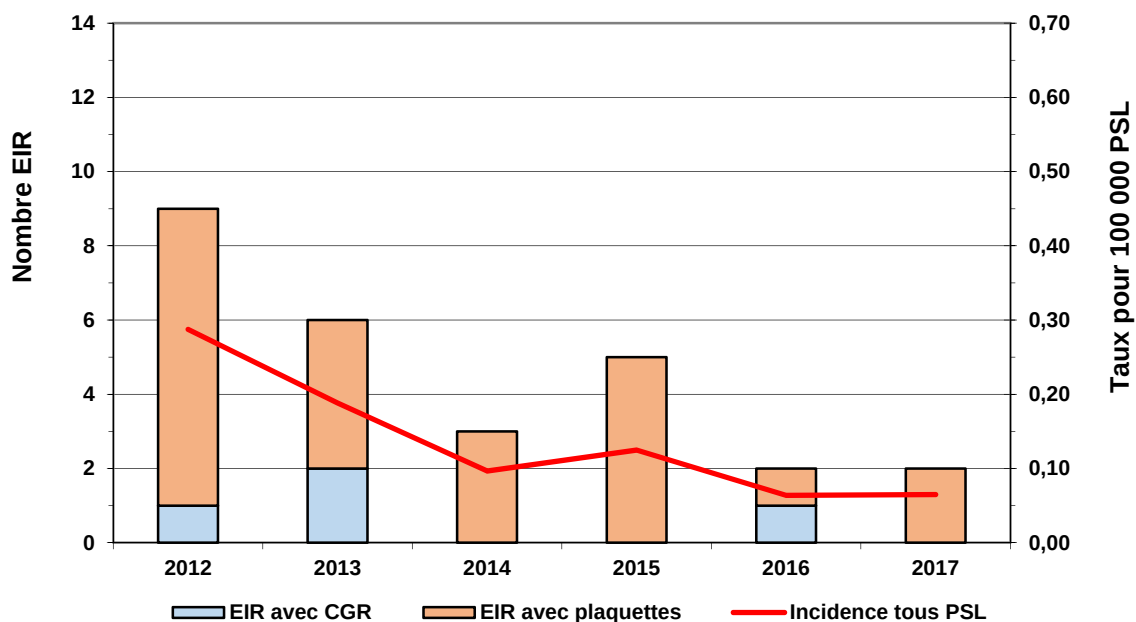
L'enquête « donneurs » ne retrouve rien de particulier, la coproculture n'a pas été réalisée.

#### ➤ Evolution de 2012 à 2017

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 2017. (Figure 31)

Figure 31 : Evolution des IBTT déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2012-2017



### 2.5.9 Les EIR dits « rares »

Les EIR dits « rares » sont ceux qui concernent un nombre restreint de déclarations au regard de la population des patients transfusés.

En 2017, les EIR dits « rares » d'imputabilité forte sont déclarés avec les diagnostics suivants :

- dyspnée non liée à un œdème pulmonaire (n= 4),
- infection virale (n= 7),
- infection bactérienne (n= 2) (description chapitre IBTT).

#### ➤ EIR de type infection virale

**Hépatite C de grade 2 et d'imputabilité 2** : découverte chez une patiente de 48 ans qui a reçu 4 CGR. Elle a été transfusée en 1990 lors d'un accouchement hémorragique. L'enquête transfusionnelle a mis en évidence la séropositivité d'un des donneurs (sérologie du 12 juin 1991, soit 6 mois après son don).

**Infection par le parvovirus B19 de grade 1 et d'imputabilité certaine** : découverte chez un patient de 73 ans transfusé avec 4 CGR. Pancytopenie et érythroblastopénie à J5 post transfusion, sérologie B19 négative à J15. Une cause transfusionnelle n'est pas évoquée dans un premier temps, cependant un contrôle sérologique est prévu 15 jours plus tard en externe. Evolution favorable de l'érythroblastopénie avec normalisation à J15. Sérologie B19 effectuée à J23 par un labo externe qui revient positive en IgM témoignant d'une infection récente. Enquête donneur déclenchée. Résultat PCR Parvovirus B19 : 3 CGR neg, 1 CGR positif.

#### **Infection à VHE :**

Cinq déclarations d'imputabilité forte ont été déclarées en 2017, dont 3 de grade 1 et 2 de grade 2.

Selon le type de PSL, on retrouve 2 cas impliquant les CGR, 2 cas impliquant les MCPS et un cas impliquant un CPA.

L'incidence globale est de 0,2 EIR pour 100 000 PSL cédés, et de 0,1 EIR pour 10 000 patients transfusés. (Tableau 32)

L'incidence est de 0,1 EIR pour 100 000 CGR cédés, de 1,1 EIR pour 100 000 MCPS cédés, et de 0,9 EIR pour 100 000 CPA cédés. (Tableau 32)

**Tableau 32 : Infections virales transmises par transfusion déclarées d'imputabilité 2 à 3, par type de PSL, 2017**

| Gravité                      | Famille de PSL |          |          | Total    |
|------------------------------|----------------|----------|----------|----------|
|                              | CGR            | MCPS     | CPA      |          |
| Grade 1                      | 1              | 1        | 1        | 3        |
| Grade 2                      | 1              | 1        | 0        | 2        |
| <b>Total</b>                 | <b>2</b>       | <b>2</b> | <b>1</b> | <b>5</b> |
| <b>Taux pour 100 000 PSL</b> | 0,1            | 1,1      | 0,9      | 0,2      |

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

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

**Tableau 33 : Chronologie des infections virales par VHE transmises par transfusion déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2006-2017**

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

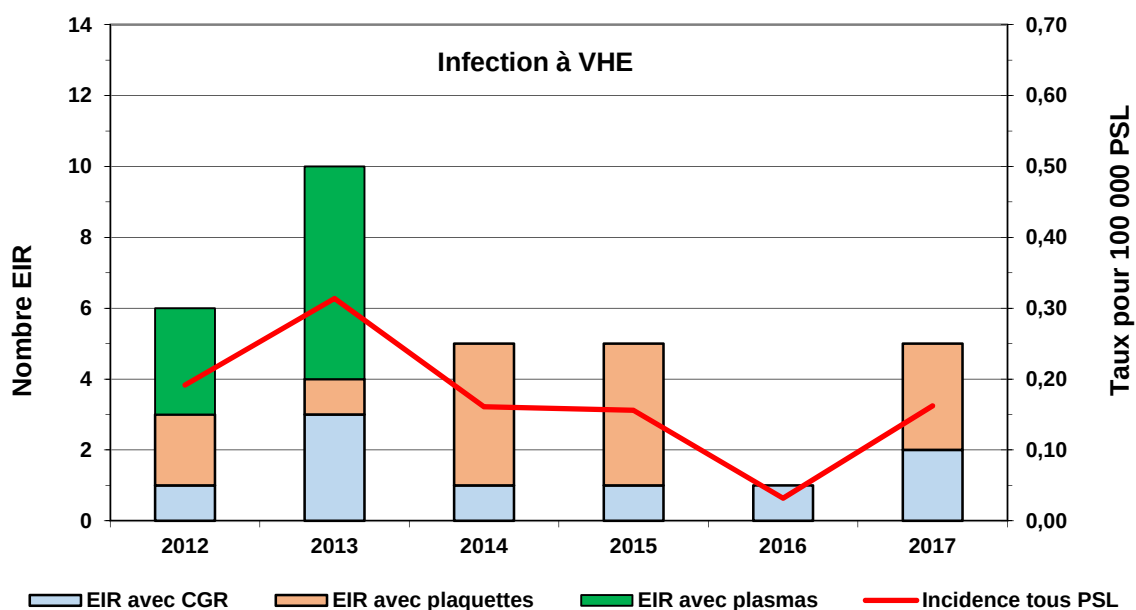
| Année de survenue | Année de déclaration | Gravité (grade) | Imputabilité | PSL en cause     | Nombre de FEIR |
|-------------------|----------------------|-----------------|--------------|------------------|----------------|
| 2012              | 2012                 | 1               | 3            | PFC-IA           | 1              |
| 2012              | 2013                 | 1               | 3            | PFC-IA           | 1              |
| 2012              | 2015                 | 2               | 2            | CPA-SC           | 1              |
| 2012              | 2012                 | 1               | 2            | CPA-SC           | 1              |
| 2013              | 2013                 | 2               | 3            | MCP              | 1              |
| 2013              | 2015                 | 1               | 2            | PFC-Viroinactive | 1              |
| 2013              | 2014                 | 2               | 3            | CGR              | 2              |
| 2013              | 2014                 | 2               | 2            | PFC-SD           | 2              |
| 2013              | 2013                 | 1               | 3            | PFC-SD           | 1              |
| 2013              | 2013                 | 2               | 3            | CGR              | 1              |
| 2013              | 2013                 | 2               | 2            | PFC-SD           | 1              |
| 2013              | 2014                 | 1               | 2            | PFC-SD           | 1              |
| 2014              | 2014                 | 1               | 3            | CGR              | 1              |
| 2014              | 2014                 | 1               | 3            | CPA              | 2              |
| 2014              | 2014                 | 1               | 2            | CPA              | 1              |
| 2014              | 2014                 | 2               | 2            | CPA              | 1              |
| 2015              | 2015                 | 1               | 3            | MCP              | 1              |
| 2015              | 2015                 | 2               | 3            | CGR              | 1              |
| 2015              | 2015                 | 1               | 3            | MCP-IA           | 1              |
| 2015              | 2016                 | 1               | 3            | MCP-SC           | 1              |
| 2015              | 2015                 | 2               | 2            | CPA-SC           | 1              |
| 2016              | 2017                 | 2               | 3            | MCP              | 1              |
| 2016              | 2016                 | 1               | 2            | CGR              | 1              |
| 2017              | 2017                 | 2               | 3            | MCP              | 1              |
| 2017              | 2017                 | 1               | 3            | CPA              | 1              |
| 2017              | 2017                 | 1               | 2            | CGR              | 1              |
| 2017              | 2018                 | 1               | 2            | CGR              | 1              |
| 2017              | 2017                 | 2               | 3            | CGR              | 1              |
| 2017              | 2017                 | 1               | 3            | MCPS             | 1              |

\* hors champ de sélection pour le présent rapport

Globalement le taux d'incidence des infections virales à VHE est stable à 0,16 VHE pour 100 000 PSL depuis 2014. (

Figure 32)

Figure 32 : Evolution des infections virales à VHE déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2012-2017



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

## 3 EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)

### 3.1 Définitions

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

#### 3.1.1 Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité

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

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

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

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

- **Niveaux d'Imputabilité (N = 5), l'imputabilité spécifiée ne concerne que l'effet indésirable lui-même et ne s'applique pas aux séquelles ni aux complications de celui-ci :**

- 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

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

#### 3.1.2 Nombre et fréquence des déclarations d'EIGD

Les numérateurs utilisés dans l'analyse correspondent aux nombres d'EIGD, liés ou susceptibles d'être liés au prélèvement de sang, qu'il ait ou non abouti à un don de sang. Les dénominateurs sont les nombres de prélèvements reportés dans le *Tableau 1*.

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

- pour 100 000 prélèvements quel que soit le type de don,

- pour 100 000 prélèvements d'un type de don précis.

## 3.2 Données 2017

### 3.2.1 Données générales

En 2017, 6348 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 2017. (*Tableau 34*)

**Tableau 34 : Répartition des FEIGD par niveau d'enquête, 2017**

| Niveau d'enquête       | Survenue antérieure à 2017 |              | Survenue en 2017 |              | Total<br>N  |
|------------------------|----------------------------|--------------|------------------|--------------|-------------|
|                        | N                          | %            | N                | %            |             |
| Enquête terminée       | 102                        | 100 %        | 6211             | 99,4 %       | 6313        |
| Enquête en cours       | 0                          | 0 %          | 31               | 0,5 %        | 31          |
| Enquête non réalisée   | 0                          | 0 %          | 2                | 0 %          | 2           |
| Enquête non réalisable | 0                          | 0 %          | 2                | 0 %          | 2           |
| <b>Total</b>           | <b>102</b>                 | <b>100 %</b> | <b>6246</b>      | <b>100 %</b> | <b>6348</b> |

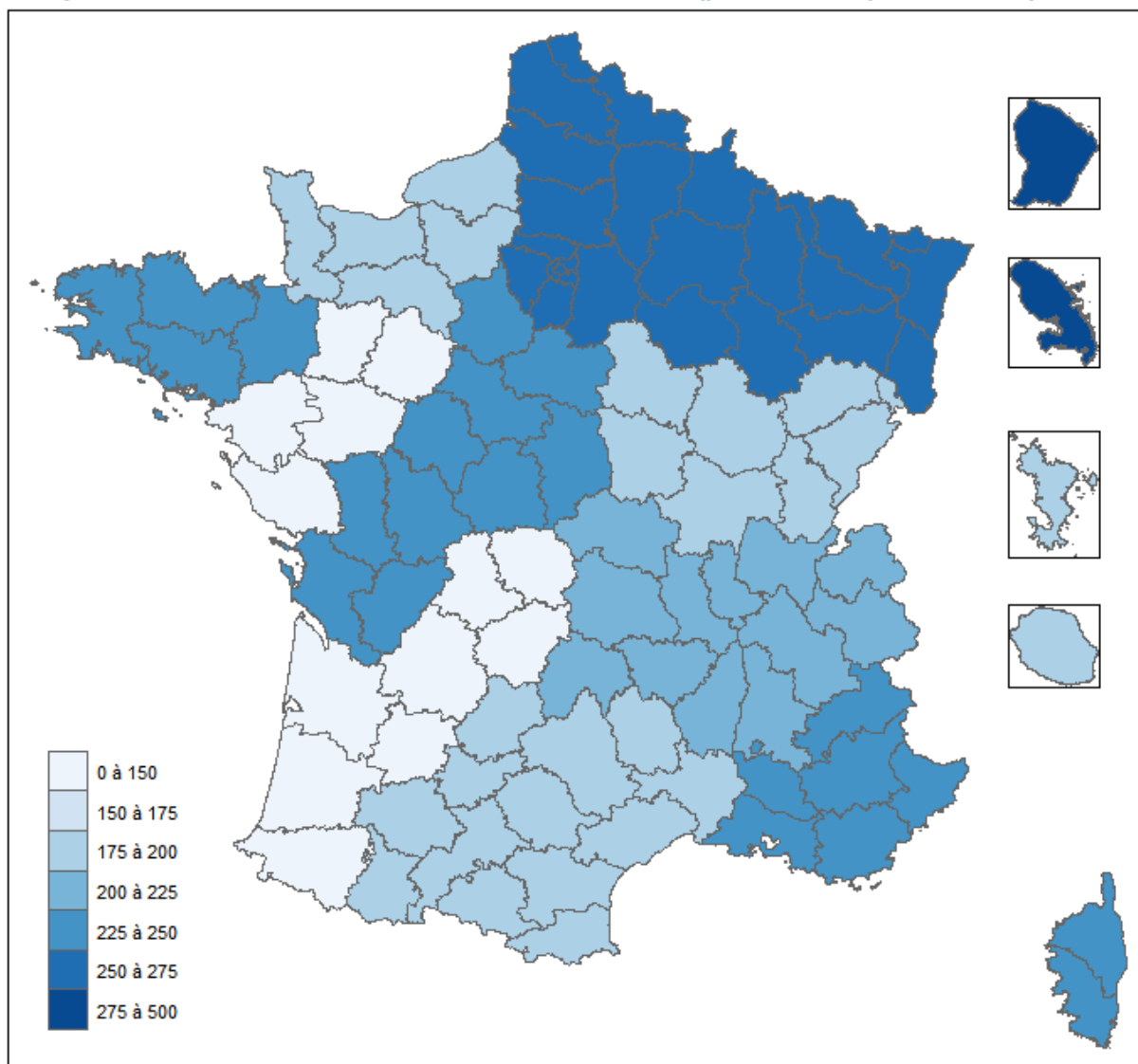
### 3.2.2 EIGD survenus en 2017

Les 6 246 EIGD survenus et déclarés en 2017 représentent une incidence de 220,2 EIGD pour 100 000 prélèvements et de 38,9 EIGD pour 10 000 donneurs.

L'incidence des EIGD déclarés pour 100 000 prélèvements est variable selon les EFS : de 124,1 (EFS Aquitaine Limousin) à 260 (EFS Grand EST, Haut de France et Ile de France) et 383 pour l'EFS Martinique, 180 pour l'EFS Réunion et 424 pour Guadeloupe-Guyane en Outre-mer. (*Figure 33*)



Figure 33 : Incidence des EIGD déclarés selon les EFS (pour 100 000 prélèvements), 2017



Nombre de dons : Source EFS national

Environ 93 % des EIGD sont d'imputabilité certaine (enquête terminée, les trois quart des EIGD déclarés sont de gravité modérée (grade 2). (Tableau 35)

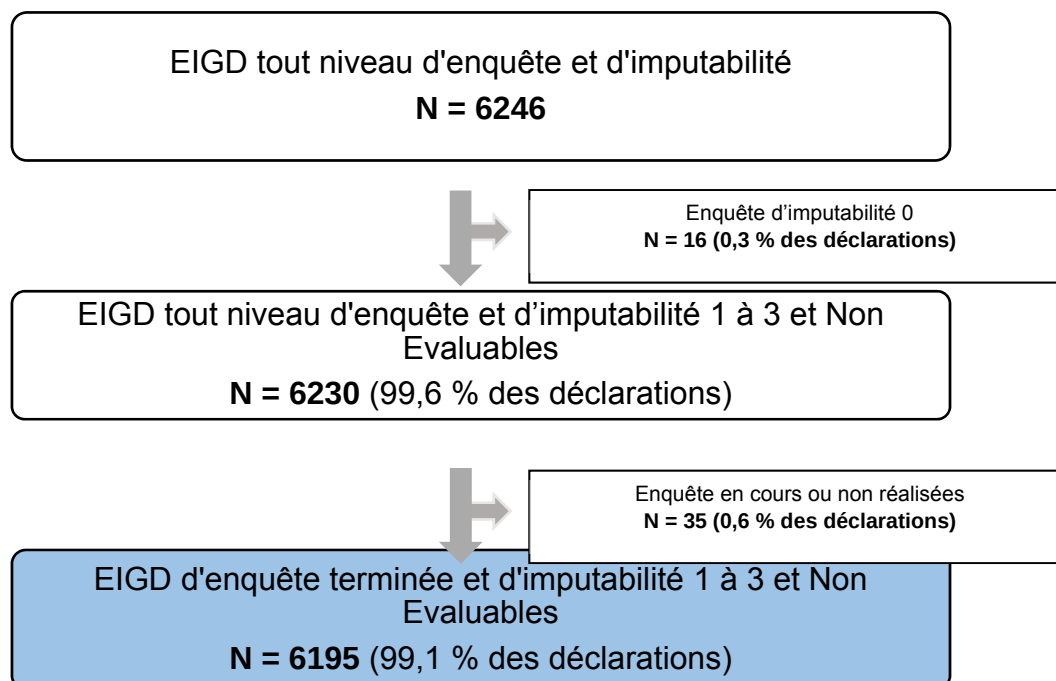
Tableau 35 : Imputabilité et gravité des EIGD déclarés d'enquête terminée, 2017

| Imputabilité  | Grade 2       | Grade 3       | Grade 4           | Total        | %            |
|---------------|---------------|---------------|-------------------|--------------|--------------|
| Exclue        | 2             | 13            | 1                 | 16           | 0,3 %        |
| Possible      | 15            | 31            | 0                 | 46           | 0,7 %        |
| Probable      | 196           | 148           | 0                 | 344          | 5,5 %        |
| Certaine      | 4420          | 1369          | 0                 | 5789         | 93,2 %       |
| Non évaluable | 3             | 13            | 0                 | 16           | 0,3 %        |
| <b>Total</b>  | <b>4636</b>   | <b>1574</b>   | <b>1</b>          | <b>6211</b>  | <b>100 %</b> |
| <b>%</b>      | <b>74,6 %</b> | <b>25,3 %</b> | <b>&lt; 0,1 %</b> | <b>100 %</b> |              |

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

Les analyses suivantes portent sur les 6 195 EIGD en « enquête terminée » et d'imputabilité possible, probable, certaine ou non évaluable. Le diagramme de sélection des déclarations est présenté ci-dessous.

Figure 34 : Sélection des déclarations d'EIGD faisant l'objet de l'analyse, 2017



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

##### ➤ Caractéristiques des donneurs

L'incidence globale des déclarations est de 38,57 EIGD déclarés pour 10 000 donneurs.

Le taux de déclaration apparaît plus élevé lors du premier don (64,18 EIGD pour 10 000 nouveaux donneurs versus 33,1 pour 10 000 donneurs connus) quel que soit le sexe. On note que 29,3 % des déclarations (n= 1 814) concernent les nouveaux donneurs.

Le taux de déclaration est globalement plus élevé chez les femmes (41,95 versus 34,93 pour 10 000 donneurs hommes), y compris parmi les nouveaux donneurs (67,58 versus 59,97 pour 10 000 donneurs). (Tableau 36)

Tableau 36 : Nombre et incidence des EIGD déclarés selon le sexe et le statut du donneur, 2017

| Statut du donneur | Femmes      |              | Hommes      |              | Total       | Taux / 10 000 donneurs |             |             |
|-------------------|-------------|--------------|-------------|--------------|-------------|------------------------|-------------|-------------|
|                   | N           | %            | N           | %            |             | Femmes                 | Hommes      | Ensemble    |
| Donneur connu     | 2440        | 69,8 %       | 1941        | 72,0 %       | 4381        | 36,0                   | 30,0        | 33,1        |
| Premier don       | 1058        | 30,3 %       | 756         | 28,0 %       | 1814        | 67,6                   | 60,0        | 64,2        |
| <b>Total</b>      | <b>3498</b> | <b>100 %</b> | <b>2697</b> | <b>100 %</b> | <b>6195</b> | <b>42,0</b>            | <b>34,9</b> | <b>38,6</b> |

La moyenne d'âge des 6 180 donneurs<sup>13</sup> est de 34,2 ans (écart-type : 15).

<sup>13</sup> 15 déclarations mal renseignées sur la date de naissance dans la base.

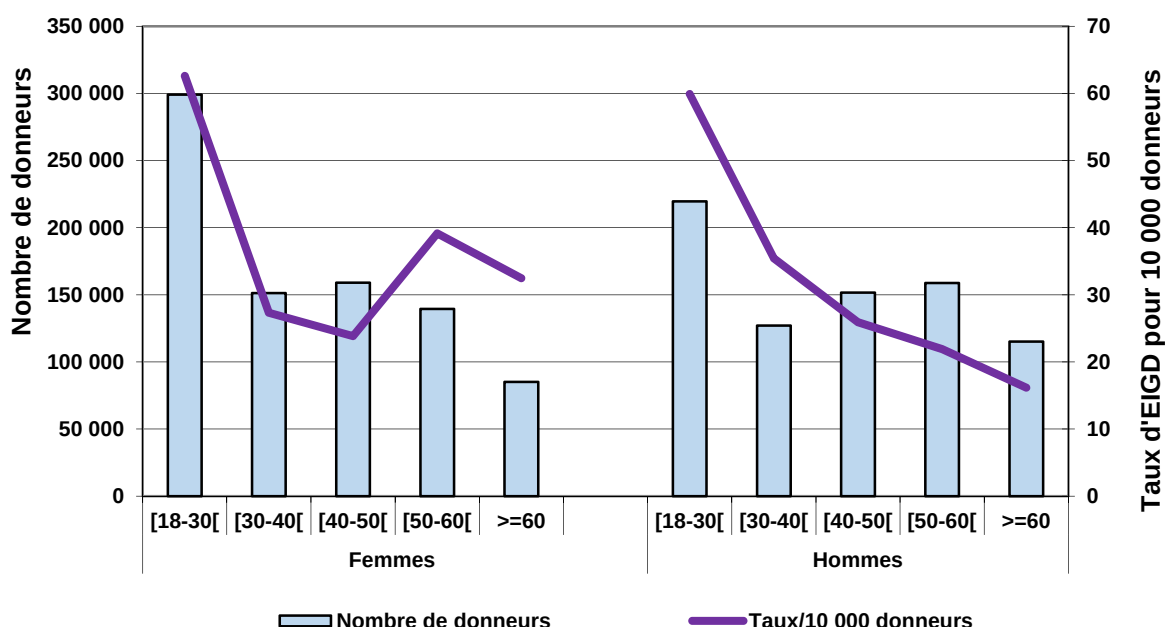
Les femmes sont majoritaires (53,7 %) dans les classes d'âge des donneurs de moins de 30 ans et de plus de 50 ans. L'incidence la plus élevée des EIGD déclarés est observée parmi les donneurs âgés de moins de 30 ans (62,6 à 52,7 EIGD pour 10 000 donneurs). L'incidence décroît avec l'âge chez les hommes mais ce phénomène n'est pas observé chez les femmes. (Tableau 37 et Figure 36)

**Tableau 37 : Répartition des donneurs par classe d'âge, 2017**

| Classe d'âge (années) | Femmes        |              | Hommes        |              | Total         |              | Taux / 10 000 donneurs |             |
|-----------------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|------------------------|-------------|
|                       | N             | %            | N             | %            | N             | %            | Femmes                 | Hommes      |
| [18-30[               | 1 873         | 53,7 %       | 1 316         | 48,9 %       | 3 189         | 51,6 %       | 62,6                   | 52,7        |
| [30-40[               | 413           | 11,8 %       | 450           | 16,7 %       | 863           | 14,0 %       | 27,3                   | 30,2        |
| [40-50[               | 379           | 10,9 %       | 393           | 14,6 %       | 772           | 12,5 %       | 23,8                   | 24,5        |
| [50-60[               | 546           | 15,7 %       | 348           | 12,9 %       | 894           | 14,5 %       | 39,1                   | 17,8        |
| >=60                  | 276           | 7,9 %        | 186           | 6,9 %        | 462           | 7,5 %        | 32,5                   | 11,6        |
| <b>Total</b>          | <b>3 487*</b> | <b>100 %</b> | <b>2 693*</b> | <b>100 %</b> | <b>6 180*</b> | <b>100 %</b> | <b>41,8</b>            | <b>34,9</b> |

\* hors 14 déclarations d'EIGD dont l'âge du donneur est erroné (= 0) et une déclaration en autotransfusion sur une patiente de 16 ans

**Figure 35 : EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, selon la classe d'âge du donneur, 2017**



#### ➤ Caractéristiques des EIGD selon les types de dons

Environ 77,42 % des EIGD sont déclarés à la suite d'un don de sang total. Les EIGD déclarés à la suite de dons d'aphérèse représentent 30,11 % des EIGD déclarés chez les hommes et moins de 17 % chez les femmes ( $p^{14} < 0,05$ ). Cependant, l'incidence des déclarations est plus élevée à la suite d'un don d'aphérèse par rapport au sang total (367,6 versus 195,3 EIGD pour 100 000 prélèvements respectivement).

L'incidence globale est de **218,4 EIGD pour 100 000 prélèvements** et est beaucoup plus élevée chez les femmes (264,9 versus 177,9 EIGD pour 100 000 prélèvements respectivement).

L'incidence la plus élevée est observée à la suite de dons d'aphérèse simple plaquettes chez les hommes (9 incidents pour 491 prélèvements soit 1833 pour 100 000 prélèvements). (

<sup>14</sup> Test d'égalité de proportion :  $\chi^2$  de Pearson.

Tableau 38)

**Tableau 38 : Répartition des EIGD déclarés selon le sexe du donneur et le type de prélèvement, 2017**

| Type de don                                         | Femmes      |              | Hommes      |              | Total       |              | Incidence /100 000 prélèvements |              |              |
|-----------------------------------------------------|-------------|--------------|-------------|--------------|-------------|--------------|---------------------------------|--------------|--------------|
|                                                     | N           | %            | N           | %            | N           | %            | F                               | H            | Total        |
| Aphérèse simple plasma                              | 425         | 12,1 %       | 607         | 22,5 %       | 1032        | 16,7 %       | 408,9                           | 355,9        | 376,0        |
| Aphérèse combinée plasma/plaquettes                 | 159         | 4,5 %        | 182         | 6,7 %        | 341         | 5,5 %        | 459,1                           | 270,4        | 334,5        |
| Aphérèse simple plaquettes                          | 2           | 0,1 %        | 9           | 0,3 %        | 11          | 0,2 %        | 502,5                           | 1833,0       | 1237,3       |
| Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges | 0           | 0,0 %        | 9           | 0,3 %        | 9           | 0,1 %        | 0,0                             | 332,0        | 312,5        |
| Aphérèse simple granulocytes                        | 0           | 0,0 %        | 2           | 0,1 %        | 2           | 0,0 %        | 0,0                             | 877,2        | 621,1        |
| Aphérèse sans précision                             | 1           | 0,0 %        | 3           | 0,1 %        | 4           | 0,1 %        | X                               | X            | X            |
| <i>sous-total Aphérèse (tous types)</i>             | 587         | 16,8 %       | 812         | 30,1 %       | 1399        | 22,6 %       | 421,6                           | 336,5        | 367,6        |
| Sang total                                          | 2911        | 83,2 %       | 1885        | 69,9 %       | 4796        | 77,4 %       | 246,5                           | 147,9        | 195,3        |
| <b>Total</b>                                        | <b>3498</b> | <b>100 %</b> | <b>2697</b> | <b>100 %</b> | <b>6195</b> | <b>100 %</b> | <b>264,9</b>                    | <b>177,9</b> | <b>218,4</b> |

### 3.3.2 Caractéristiques des EIGD déclarés

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

L'imputabilité du don dans la survenue de l'EIGD est évaluable dans la quasi-totalité des EIGD déclarés et dans plus de 99 % des cas, le don est imputable, l'imputabilité du don étant exclue dans moins de 0,3 % des déclarations (n= 16). (Figure 34)

Les deux-tiers des EIGD (74,8 %) sont de gravité modérée (grade 2). (Tableau 39)

Un décès a été déclaré suite à un don en 2017 mais d'imputabilité exclue.

**Tableau 39 : Répartition des EIGD déclarés par grade et imputabilité, 2017**

| Niveau de gravité | Imputabilité |            |             |           | N            | Total        | % |
|-------------------|--------------|------------|-------------|-----------|--------------|--------------|---|
|                   | 1            | 2          | 3           | NE        |              |              |   |
| Grade 2           | 15           | 196        | 4420        | 3         | 4 634        | 74,8 %       |   |
| Grade 3           | 31           | 148        | 1369        | 13        | 1561         | 25,2 %       |   |
| Grade 4           | 0            | 0          | 0           | 0         | 0            | 0 %          |   |
| <b>Total</b>      | <b>46</b>    | <b>344</b> | <b>5789</b> | <b>16</b> | <b>6 195</b> | <b>100 %</b> |   |

Un second donneur est décédé en août 2017, mais l'enquête étant encore « en cours » au 31 janvier 2017, il n'a pas été comptabilisé dans ce rapport.

Il s'agit d'un donneur de sang âgé de 54 ans décédé 2h après un don de sang total de 477 ml.

L'enquête, terminée à ce jour, a révélé que le don s'est déroulé sans incident et qu'il a été suivi par une collation au cours de laquelle le donneur s'est restauré normalement. Le donneur était un donneur connu (plus de 38 dons depuis 2000) et aucun facteur de risque n'a été identifié lors de l'entretien pré-don. A la demande des experts du groupe de travail PSL/Donneurs de sang de l'ANSM, en charge d'analyser les cas marquants déclarés sur e-FIT, un dosage de la Troponine sanguine a été demandé sur un échantillon sanguin pré-don. Le résultat a mis en évidence un taux de Troponine élevé. Cette anomalie biologique est en faveur de l'existence d'une souffrance myocardique chez le donneur préexistante au don.

L'imputabilité notifiée sur e-FIT est « Non évaluable ».

#### ➤ Répartition des déclarations par diagnostics

Le Tableau 40 illustre la répartition des EIGD selon le diagnostic (de l'effet indésirable principal) et le score de gravité.

Le malaise vagal immédiat constitue le diagnostic le plus fréquemment déclaré (75,8 %), de gravité modérée dans la plupart des cas (n= 3 629 soit 77,2 %). Les malaises vagues retardés (7,7 %) sont de gravité sévère dans environ un cas sur deux (n= 230 soit 48,4 %).

L'hématome est le deuxième diagnostic le plus fréquemment déclaré (589 EIGD), de gravité modérée dans plus de 83 % des cas (n= 493).

Les diagnostics de type événement thromboembolique, veineux ou artériel (thrombophlébite, thrombose, AVC, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, angine de poitrine) représentent 0,4 % (n= 24) des EIGD déclarés. Ils sont étudiés en § 3.3 du présent rapport. (Tableau 40)

**Tableau 40 : Diagnostic des EIGD déclarés selon leur gravité, 2017**

| Diagnostic                                 | Niveau de gravité |             | Total       |              |
|--------------------------------------------|-------------------|-------------|-------------|--------------|
|                                            | Grade 2           | Grade 3     | N           | %            |
| Malaise vagal immédiat                     | 3629              | 1069        | 4698        | 75,8 %       |
| Hématome                                   | 493               | 96          | 589         | 9,5 %        |
| Malaise vagal retardé                      | 245               | 230         | 475         | 7,7 %        |
| Ponction artérielle                        | 181               | 2           | 183         | 3,0 %        |
| Réaction au citrate                        | 10                | 43          | 53          | 0,9 %        |
| Blessure nerveuse directe par l'aiguille   | 33                | 15          | 48          | 0,8 %        |
| Douleur locale autre                       | 21                | 22          | 43          | 0,7 %        |
| Autres EI généraux                         | 9                 | 31          | 40          | 0,6 %        |
| Blessure nerveuse indirecte par l'hématome | 5                 | 5           | 10          | 0,2 %        |
| Thrombophlébite superficielle              | 0                 | 10          | 10          | 0,2 %        |
| Anémie (Aggravation)                       | 3                 | 5           | 8           | 0,1 %        |
| Infection locale                           | 0                 | 8           | 8           | 0,1 %        |
| Réaction allergique diffuse                | 0                 | 7           | 7           | 0,1 %        |
| Infarctus du myocarde                      | 0                 | 5           | 5           | 0,1 %        |
| Autres                                     | 3                 | 0           | 3           | < 0,1 %      |
| Thrombose veineuse profonde                | 0                 | 3           | 3           | < 0,1 %      |
| Anémie                                     | 1                 | 1           | 2           | < 0,1 %      |
| Syndrome coronarien aigu                   | 0                 | 2           | 2           | < 0,1 %      |
| Thrombose de la veine axillaire            | 0                 | 2           | 2           | < 0,1 %      |
| Accident vasculaire cérébral               | 0                 | 1           | 1           | < 0,1 %      |
| Angine de poitrine                         | 0                 | 1           | 1           | < 0,1 %      |
| Blessure tendineuse                        | 0                 | 1           | 1           | < 0,1 %      |
| Embolie pulmonaire                         | 0                 | 1           | 1           | < 0,1 %      |
| Thrombophlébite                            | 0                 | 1           | 1           | < 0,1 %      |
| Troubles du rythme                         | 1                 | 0           | 1           | < 0,1 %      |
| <b>Total</b>                               | <b>4634</b>       | <b>1561</b> | <b>6195</b> | <b>100 %</b> |

\* les 3 EIGD autres sont : ED,3799,8602,17,0031, ED,6999,7302,17,0013, ED,7599,7532,17,0038

L'incidence du malaise vagal immédiat, diagnostic le plus fréquemment déclaré, est de 165,6 EIGD pour 100 000 prélèvements, soit près de dix fois plus élevée que celle du malaise vagal retardé (16,7 EIGD pour 100 000 prélèvements). L'incidence du malaise vagal immédiat est celle qui est la plus élevée, quel que soit le type de don.

L'incidence des EIGD 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 (2,4 versus 7,1 EIGD pour 100 000 prélèvements respectivement). (Tableau 41)

**Tableau 41 : Répartition des EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable selon le type de prélèvement, 2017**

| Diagnostic                                 | Type de don réalisé |             |           | Total       | Taux / 100 000 prélèvements |              |              |
|--------------------------------------------|---------------------|-------------|-----------|-------------|-----------------------------|--------------|--------------|
|                                            | Sang total          | Aphérèse    | Non listé |             | Sang total                  | Aphérèse     | Ensemble     |
| Malaise vagal immédiat                     | 3791                | 905         | 2         | 4698        | 154,4                       | 237,8        | 165,6        |
| Hématome                                   | 289                 | 300         | 0         | 589         | 11,8                        | 78,8         | 20,8         |
| Malaise vagal retardé                      | 397                 | 78          | 0         | 475         | 16,2                        | 20,5         | 16,7         |
| Ponction artérielle                        | 174                 | 9           | 0         | 183         | 7,1                         | 2,4          | 6,5          |
| Réaction au citrate                        | 0                   | 53          | 0         | 53          | 0                           | 13,9         | 1,9          |
| Blessure nerveuse directe par l'aiguille   | 43                  | 5           | 0         | 48          | 1,8                         | 1,3          | 1,7          |
| Douleur locale autre                       | 32                  | 11          | 0         | 43          | 1,3                         | 2,9          | 1,5          |
| Autres EI généraux                         | 27                  | 13          | 0         | 40          | 1,1                         | 3,4          | 1,4          |
| Blessure nerveuse indirecte par l'hématome | 7                   | 3           | 0         | 10          | 0,3                         | 0,8          | 0,4          |
| Thrombophlébite superficielle              | 6                   | 4           | 0         | 10          | 0,2                         | 1,1          | 0,4          |
| Anémie (Aggravation)                       | 8                   | 0           | 0         | 8           | 0,3                         | 0            | 0,3          |
| Infection locale                           | 7                   | 1           | 0         | 8           | 0,3                         | 0,3          | 0,3          |
| Réaction allergique diffuse                | 1                   | 6           | 0         | 7           | < 0,1                       | 1,6          | 0,2          |
| Infarctus du myocarde                      | 3                   | 2           | 0         | 5           | 0,1                         | 0,5          | 0,2          |
| Autres                                     | 1                   | 2           | 0         | 3           | < 0,1                       | 0,5          | 0,1          |
| Thrombose veineuse profonde                | 1                   | 2           | 0         | 3           | < 0,1                       | 0,5          | 0,1          |
| Anémie                                     | 2                   | 0           | 0         | 2           | 0,1                         | 0            | 0,1          |
| Syndrome coronarien aigu                   | 1                   | 1           | 0         | 2           | < 0,1                       | 0,3          | 0,1          |
| Thrombose de la veine axillaire            | 2                   | 0           | 0         | 2           | 0,1                         | 0            | 0,1          |
| Accident vasculaire cérébral               | 1                   | 0           | 0         | 1           | < 0,1                       | 0            | < 0,1        |
| Angine de poitrine                         | 1                   | 0           | 0         | 1           | < 0,1                       | 0            | < 0,1        |
| Blessure tendineuse                        | 1                   | 0           | 0         | 1           | < 0,1                       | 0            | < 0,1        |
| Embolie pulmonaire                         | 1                   | 0           | 0         | 1           | < 0,1                       | 0            | < 0,1        |
| Thrombophlébite                            | 0                   | 1           | 0         | 1           | 0                           | 0,3          | < 0,1        |
| Troubles du rythme                         | 0                   | 1           | 0         | 1           | 0                           | 0,3          | < 0,1        |
| <b>Total</b>                               | <b>4796</b>         | <b>1397</b> | <b>2</b>  | <b>6195</b> | <b>195,3</b>                | <b>367,1</b> | <b>218,4</b> |

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

Les critères de sélection 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 2017, 24 EIGD thromboemboliques veineux ou artériels, en enquête terminée, de grade 3 et d'imputabilité possible à certaine ou non évaluable, ont été déclarés.

Les thrombophlébites représentent plus de 40 % de ces EIGD. (

Tableau 42)

| Diagnostic                      | Niveau de gravité |           | Imputabilité |          |           |          | Total     |              |
|---------------------------------|-------------------|-----------|--------------|----------|-----------|----------|-----------|--------------|
|                                 | Grade 2           | Grade 3   | 1            | 2        | 3         | NE       | N         | %            |
| Thrombophlébite superficielle   | 0                 | 10        | 0            | 0        | 9         | 1        | 10        | 41,7 %       |
| Infarctus du myocarde           | 0                 | 5         | 2            | 0        | 0         | 3        | 5         | 20,8 %       |
| Thrombose veineuse profonde     | 0                 | 3         | 1            | 0        | 2         | 0        | 3         | 12,5 %       |
| Thrombose de la veine axillaire | 0                 | 2         | 1            | 0        | 1         | 0        | 2         | 8,3 %        |
| Accident vasculaire cérébral    | 0                 | 1         | 0            | 0        | 0         | 1        | 1         | 4,2 %        |
| Angine de poitrine              | 0                 | 1         | 1            | 0        | 0         | 0        | 1         | 4,2 %        |
| Embolie pulmonaire              | 0                 | 1         | 1            | 0        | 0         | 0        | 1         | 4,2 %        |
| Thrombophlébite                 | 0                 | 1         | 0            | 0        | 1         | 0        | 1         | 4,2 %        |
| <b>Total</b>                    | <b>0</b>          | <b>24</b> | <b>6</b>     | <b>0</b> | <b>13</b> | <b>5</b> | <b>24</b> | <b>100 %</b> |

**Tableau 42 : Gravité et imputabilité des EIGD de type thromboembolique veineux ou ischémique artériel, déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, 2017**

L'incidence de ces EIGD est de 0,85 EIGD pour 100 000 prélèvements, elle est plus élevée suite à des dons par aphérèse (2,36 versus 0,61 pour 100 000 prélèvements de sang total). (Tableau 43)

**Tableau 43 : Répartition des EI principaux thromboemboliques veineux ou artériels déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, selon le type de don, 2017**

| Diagnostic                      | Nombre d'EIGD |          | Taux / 100 000 prélèvements |            |            |
|---------------------------------|---------------|----------|-----------------------------|------------|------------|
|                                 | Sang total    | Aphérèse | Sang total                  | Aphérèse   | Ensemble   |
| Thrombophlébite superficielle   | 6             | 4        | 0,2                         | 1,1        | 0,4        |
| Infarctus du myocarde           | 3             | 2        | 0,1                         | 0,5        | 0,2        |
| Thrombose veineuse profonde     | 1             | 2        | < 0,1                       | 0,5        | 0,1        |
| Thrombose de la veine axillaire | 2             | 0        | 0,1                         | 0          | 0,1        |
| Accident vasculaire cérébral    | 1             | 0        | < 0,1                       | 0          | < 0,1      |
| Angine de poitrine              | 1             | 0        | < 0,1                       | 0          | < 0,1      |
| Embolie pulmonaire              | 1             | 0        | < 0,1                       | 0          | < 0,1      |
| Thrombophlébite                 | 0             | 1        | 0                           | 0,3        | < 0,1      |
| <b>Total</b>                    | <b>15</b>     | <b>9</b> | <b>0,6</b>                  | <b>2,4</b> | <b>0,8</b> |

Plus de 60% de ces EIGD sont déclarés chez les hommes. L'incidence de déclaration pour 10 000 donneurs est également plus élevée chez les hommes (0,19 EIGD versus 0,11 chez les femmes). (Tableau 44)

**Tableau 44 : Répartition des EIGD de types thromboemboliques veineux ou artériels déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, selon le sexe du donneur 2017**

| Diagnostic                      | Nombre d'EIGD |           | Taux / 10 000 donneurs |            |            |
|---------------------------------|---------------|-----------|------------------------|------------|------------|
|                                 | Femmes        | Hommes    | Femmes                 | Hommes     | Ensemble   |
| Thrombophlébite superficielle   | 4             | 6         | < 0,1                  | 0,1        | 0,1        |
| Infarctus du myocarde           | 2             | 3         | < 0,1                  | < 0,1      | < 0,1      |
| Thrombose veineuse profonde     | 2             | 1         | < 0,1                  | < 0,1      | < 0,1      |
| Thrombose de la veine axillaire | 0             | 2         | 0                      | < 0,1      | < 0,1      |
| Accident vasculaire cérébral    | 0             | 1         | 0                      | < 0,1      | < 0,1      |
| Angine de poitrine              | 1             | 0         | < 0,1                  | 0          | < 0,1      |
| Embolie pulmonaire              | 0             | 1         | 0                      | < 0,1      | < 0,1      |
| Thrombophlébite                 | 0             | 1         | 0                      | < 0,1      | < 0,1      |
| <b>Total</b>                    | <b>9</b>      | <b>15</b> | <b>0,1</b>             | <b>0,2</b> | <b>0,1</b> |

| Diagnostic                      | Niveau de gravité |           | Imputabilité |          |           |          | Total     |              |
|---------------------------------|-------------------|-----------|--------------|----------|-----------|----------|-----------|--------------|
|                                 | Grade 2           | Grade 3   | 1            | 2        | 3         | NE       | N         | %            |
| Thrombophlébite superficielle   | 0                 | 10        | 0            | 0        | 9         | 1        | 10        | 41,7 %       |
| Infarctus du myocarde           | 0                 | 5         | 2            | 0        | 0         | 3        | 5         | 20,8 %       |
| Thrombose veineuse profonde     | 0                 | 3         | 1            | 0        | 2         | 0        | 3         | 12,5 %       |
| Thrombose de la veine axillaire | 0                 | 2         | 1            | 0        | 1         | 0        | 2         | 8,3 %        |
| Accident vasculaire cérébral    | 0                 | 1         | 0            | 0        | 0         | 1        | 1         | 4,2 %        |
| Angine de poitrine              | 0                 | 1         | 1            | 0        | 0         | 0        | 1         | 4,2 %        |
| Embolie pulmonaire              | 0                 | 1         | 1            | 0        | 0         | 0        | 1         | 4,2 %        |
| Thrombophlébite                 | 0                 | 1         | 0            | 0        | 1         | 0        | 1         | 4,2 %        |
| <b>Total</b>                    | <b>0</b>          | <b>24</b> | <b>6</b>     | <b>0</b> | <b>13</b> | <b>5</b> | <b>24</b> | <b>100 %</b> |

### 3.3.4 EIGD de type Malaise vagal

La différence entre le malaise vagal immédiat (MVI) ou retardé (MVR) repose sur les notions de lieu et de délai de survenue de la symptomatologie.

Les malaises vagues immédiats sont définis comme des effets indésirables survenant immédiatement après le 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 2017, **4 698 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 52 % des malaises vagues retardés.

La majorité (81 %) des malaises vagues sont déclarés suite à un don de sang total. Ils concernent le plus souvent les femmes (57 %), les donneurs connus (65 %) et les donneurs dont l'indice de masse corporelle (IMC) est inférieur à 25,0 (71 %).

Tableau 45)

**Tableau 45 : Caractéristiques des MV déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, 2017**

| Caractéristique                  | Malaise vagal immédiat |              | Malaise vagal retardé |              | Total       |              |
|----------------------------------|------------------------|--------------|-----------------------|--------------|-------------|--------------|
|                                  | N                      | %            | N                     | %            | N           | %            |
| <b>Niveau de gravité</b>         |                        |              |                       |              |             |              |
| Grade 2                          | 3629                   | 77,2 %       | 245                   | 51,6 %       | 3874        | 74,9 %       |
| Grade 3                          | 1069                   | 22,8 %       | 230                   | 48,4 %       | 1299        | 25,1 %       |
| <b>Type de don</b>               |                        |              |                       |              |             |              |
| Sang total                       | 3791                   | 80,7 %       | 397                   | 83,6 %       | 4188        | 81,0 %       |
| Aphérèse                         | 905                    | 19,3 %       | 78                    | 16,4 %       | 983         | 19,0 %       |
| non listé                        | 2                      | < 0,1 %      | 0                     | 0 %          | 2           | < 0,1 %      |
| <b>Sexe du donneur</b>           |                        |              |                       |              |             |              |
| Femme                            | 2662                   | 56,7 %       | 400                   | 84,2 %       | 3062        | 59,2 %       |
| Homme                            | 2036                   | 43,3 %       | 75                    | 15,8 %       | 2111        | 40,8 %       |
| <b>Type de don selon le sexe</b> |                        |              |                       |              |             |              |
| <u>Femmes</u>                    |                        |              |                       |              |             |              |
| Sang total                       | 2273                   | 48,4 %       | 347                   | 73,1 %       | 2620        | 50,6 %       |
| Aphérèse                         | 388                    | 8,3 %        | 53                    | 11,2 %       | 441         | 8,5 %        |
| <u>Hommes</u>                    |                        |              |                       |              |             |              |
| Sang total                       | 1518                   | 32,3 %       | 50                    | 10,5 %       | 1568        | 30,3 %       |
| Aphérèse                         | 517                    | 11,0 %       | 25                    | 5,3 %        | 542         | 10,5 %       |
| <b>Statut du donneur</b>         |                        |              |                       |              |             |              |
| Donneur connu                    | 3084                   | 65,6 %       | 381                   | 80,2 %       | 3465        | 67,0 %       |
| Nouveau donneur                  | 1614                   | 34,4 %       | 94                    | 19,8 %       | 1708        | 33,0 %       |
| <b>IMC du donneur</b>            |                        |              |                       |              |             |              |
| <18,5 (maigre)                   | 111                    | 2,4 %        | 8                     | 1,7 %        | 119         | 2,3 %        |
| [18,5-25,0[ (normal)             | 3243                   | 69,0 %       | 317                   | 66,7 %       | 3560        | 68,8 %       |
| [25,0-30,0[ (surpoids)           | 1086                   | 23,1 %       | 122                   | 25,7 %       | 1208        | 23,4 %       |
| >=30,0 (obésité)                 | 258                    | 5,5 %        | 28                    | 5,9 %        | 286         | 5,5 %        |
| <b>Total</b>                     | <b>4698</b>            | <b>100 %</b> | <b>475</b>            | <b>100 %</b> | <b>5173</b> | <b>100 %</b> |

L'incidence des malaises vagues est de **182,4 EIGD pour 100 000 prélèvements** (165,6 et 16,7 respectivement pour les MVI et MVR), plus élevée suite à un don d'aphérèse qu'à un don de sang total (258,3 versus 170,5 pour 100 000 prélèvements respectivement). Les MVR survenant à distance du don et hors du lieu de prélèvement seraient moins fréquemment rapportés.

L'incidence pour 10 000 donneurs, estimée à 32,2 pour l'ensemble des malaises vagues, est plus élevée parmi les nouveaux donneurs par comparaison aux donneurs connus (60,4 versus 26,2 respectivement) et également plus élevée chez les femmes (36,7 versus 27,3 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 (316,7 versus 221,8 parmi les femmes ; 224,6 versus 123,0 parmi les hommes). (Tableau 46)

**Tableau 46 : Incidence (pour 100 000 prélèvements et 10 000 donneurs) des MV déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, selon quelques caractéristiques, 2017**

| Taux de déclaration                        | Malaise vagal immédiat | Malaise vagal retardé | Total |
|--------------------------------------------|------------------------|-----------------------|-------|
| <b>Type de don (/100 000 prélèvements)</b> |                        |                       |       |
| Sang total                                 | 154,4                  | 16,2                  | 170,5 |
| Aphérèse                                   | 237,8                  | 20,5                  | 258,3 |
| <b>Sexe du donneur</b>                     |                        |                       |       |
| Taux /10 000 donneurs                      |                        |                       |       |



|                                                          |              |             |              |
|----------------------------------------------------------|--------------|-------------|--------------|
| Femme                                                    | 31,9         | 4,8         | 36,7         |
| Homme                                                    | 26,4         | 1,0         | 27,3         |
| <b>Taux /100 000 prélèvements</b>                        |              |             |              |
| Femme                                                    | 201,6        | 30,3        | 231,9        |
| Homme                                                    | 134,3        | 4,9         | 139,2        |
| <b>Type de don selon le sexe (/100 000 prélèvements)</b> |              |             |              |
| <b>Femmes</b>                                            |              |             |              |
| Sang total                                               | 192,4        | 29,4        | 221,8        |
| Aphérèse                                                 | 278,7        | 38,1        | 316,7        |
| <b>Hommes</b>                                            |              |             |              |
| Sang total                                               | 119,1        | 3,9         | 123,0        |
| Aphérèse                                                 | 214,2        | 10,4        | 224,6        |
| <b>Statut du donneur (/10 000 donneurs)</b>              |              |             |              |
| Donneur connu                                            | 23,3         | 2,9         | 26,2         |
| Nouveau donneur                                          | 57,1         | 3,3         | 60,4         |
| <b>Total (/100 000 prélèvements)</b>                     | <b>165,6</b> | <b>16,7</b> | <b>182,4</b> |
| <b>Total (/10 000 donneurs)</b>                          | <b>29,3</b>  | <b>3,0</b>  | <b>32,2</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 séquelle, séquelles mineures, séquelles majeures, décès, NSP ».

Plus de 94 % 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 total ou d'un don par aphérèse (5,94 % et 6,85 % respectivement). Cependant le taux de déclaration est plus élevé à la suite d'un don par aphérèse (16,3 versus 11,6 pour 100 000 prélèvements,  $p^{15} < 0,05$ ). (Tableau 47)

**Tableau 47 : Conséquences des EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, 2017**

|                                             | Sang total   |              | Aphérèse     |              | Total         |              | Taux/100 000 prélèvements |              |
|---------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|--------------|---------------------------|--------------|
|                                             | N            | %            | N            | %            | N             | %            | Sang total                | Aphérèse     |
| <b>Sans conséquence</b>                     | 4 511        | 94,1 %       | 1 335        | 95,6 %       | 5 847         | 94,4 %       | 183,7                     | 350,8        |
| <b>Avec conséquence :</b>                   |              |              |              |              |               |              |                           |              |
| - conséquence traumatique seule             | 183          | 3,8 %        | 27           | 1,9 %        | 210           | 3,4 %        | 7,5                       | 7,1          |
| - conséquence non traumatique seule         | 94           | 1,9 %        | 34           | 2,4 %        | 129           | 2,1 %        | 3,8                       | 8,9          |
| - conséquence traumatique + non traumatique | 8            | 0,2 %        | 1            | 0,1 %        | 9             | 0,1 %        | 0,3                       | 0,3          |
| <i>Total avec conséquence</i>               | <i>285</i>   | <i>5,9 %</i> | <i>62</i>    | <i>4,4 %</i> | <i>348</i>    | <i>6,8 %</i> | <i>11,6</i>               | <i>16,3</i>  |
| <b>Ensemble</b>                             | <b>4 796</b> | <b>100 %</b> | <b>1 397</b> | <b>100 %</b> | <b>6 195*</b> | <b>100 %</b> | <b>195,3</b>              | <b>315,3</b> |

\*2 EIGD avec type de don non listé

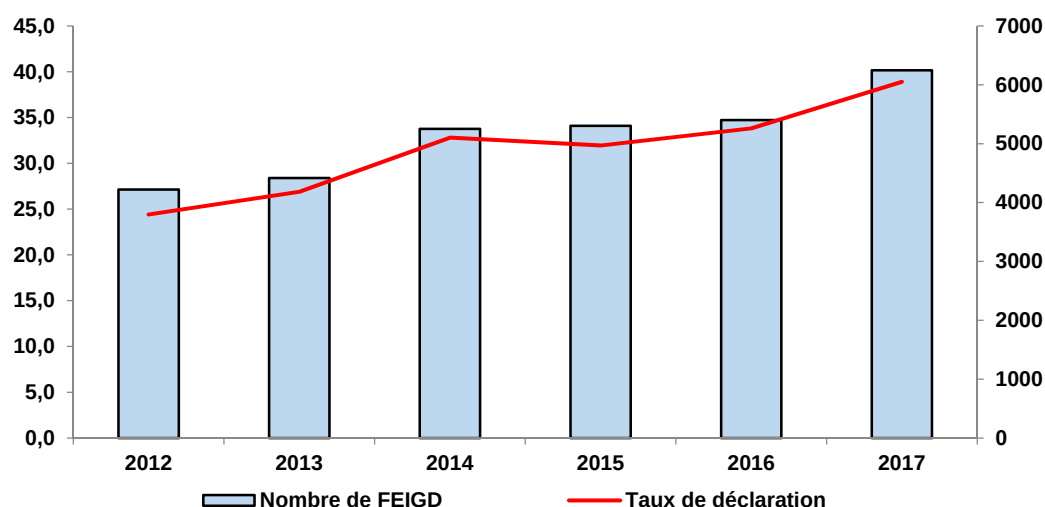
## 3.4 Evolution de 2012 à 2017 des EIGD en imputabilité 1 à 3 et non évaluable (NE)

Les données déclarées jusqu'au 31 décembre 2017 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 entre 2014 et 2016 suivie d'une forte hausse en 2017. (Figure 36)

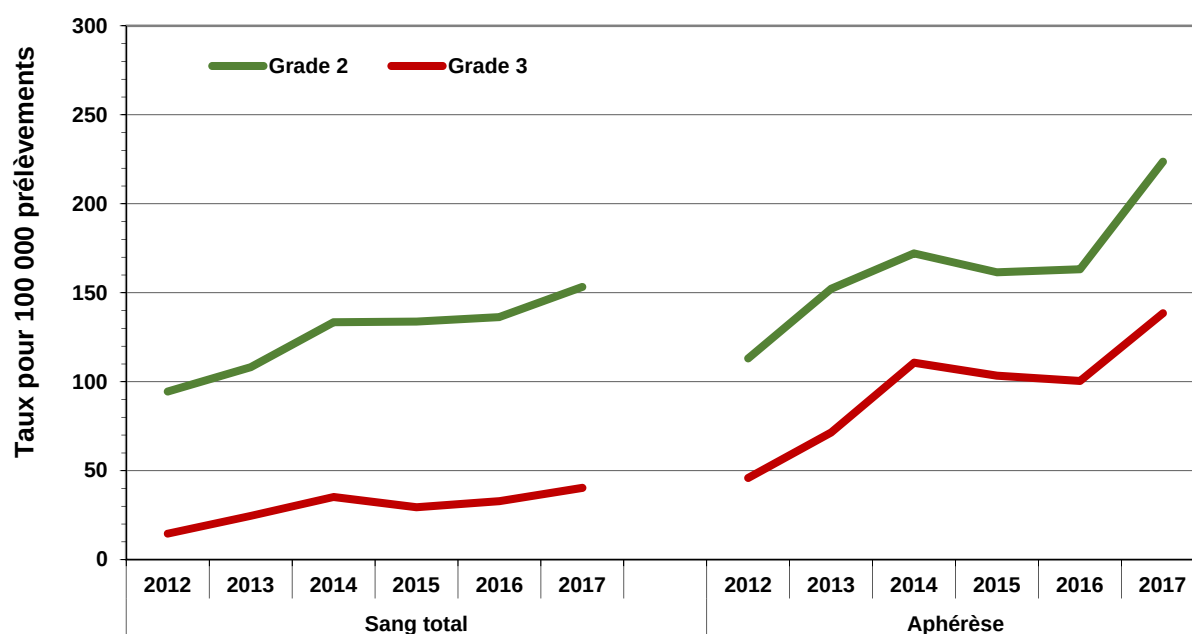
<sup>15</sup> Test d'égalité de proportion :  $\chi^2$  de Pearson.

**Figure 36 : Evolution du nombre d'EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, enquête terminée, 2012-2017**



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 37)

**Figure 37 : Evolution des incidences des EIGD (enquête terminée) déclarés d'imputabilité 2, 3, par type de don et gravité, 2012-2017**

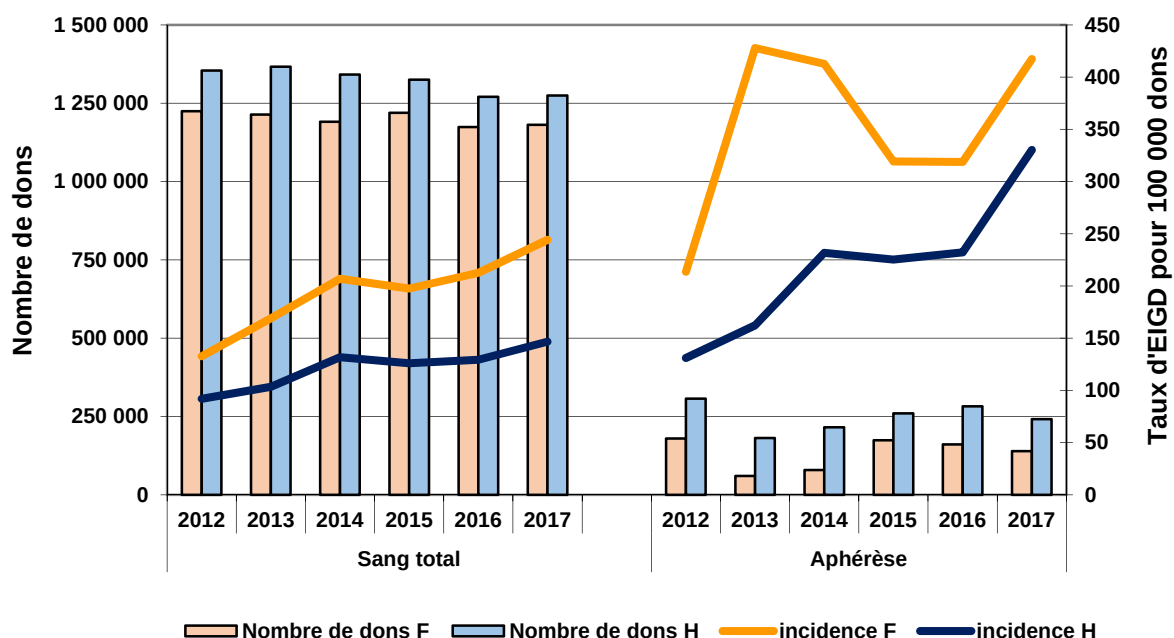


<sup>16</sup> L'évolution des EIGD par grade et type de don est peu différente entre les EIGD d'imputabilité 1 à 3 et les EIGD d'imputabilité 2 à 3. Pour une facilité de lecture, seule l'illustration des EIGD d'imputabilité 2 à 3 est présentée.

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

Il y a également une forte augmentation de l'incidence des EIGD déclarés dans les suites de l'aphérèse quel que soit le sexe. (Figure 38)

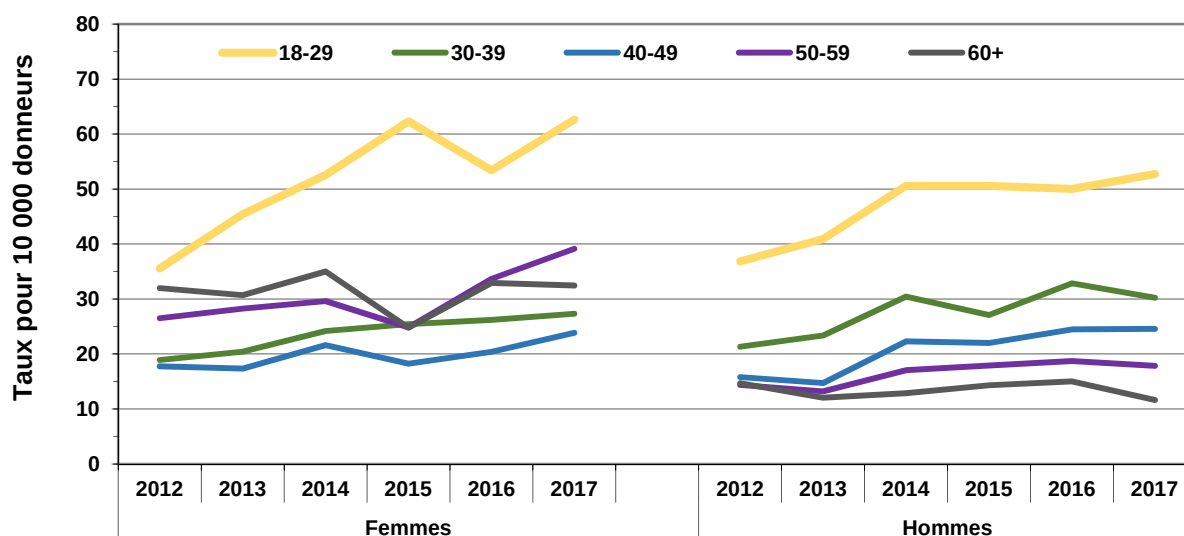
**Figure 38 : Evolution du nombre d'EIGD (enquête terminée) déclarés d'imputabilité 2,3 par type de don et sexe du donneur, 2012-2017**



On observe pour le don de sang total, une stabilisation de l'incidence chez les hommes alors qu'une légère hausse se poursuit chez les femmes.

Le taux de déclaration plus élevé des jeunes entre 18 et 29 ans est en hausse, surtout chez les femmes, quel que soit la classe d'âge. (Figure 39)

**Figure 39 : Evolution des EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, par sexe et classe d'âge du donneur, 2012-2017**



En complément de ces résultats et afin d'identifier les facteurs associés<sup>17</sup> à l'augmentation de l'incidence de déclaration des cas d'EIGD pour 100 000 dons, nous avons observé à l'aide d'un modèle de Poisson ajusté sur l'année, le sexe, la catégorie d'âge, le type de don et l'inter-région du site les données suivantes :

- l'augmentation de l'incidence de déclaration de cas d'EIGD entre 2016 et 2017 est de 31 %, (IC<sub>95%</sub>= [23 % ; 39 %] et  $p < 0,0001$ ) ;
- l'incidence de déclaration de cas d'EIGD est deux fois plus importante pour les dons en aphérèse que pour les dons de sang total, (rapport de 1,99, IC<sub>95%</sub>= [1,90 ; 2,08] et  $p < 0,0001$ ) ;
- l'augmentation a également été associée à l'âge des donneurs avec 4,4 fois moins de déclarations d'EIGD chez les donneurs âgés de plus de 60 ans comparés aux moins de 30 ans ;
- une interaction quantitative entre l'année et le type de don sur l'incidence de déclaration de cas d'EIGD a été retrouvée. Ajustée sur les autres facteurs, cette augmentation de l'incidence de déclaration entre 2016 et 2017 a été plus importante pour les dons en aphérèse (41 %) que pour les dons en sang total (22 %).

Une analyse restreinte aux dons en aphérèse n'a montré aucune différence d'augmentation d'incidence parmi les diagnostics principaux – malaise vagal immédiat, hématome, malaise vagal retardé et ponction artérielle.

Cette augmentation peut ainsi s'expliquer par l'amélioration continue du processus de déclaration, fortement liée à la sensibilisation des acteurs du réseau d'hémovigilance, et plus particulièrement en ce qui concerne les EIGD.

---

<sup>17</sup> Il s'agit d'une relation statistique établie qui associe mathématiquement les facteurs analysés (âge, sexe, régions,...) avec l'augmentation de l'incidence que l'on étudie ici.

## 4 INCIDENT GRAVE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)

### 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 2017

#### 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 2017, 2 426 IG ont été déclarés dont 2 301 IG en enquête terminée (95 %). Parmi eux, 2 190 sont survenus en 2017 et d'enquête terminée. Parmi les FIG en enquête terminée, 10 sont incohérentes et ne sont pas prises en compte dans le présent rapport. En conséquence, 2 180 IG survenus en 2017, déclarés en 2017 font l'objet du présent rapport.

Les IG survenus avant 2017 et déclarés en 2017 (n= 126 dont 118 d'enquête terminée) font l'objet d'une analyse succincte. Parmi les FIG en enquête terminée, 3 sont incohérentes et ne sont pas prises en compte dans le présent rapport. En conséquence, 115 IG survenus avant 2017, déclarés en 2017 font l'objet du présent rapport. (

Tableau 48)

Tableau 48 : Répartition des IG par niveau d'enquête, 2017

| Niveau d'enquête       | Survenue antérieure à 2017 |              | Survenue en 2017 |              | Total        |              |
|------------------------|----------------------------|--------------|------------------|--------------|--------------|--------------|
|                        | N                          | %            | N                | %            | N            | %            |
| Enquête terminée       | 118*                       | 94,4 %       | 2 190*           | 95,2 %       | 2 308*       | 95,1 %       |
| Enquête en cours       | 7                          | 5,6 %        | 111              | 4,8 %        | 118          | 4,9 %        |
| Enquête non réalisée   | 0                          | 0 %          | 0                | 0 %          | 0            | 0 %          |
| Enquête non réalisable | 0                          | 0 %          | 0                | 0 %          | 0            | 0 %          |
| <b>Total</b>           | <b>125</b>                 | <b>100 %</b> | <b>2301</b>      | <b>100 %</b> | <b>2 426</b> | <b>100 %</b> |

\* Parmi les FIG en enquête terminée, 3 (pour les IG survenus avant 2017) et 10 (pour les IG survenus en 2017 sont incohérentes et ne sont pas prises en compte dans le présent rapport.

## 4.2.2 IG survenus avant 2017

Les 115 IG déclarés en 2017 d'enquête terminée et survenus antérieurement sont analysés selon le lieu de survenue.

La principale cause d'IG déclarés en 2017 et survenus avant 2017 est en lien avec le prélèvement de sang total chez le donneur de sang à l'ETS (n= 43) et représente près de 37 % de ces 115 IG. (Tableau 49)

**Tableau 49 : Répartition des IG survenus antérieurement à 2017 selon le lieu de survenue et la nature de l'incident, enquête terminée, 2017**

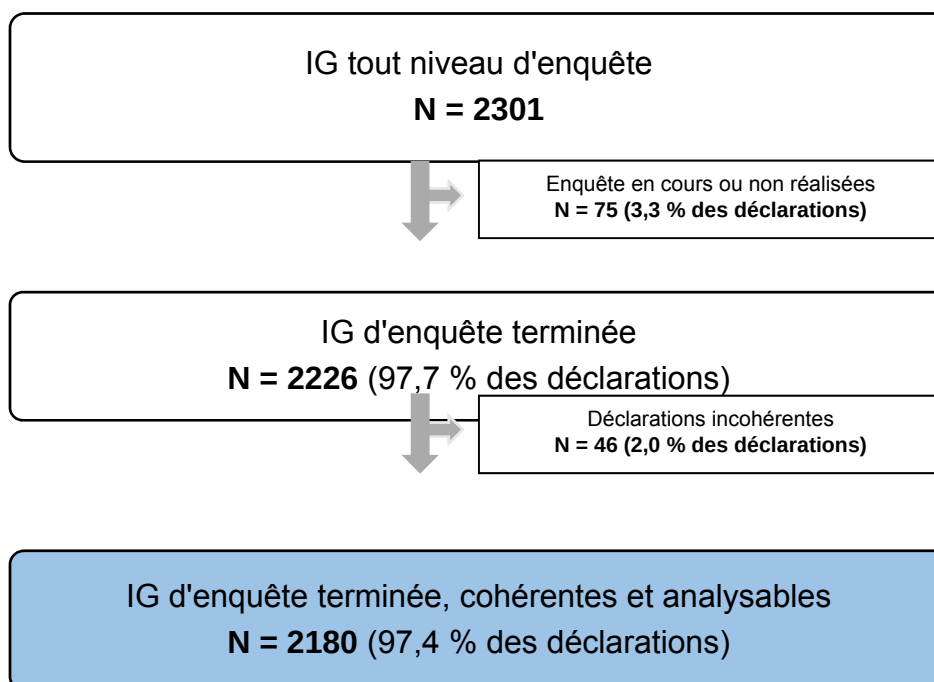
| Nature de l'incident                                | Lieu de survenue |            |                 |           |          | Total      |              |
|-----------------------------------------------------|------------------|------------|-----------------|-----------|----------|------------|--------------|
|                                                     | ETS              | ES - dépôt | ES - hors dépôt | Total ES  | Tiers    | N          | %            |
| Prélèvement de sang total                           | 43               | 0          | 0               | 0         | 0        | 43         | 37,4 %       |
| Identification du patient                           | 0                | 0          | 13              | 13        | 0        | 13         | 11,3 %       |
| Non-respect des procédures de transfusion           | 0                | 0          | 9               | 9         | 0        | 9          | 7,8 %        |
| Prescription de PSL                                 | 0                | 0          | 9               | 9         | 0        | 9          | 7,8 %        |
| Délivrance de PSL                                   | 7                | 2          | 0               | 2         | 0        | 9          | 7,8 %        |
| Résultats IH clinique                               | 1                | 0          | 2               | 2         | 2        | 5          | 4,3 %        |
| Conservation de PSL au dépôt                        | 0                | 3          | 0               | 3         | 0        | 3          | 2,6 %        |
| Gestion du dossier transfusionnel                   | 0                | 0          | 3               | 3         | 0        | 3          | 2,6 %        |
| Prélèvement IH clinique                             | 0                | 0          | 3               | 3         | 0        | 3          | 2,6 %        |
| Transport de PSL                                    | 1                | 0          | 1               | 1         | 0        | 2          | 1,7 %        |
| Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO | 0                | 0          | 2               | 2         | 0        | 2          | 1,7 %        |
| Erreur receveur de PSL                              | 0                | 0          | 2               | 2         | 0        | 2          | 1,7 %        |
| Communication intra-ETS                             | 1                | 0          | 0               | 0         | 0        | 1          | 0,9 %        |
| Communication inter-ES                              | 0                | 0          | 1               | 1         | 0        | 1          | 0,9 %        |
| Communication entre systèmes d'information ES-ETS   | 0                | 0          | 1               | 1         | 0        | 1          | 0,9 %        |
| Communication entre systèmes d'information ETS      | 1                | 0          | 0               | 0         | 0        | 1          | 0,9 %        |
| Identification du donneur                           | 1                | 0          | 0               | 0         | 0        | 1          | 0,9 %        |
| Prélèvement d'aphérèse                              | 1                | 0          | 0               | 0         | 0        | 1          | 0,9 %        |
| Préparation de PSL                                  | 1                | 0          | 0               | 0         | 0        | 1          | 0,9 %        |
| Rappel de PSL au dépôt                              | 0                | 1          | 0               | 1         | 0        | 1          | 0,9 %        |
| Système d'information des ES                        | 0                | 0          | 1               | 1         | 0        | 1          | 0,9 %        |
| Transport de tubes IH                               | 0                | 0          | 1               | 1         | 0        | 1          | 0,9 %        |
| Anomalie ES Autre                                   | 0                | 0          | 1               | 1         | 0        | 1          | 0,9 %        |
| Anomalie ETS Autre                                  | 1                | 0          | 0               | 0         | 0        | 1          | 0,9 %        |
| <b>Total</b>                                        | <b>58</b>        | <b>6</b>   | <b>49</b>       | <b>55</b> | <b>2</b> | <b>115</b> | <b>100 %</b> |

## 4.2.3 IG survenus en 2017

### ➤ Sélection des déclarations

L'analyse globale concerne les IG déclarés jusqu'au 31 décembre 2017 et dont l'enquête est terminée. La suite du document porte sur les 2 180 IG survenus et déclarés en 2017, d'enquête terminée. (Figure 40)

Figure 40 : Sélection des FIG faisant l'objet de l'analyse globale, 2017



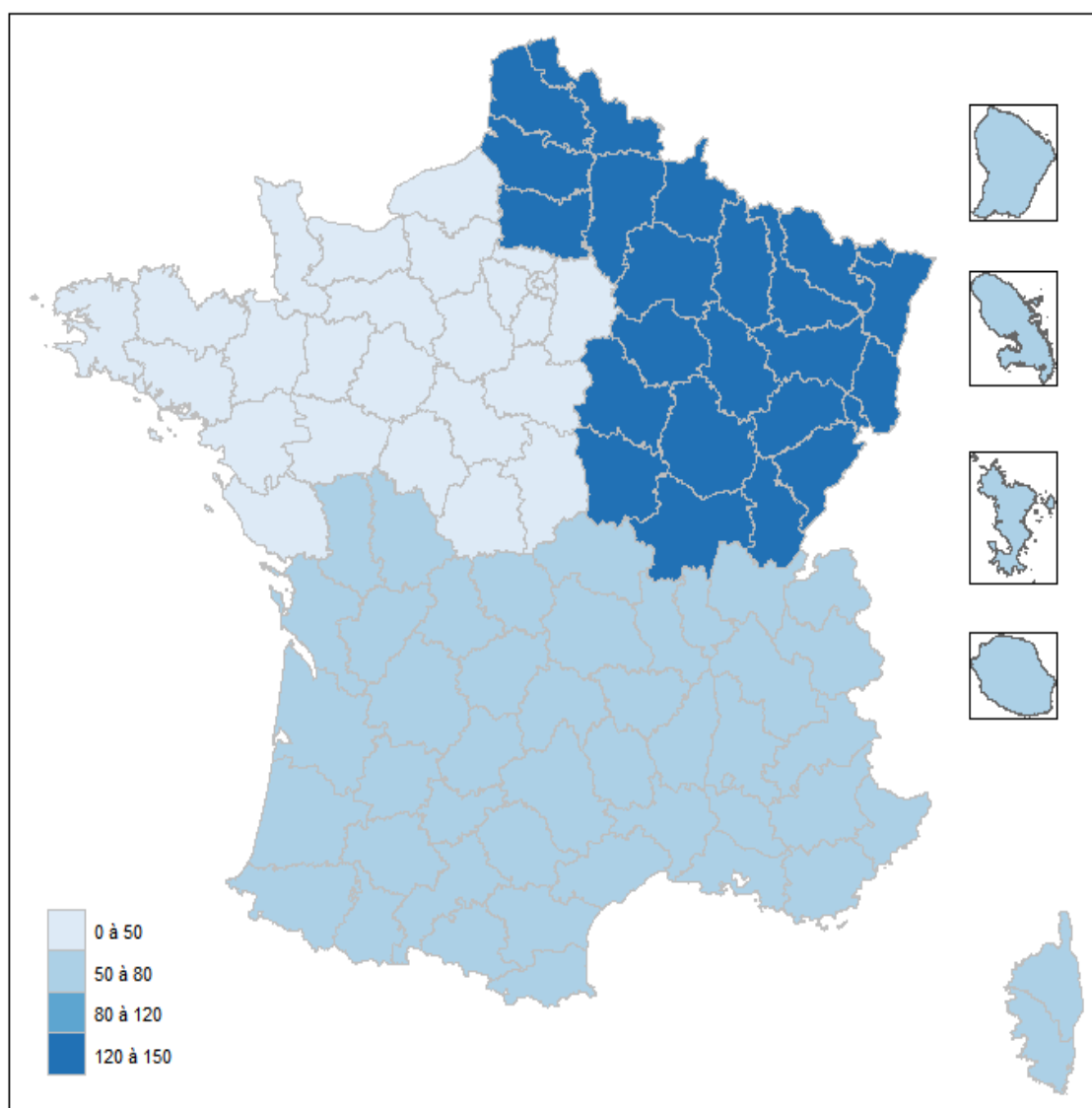
➤ **Taux global de déclaration**

L'incidence des IG déclarés, calculée globalement quelle que soit la nature de ceux-ci, est de **70,7 IG pour 100 000 PSL cédés** et varie selon les régions métropolitaines de 34,9 à 138 IG déclarés pour 100 000 PSL cédés (73,6 IG pour 100 000 PSL cédés dans les Outremers). (



Figure 41)

Figure 41 : Répartition inter-régionale des IG survenus en 2017



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= 172) est de 6,0 IG pour 100 000 PSL transfusés
- en lien avec un don de sang (n= 1 383) est de 49,0 IG pour 100 000 dons
- survenus en ES (n= 614) est de 45,4 IG pour 100 ES transfuseurs (Nombre d'ES transfuseurs = 1352).

### ➤ Répartition des déclarations et documents associés

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

Tableau 50)

**Tableau 50 : Répartition des documents associés aux déclarations d'IG, 2017**

| Type de document associé à la FIG | Nombre de FIG | Nombre de documents associés | %                  |
|-----------------------------------|---------------|------------------------------|--------------------|
| Aucun document                    | 1 795         | 1 795                        | 82,3 %             |
| Document autre que déclaration    | 276           | 313                          | 14,4 %             |
| Déclaration, dont :               |               |                              |                    |
| - FEIGD                           | 66            | 66                           | 3,0 %              |
| - FEIR                            | 34            | 34                           | 1,6 %              |
| - FIPD                            | 9             | 9                            | 0,4 %              |
| <b>Total</b>                      | <b>2 180</b>  | <b>2 217*</b>                | <b>&gt; 100 %*</b> |

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

Près de 27 % des IG déclarés mentionnent l'information d'autres vigilances et/ou du système de gestion des risques des établissements de santé. Parmi l'ensemble des vigilances, le système qualité et la gestion des risques sont les plus fréquemment informés. (Tableau 51)

**Tableau 51 : Répartition des IG déclarés signalant l'information d'autres vigilances et gestion des risques, 2017**

|                                                                    | Nombre de FIG | Nombre de vigilances / gestion des risques informés | %                  |
|--------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------|--------------------|
| Sans mention de vigilance/gestion de risques informée              | 1 588         | 1 588                                               | 72,8 %             |
| Vigilance/Gestion des risques mentionnés                           | 592           | 680                                                 | 31,2 %             |
| <b>Total</b>                                                       | <b>2 180</b>  | <b>2 180*</b>                                       | <b>&gt; 100 %*</b> |
| Typologie des vigilances/gestion des risques reportés dans les FIG |               |                                                     |                    |
| Système qualité                                                    | 302           | 342                                                 | 15,7 %             |
| Gestion des risques                                                | 191           | 224                                                 | 10,3 %             |
| Identitovigilance                                                  | 91            | 104                                                 | 4,8 %              |
| Matérovigilance                                                    | 3             | 3                                                   | 0,1 %              |
| Réactovigilance                                                    | 3             | 3                                                   | 0,1 %              |
| Hémovigilance (* item disponible par erreur)                       | 1             | 3                                                   | 0,1 %              |
| CLIN                                                               | 1             | 1                                                   | 0,0 %              |
| <b>Total</b>                                                       | <b>592</b>    | <b>680*</b>                                         | <b>31,2 %</b>      |

\* une FIG peut comporter la mention de plusieurs vigilances/gestion des risques, les 680 FIG mentionnaient 592 informations de vigilances/gestion des risques, le total est >100 %

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

Un « *IG avec transfusion* » est un IG survenant au cours ou au décours d'une transfusion, qu'il y ait ou non EIR. Lorsqu'un EIR est associé, la FEIR associée est 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 71 % (n= 1 551) des déclarations d'IG. La très grande majorité 91 % (n= 1 987) des IG est déclarée sans transfusion concomitante. (Tableau 52)

**Tableau 52 : Répartition des IG déclarés selon le lieu de survenue de l'anomalie et le contexte transfusionnel (avec/sans transfusion), 2017**

| Lieu de survenue | Contexte transfusionnel |                  | Total         |               |
|------------------|-------------------------|------------------|---------------|---------------|
|                  | Sans transfusion        | Avec transfusion | Nombre de FIG | %             |
| ES dépôt         | 30                      | 12               | 42            | 1,9 %         |
| ES hors dépôt    | 435                     | 137              | 572           | 26,2 %        |
| <b>Total ES</b>  | <b>465</b>              | <b>149</b>       | <b>614</b>    | <b>28,2 %</b> |
| Site ETS         | 1 512                   | 39               | 1 551         | 71,1 %        |
| Tiers            | 10                      | 5                | 15            | 0,7 %         |
| <b>Total</b>     | <b>1 987</b>            | <b>193</b>       | <b>2 180</b>  | <b>100 %</b>  |
| %                | 91,1 %                  | 8,8 %            | 100 %         |               |

Parmi les 193 IG survenus avec transfusion, 13,5 % (n= 26) sont associés à une déclaration d'EIR. A noter que parmi les 34 IG associés à une déclaration d'EIR, 8 ne faisaient pas mention de la transfusion. Ces 34 IG avec déclaration de FEIR sont à 59 % de grade 1 de FEIR, 12 % de grade 2, 18 % de grade 3 et 6 % de grade 4 (n= 2 dont 1 d'imputabilité probable et 1 d'imputabilité exclue). Ces EIR sont analysés dans le chapitre FEIR. Les déclarations des EIR et des IG sont tout-à-fait conformes à l'attendu dans ces situations. (Tableau 53)

**Tableau 53 : Répartition des IG déclarés mentionnant une transfusion associée et lien avec une déclaration d'EIR, 2017**

| Transfusion réalisée | Sans FEIR associée |               | Avec FEIR associée |              | Total (100 %) |   |
|----------------------|--------------------|---------------|--------------------|--------------|---------------|---|
|                      | N                  | %             | N                  | %            | N             | % |
| Non                  | 1 979              | 99,6 %        | 8                  | 0,4 %        | 1 987         |   |
| Oui                  | 172                | 89,1 %        | 21                 | 10,9 %       | 193           |   |
| <b>Total</b>         | <b>2 151</b>       | <b>98,7 %</b> | <b>29</b>          | <b>1,3 %</b> | <b>2 180</b>  |   |

Par comparaison aux données 2016, le nombre d'IG déclarés avec transfusion est de 193 (dont 172 non associés à des EIR) versus 139.

La même tendance est observée concernant les IG déclarés en association avec une FEIR (34 IG versus 28 IG en 2016, soit respectivement 1,6 % versus 1,3 %).

#### ➤ 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 2 180 IG déclarés, 2 666 motifs de déclaration sont répertoriés. Dans environ 67 % (n= 1460) des motifs déclarés, la gravité potentielle de l'incident est mentionnée en tant que motif de déclaration de l'IG et elle représente également environ 55 % de l'ensemble des motifs répertoriés.

Un effet indésirable chez le donneur de sang est mentionné dans environ 3 % (n= 62) 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 environ 11 % (n= 239) dans les FIG est un « Autre motif » que ceux proposés à la déclaration environ 13 % (n= 287), ce qui suggère une relative meilleure optimisation des choix des déclarants. Les 3<sup>ème</sup>, 4<sup>ème</sup> et 5<sup>ème</sup> motifs déclarés sont respectivement, l'incident répétitif (IR), l'incident exceptionnel (IE) et la transfusion réalisée. (

Tableau 54)

Tableau 54 : Répartition des motifs de déclaration d'IG, 2017

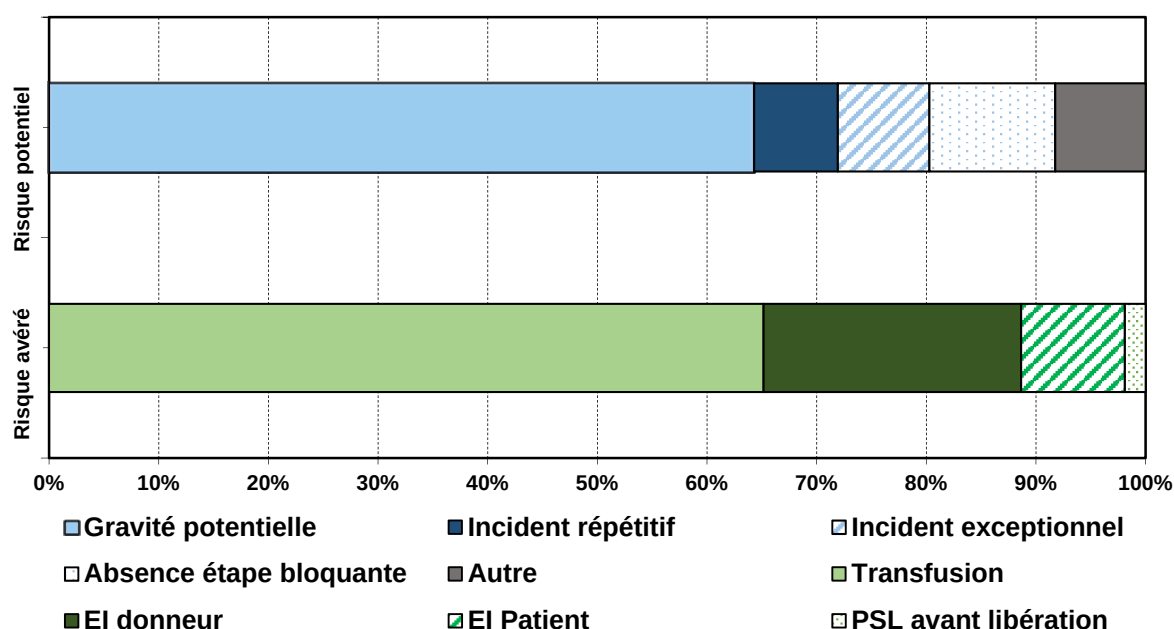
| Motif de déclaration      | Nb motifs     | % motifs     | Nb de FIG**  | % FIG        |
|---------------------------|---------------|--------------|--------------|--------------|
| Gravité potentielle       | 1 460         | 54,8 %       | 1 340        | 61,5 %       |
| Incident exceptionnel     | 263           | 9,9 %        | 174          | 8,0 %        |
| Transfusion réalisée      | 193           | 7,2 %        | 172          | 7,9 %        |
| Incident répétitif        | 344           | 12,9 %       | 159          | 7,3 %        |
| EI donneur                | 62            | 2,3 %        | 62           | 2,8 %        |
| EI Patient                | 25            | 0,9 %        | 25           | 1,1 %        |
| PSL avant libération      | 9             | 0,3 %        | 5            | 0,2 %        |
| Absence d'étape bloquante | 24            | 0,9 %        | 4            | 0,2 %        |
| Autre                     | 286           | 10,7 %       | 239          | 11,0 %       |
| <b>Total</b>              | <b>2 666*</b> | <b>100 %</b> | <b>2 180</b> | <b>100 %</b> |

\* une FIG peut comporter la mention de plusieurs motifs de déclaration. Les 2 180 FIG mentionnaient 2 666 motifs de déclaration.

\*\* nombre de FIG dont le motif de déclaration est le motif principal (Tableau 93).

La gravité de l'incident représente le principal motif de déclaration (55 %) 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 42)

Figure 42 : Répartition des IG déclarés selon le motif de déclaration, catégorisés en risque potentiel ou risque avéré, 2017



Note de lecture :

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

On entend par risque avéré, tout motif indiquant « effet indésirable chez le donneur ou chez le patient ainsi qu'une « transfusion réalisée ». Tous les autres motifs de déclaration sont considérés comme risques potentiels.

## 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 (n= 1 551 soit 71 %) des IG déclarés en 2017. Les IG survenus en ES représentent environ un quart des IG déclarés (n= 614 soit 28 %) et les incidents survenus en-dehors de l'ETS et de l'ES sont déclarés de manière anecdotique (15 soit < 1 %).

Les IG survenus en ETS concernent principalement un incident survenu en contexte de prélèvement de sang ou lors de la réalisation d'analyses biologiques (n= 1 382 soit 89 % des IG survenus en ETS).

Environ 9 % des incidents (n= 138) concernent la préparation des PSL au sens large (depuis la préparation jusqu'à la délivrance). (

Tableau 55)

**Tableau 55 : Typologie des incidents (d'après la nature de l'IG) survenus en ETS, 2017**

| Typologie d'incident                                                           | Nombre de FIG | %            |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|
| <b>Prélèvement – analyses biologiques</b>                                      |               |              |
| Prélèvement de sang total *                                                    | 1 325         | 85,4 %       |
| Prélèvement d'aphérèse *                                                       | 45            | 2,9 %        |
| Identification donneur *                                                       | 12            | 0,8 %        |
| Résultats IH clinique                                                          | 11            | 0,7 %        |
| Résultat CQ                                                                    | 2             | 0,1 %        |
| Information post-don *                                                         | 1             | 0,1 %        |
| <b>Systèmes de communication</b>                                               |               |              |
| Système d'information de l'ETS                                                 | 3             | 0,2 %        |
| Communication entre systèmes d'information ETS                                 | 1             | 0,1 %        |
| Communication intra- ETS                                                       | 1             | 0,1 %        |
| <b>Préparation – Conservation – Transport – Distribution/délivrance de PSL</b> |               |              |
| Délivrance de PSL                                                              | 112           | 7,2 %        |
| Transport de PSL                                                               | 11            | 0,7 %        |
| Préparation de PSL                                                             | 5             | 0,3 %        |
| Conservation de PSL                                                            | 5             | 0,3 %        |
| Distribution de PSL                                                            | 4             | 0,3 %        |
| Libération des PSL                                                             | 1             | 0,1 %        |
| <b>Transfusion</b>                                                             |               |              |
| Erreur receveur de PSL                                                         | 5             | 0,3 %        |
| Retard à la transfusion                                                        | 3             | 0,2 %        |
| Non transfusion                                                                | 2             | 0,1 %        |
| <b>Autres incidents</b>                                                        |               |              |
| Anomalie ETS autre                                                             | 2             | 0,1 %        |
| <b>Total</b>                                                                   | <b>1 551</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 évènement 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 1 383 IG concernés déclarés dans un contexte de prélèvement de sang (1 325 liés au prélèvement de sang total, 45 au prélèvement d'aphérèse, 12 à l'identification du donneur et 1 à l'information post-don) représentent 63,4 % des IG déclarés quel que soit le lieu de survenue (n= 2 180).

Le taux d'IG déclarés en lien avec un don de sang est de 49 IG pour 100 000 dons (n= 2 823 769).

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 112 FIG soit environ 8 % des IG en lien avec un don de sang. Un effet indésirable grave chez le donneur est mentionné dans 66 FIG, dont 18 FIG en lien avec un don d'aphérèse et 48 FIG en lien avec un don de sang total. (Tableau 56)

**Tableau 56 : Répartition des FIG en fonction de l'association à un EID et/ou à un EIGD, 2017**

| Rubrique mentionnant un EID/EIGD dans la FIG                        | Don de sang total | Don par aphérèse | Total      |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|------------|
| EI donneur reporté en rubrique « Motif de la déclaration » [1]      | 0                 | 3                | 3          |
| EI donneur reporté en rubrique « Conséquences pour le donneur » [2] | 6                 | 0                | 6          |
| EI donneur reporté en rubriques [1] et [2]                          | 36                | 1                | 37         |
| <b>Sous-total Effet indésirable non grave chez le donneur (EID)</b> | <b>42</b>         | <b>4</b>         | <b>46</b>  |
| EIGD reporté en rubrique « Déclarations associées » [3]             | 7                 | 4                | 11         |
| EIGD reporté en rubriques [1]+[3]                                   | 1                 | 0                | 1          |
| EIGD reporté en rubriques [2]+[3]                                   | 26                | 9                | 35         |
| EIGD reporté en rubriques [1]+[2]+[3]                               | 14                | 5                | 19         |
| <b>Sous-total Effet indésirable grave chez le donneur (EIGD)</b>    | <b>48</b>         | <b>18</b>        | <b>66</b>  |
| <b>Total</b>                                                        | <b>90</b>         | <b>22</b>        | <b>112</b> |

Note de lecture : 19 FIG mentionnent un effet indésirable chez le donneur reporté dans les 3 rubriques « Déclaration associée », « Conséquence pour le donneur » et « Motif de la déclaration ».

Une déclaration sur 4 (n= 152), des IG survenus en ES, concerne le contexte de transfusion et une déclaration sur 3 (n= 197) concerne une anomalie d'identification du patient. (Tableau 57)

**Tableau 57 : Typologie des incidents (d'après la nature de l'IG) survenus en ES, 2017**

| 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                                      | 0             | 0 %          | 66              | 11,5 %       | 66            | 10,7 %       |
| Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique | 0             | 0 %          | 10              | 1,7 %        | 10            | 1,6 %        |
| Prescription d'analyses IH clinique                          | 0             | 0 %          | 8               | 1,4 %        | 8             | 1,3 %        |
| Résultats des autres analyses biologiques                    | 0             | 0 %          | 6               | 1,0 %        | 6             | 1,0 %        |
| Résultats IH clinique                                        | 0             | 0 %          | 5               | 0,9 %        | 5             | 0,8 %        |
| <b>Systèmes de communication</b>                             |               |              |                 |              |               |              |
| <b>Communication entre systèmes d'information ES et ETS</b>  | <b>0</b>      | <b>0 %</b>   | <b>11</b>       | <b>1,9 %</b> | <b>11</b>     | <b>1,8 %</b> |
| Communication ES-ETS                                         | 0             | 0 %          | 7               | 1,2 %        | 7             | 1,1 %        |
| Communication intra-ES                                       | 0             | 0 %          | 6               | 1,0 %        | 6             | 1,0 %        |
| Système d'information du dépôt                               | 1             | 2,4 %        | 0               | 0,0 %        | 1             | 0,2 %        |
| Communication inter-ES                                       | 0             | 0 %          | 1               | 0,2 %        | 1             | 0,2 %        |
| <b>Délivrance de PSL</b>                                     |               |              |                 |              |               |              |
| Transport de PSL                                             | 0             | 0 %          | 18              | 3,1 %        | 18            | 2,9 %        |
| Conservation de PSL au dépôt                                 | 13            | 30,9 %       | 0               | 0 %          | 13            | 2,1 %        |
| Délivrance de PSL par dépôt de délivrance                    | 12            | 28,6 %       | 0               | 0 %          | 12            | 1,9 %        |
| Gestion des stocks de PSL au dépôt                           | 7             | 16,7 %       | 0               | 0 %          | 7             | 1,1 %        |
| Transfert de PSL par dépôt relais                            | 5             | 11,9 %       | 0               | 0 %          | 5             | 0,8 %        |
| Délivrance de PSL par dépôt d'urgence                        | 4             | 9,5 %        | 0               | 0 %          | 4             | 0,6 %        |
| Entreposage de PSL                                           | 0             | 0 %          | 6               | 1,0 %        | 6             | 1,0 %        |
| <b>Prescription et dossier transfusionnel</b>                |               |              |                 |              |               |              |
| Prescription de PSL                                          | 0             | 0 %          | 44              | 7,7 %        | 44            | 7,2 %        |
| Gestion du dossier transfusionnel                            | 0             | 0 %          | 29              | 5,1 %        | 29            | 4,7 %        |
| <b>Transfusion</b>                                           |               |              |                 |              |               |              |
| Identification du patient                                    | 0             | 0 %          | 197             | 34,4 %       | 197           | 32,1 %       |
| Non-respect des procédures de transfusion                    | 0             | 0 %          | 52              | 9,1 %        | 52            | 8,5 %        |
| Non transfusion                                              | 0             | 0 %          | 48              | 8,4 %        | 48            | 7,8 %        |
| Erreur de receveur de PSL                                    | 0             | 0 %          | 39              | 6,8 %        | 39            | 6,3 %        |
| Retard à la transfusion                                      | 0             | 0 %          | 7               | 1,2 %        | 7             | 1,1 %        |
| Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO          | 0             | 0 %          | 6               | 1,0 %        | 6             | 1,0 %        |
| <b>Autres incidents</b>                                      |               |              |                 |              |               |              |
| <b>Anomalie ES autre</b>                                     | <b>0</b>      | <b>0 %</b>   | <b>6</b>        | <b>1,0 %</b> | <b>6</b>      | <b>1,0 %</b> |
| <b>Total</b>                                                 | <b>42</b>     | <b>100 %</b> | <b>572</b>      | <b>100 %</b> | <b>614</b>    | <b>100 %</b> |

Parmi les 15 IG survenus en-dehors de l'ETS ou de l'ES, 8 concernent des anomalies au cours de la réalisation des analyses biologiques. (Tableau 58)



**Tableau 58 : Typologie des incidents (d'après la nature de l'IG) survenus en-dehors de l'ETS ou de l'ES, 2017**

| Typologie d'incident                                         | Nombre de FIG | %            |
|--------------------------------------------------------------|---------------|--------------|
| <b>Prélèvement - analyses biologiques</b>                    |               |              |
| Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique | 9             | 60,0 %       |
| <b>Délivrance de PSL</b>                                     |               |              |
| Transport de PSL                                             | 1             | 6,7 %        |
| Anomalie Tiers autre                                         | 5             | 33,3 %       |
| <b>Total</b>                                                 | <b>15</b>     | <b>100 %</b> |

Au total, 45 IG sont déclarés en lien avec une erreur de receveur de PSL, soit 2,1 %, en proportions comparables à ce qui était observé en 2015 et 2016 (respectivement 1,4 % et 1,7 %). 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 59)

**Tableau 59 : Nature des incidents catégorisés en tant qu'autre anomalie de la chaîne transfusionnelle, 2017**

| Typologie d'incident                                                                            | Nombre de FIG |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>Don de sang/prélèvement</b>                                                                  |               |
| Non-conformité (chez le fournisseur) des séries d'étiquettes de numéro de don                   | 1             |
| <b>Systèmes de communication</b>                                                                |               |
| Communication entre systèmes d'information ETS-ES                                               | 1             |
| <b>Transfusion</b>                                                                              |               |
| Non conservation de PSL pour investigation après constat d'EIR                                  | 1             |
| Transfusion réalisée par un manipulateur de radiologie                                          | 1             |
| Echec d'échange transfusionnel                                                                  | 1             |
| Erreur de receveur de PSL                                                                       | 1             |
| Absence de confirmation de la transfusion : anomalie de traçabilité                             | 1             |
| Rupture d'approvisionnement en transfuseurs                                                     | 1             |
| Constat d'absence d'indice de tournoiement de concentré plaquettaire au moment de la délivrance | 1             |
| Constat de caillot dans un CGR en cours de transfusion                                          | 1             |
| Destruction de PSL/Refus du patient                                                             | 1             |
| <b>Délivrance de PSL</b>                                                                        |               |
| Délivrance de PSL à une date antérieure à la date de livraison demandée                         | 1             |
| <b>Prescription et dossier transfusionnel</b>                                                   |               |
| Prescription de PSL : Retard de prescription                                                    | 1             |
| <b>Total</b>                                                                                    | <b>13</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 2 180 FIG, totalisant 2 640 défaillances. Près de 85 % des incidents déclarés (n= 1 861) ne mentionnent qu'une seule défaillance. (

Tableau 60)

**Tableau 60 : Répartition des IG déclarés selon le nombre de défaillances par déclaration et le lieu de survenue, 2017**

| 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 | % FIG             |
| 1                                      | 1 495            | 326             | 25        | 351        | 15             | 1 861              | 85,4 %            |
| 2                                      | 73               | 315             | 12        | 327        | 20             | 420                | 19,3 %            |
| 3                                      | 17               | 172             | 17        | 189        | 7              | 213                | 9,8 %             |
| 4                                      | 14               | 81              | 2         | 83         | 3              | 100                | 4,6 %             |
| 5                                      | 4                | 15              | 0         | 15         | 1              | 20                 | 0,9 %             |
| 6                                      | 2                | 8               | 2         | 10         | 0              | 12                 | 0,5 %             |
| 7                                      | 0                | 14              | 0         | 14         | 0              | 14                 | 0,6 %             |
| <b>Total</b>                           | <b>1 605</b>     | <b>931</b>      | <b>58</b> | <b>989</b> | <b>46</b>      | <b>2 640*</b>      | <b>&gt;100 %*</b> |

\* une FIG peut comporter la mention de plusieurs défaillances, les 2 180 FIG mentionnaient 2 640 défaillances.

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

Les 2 640 défaillances étudiées totalisent 3 060 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 61)

**Tableau 61 : Facteur contributif principal à l'origine des défaillances en fonction du lieu de survenue de l'IG déclaré, 2017**

| Facteur contributif principal                        | Survenue à l'ETS | Survenue à l'ES |           |              | Survenue Tiers | Total                  |                   |
|------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------|--------------|----------------|------------------------|-------------------|
|                                                      |                  | hors dépôt      | Dépôt     | Total        |                | Nombre de défaillances | %                 |
| Individu                                             | 1 439            | 782             | 40        | 822          | 9              | 2 270                  | 74,4 %            |
| Équipement et sécurité                               | 265              | 50              | 13        | 63           | 9              | 337                    | 11,0 %            |
| Organisation interne                                 | 36               | 174             | 15        | 189          | 3              | 228                    | 7,5 %             |
| Donneur ou Patient                                   | 25               | 70              | 0         | 70           | 3              | 98                     | 3,2 %             |
| Organisation : interface avec un autre établissement | 16               | 39              | 2         | 41           | 20             | 77                     | 2,5 %             |
| Consommables                                         | 8                | 5               | 2         | 7            | 1              | 16                     | 0,5 %             |
| Institution                                          | 4                | 12              | 0         | 12           | 8              | 24                     | 0,8 %             |
| <b>Total</b>                                         | <b>1 793</b>     | <b>1 132</b>    | <b>72</b> | <b>1 204</b> | <b>53</b>      | <b>3 050*</b>          | <b>&gt;100 %*</b> |

\* une FIG peut comporter la mention de plusieurs défaillances (2 640 défaillances pour 2 180 FIG). Une défaillance peut comporter la mention de plusieurs facteurs contributifs (3 060 facteurs contributifs pour 2 640 défaillances).

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 (52 %) est sans conséquence avérée.

Les conséquences avérées les plus fréquentes sont notamment :

- perte ou destruction des PSL (34 % des conséquences)
- nécessité de prélèvement de contrôle chez le patient (20 % des conséquences)
- effet indésirable chez le donneur (9 % des conséquences)
- impact sur la traçabilité des PSL (9 % des conséquences)
- non-respect des procédures de transfusion et interruption de protocole transfusionnel (3 % des conséquences)
- retard de soins (1 % des conséquences).
- Tableau 62)

**Tableau 62 : Conséquence de l'IG, 2017**

|                                                                          | Nombre de FIG | % des FIG     | % des FIG avec conséquence |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|----------------------------|
| <b>Aucune conséquence</b>                                                | <b>1 137</b>  | <b>52,2 %</b> |                            |
| <b>Avec une conséquence</b>                                              | <b>1 043</b>  | <b>47,8 %</b> |                            |
| <b>Type de conséquence de l'IG</b>                                       |               |               |                            |
| Perte ou destruction produit                                             | 353           | 16,2 %        | 33,8 %                     |
| Nécessité de prélèvement de contrôle du Receveur                         | 203           | 9,3 %         | 19,5 %                     |
| EI Donneur                                                               | 97            | 4,4 %         | 9,3 %                      |
| Impact sur traçabilité PSL                                               | 93            | 4,3 %         | 8,9 %                      |
| Non-respect procédures de transfusion                                    | 73            | 3,4 %         | 7,0 %                      |
| Interruption de protocole transfusionnel                                 | 41            | 1,9 %         | 3,9 %                      |
| EIR Receveur                                                             | 22            | 1,0 %         | 2,1 %                      |
| Autre conséquence que Donneur-Patient-Produit                            | 21            | 1,0 %         | 2,0 %                      |
| Non-respect délais en contexte urgence                                   | 20            | 0,9 %         | 1,9 %                      |
| Non-respect délai de transfusion dans les 6h après réception en services | 18            | 0,8 %         | 1,7 %                      |
| Retard de soins                                                          | 17            | 0,8 %         | 1,6 %                      |
| Transfusion non justifiée                                                | 14            | 0,6 %         | 1,3 %                      |
| Autre conséquence Receveur                                               | 13            | 0,6 %         | 1,3 %                      |
| Autre conséquence Donneur                                                | 11            | 0,5 %         | 1,0 %                      |
| Autre conséquence Produit                                                | 9             | 0,4 %         | 0,9 %                      |
| CI temporaire au Don de sang                                             | 9             | 0,4 %         | 0,9 %                      |
| Morbidité receveur liée à un retard de transfusion                       | 9             | 0,4 %         | 0,9 %                      |
| Non-respect des délais hors contexte urgence                             | 8             | 0,4 %         | 0,8 %                      |
| CI définitive au Don de sang                                             | 6             | 0,3 %         | 0,6 %                      |
| Mise en quarantaine du Produit                                           | 4             | 0,2 %         | 0,4 %                      |
| Morbidité liée à la p,e,c Donneur                                        | 1             | < 0,1 %       | 0,1 %                      |

|                                           |              |              |              |
|-------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Mise en quarantaine du Kit de prélèvement | 1            | < 0,1 %      | 0,1 %        |
| <b>Total</b>                              | <b>2 180</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.

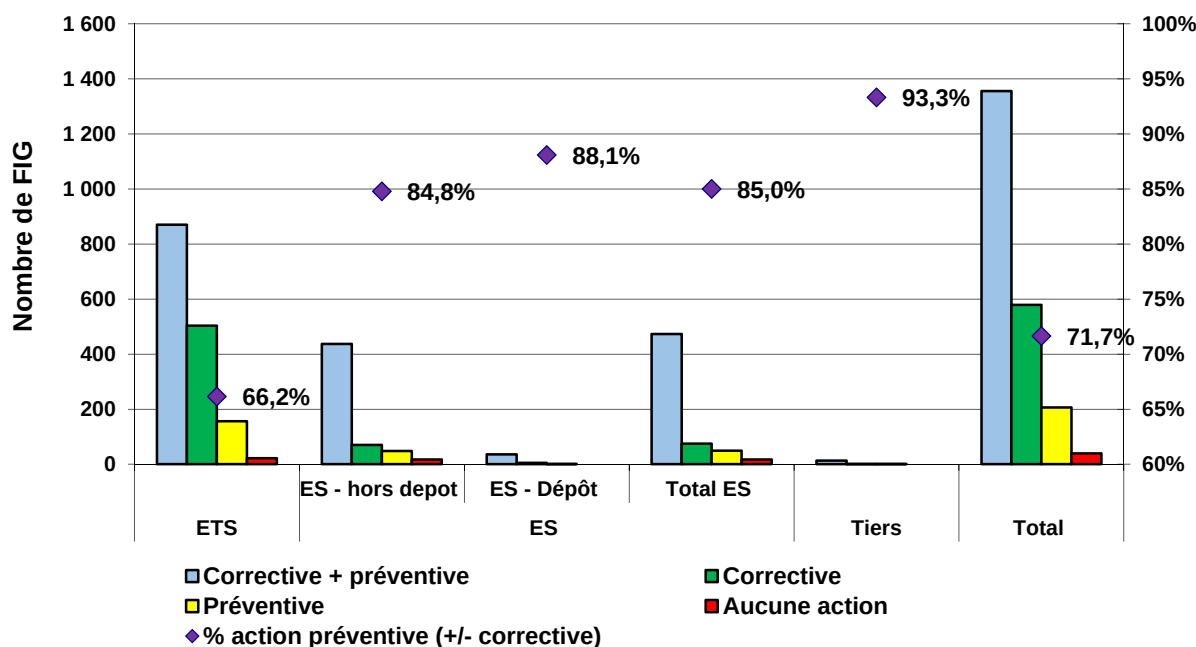
La quasi-totalité (98 %) des incidents déclarés a fait l'objet d'action corrective et/ou préventive. (Tableau 63)

**Tableau 63 : Répartition des actions correctives (immédiates) et préventives selon le lieu de survenue, 2017**

| Actions menées suite à l'incident | Survenue ETS | Survenue ES |           |            | Survenue Tiers | Total         |              |
|-----------------------------------|--------------|-------------|-----------|------------|----------------|---------------|--------------|
|                                   |              | hors dépôt  | Dépôt     | Total ES   |                | Nombre de FIG | %            |
| Corrective + Préventive           | 870          | 437         | 36        | 473        | 13             | 1356          | 62,2 %       |
| Corrective seule                  | 503          | 70          | 5         | 75         | 1              | 579           | 26,6 %       |
| Préventive seule                  | 156          | 48          | 1         | 49         | 1              | 206           | 9,5 %        |
| Aucune                            | 22           | 17          | 0         | 17         | 0              | 39            | 1,8 %        |
| <b>Total</b>                      | <b>1 551</b> | <b>572</b>  | <b>42</b> | <b>614</b> | <b>15</b>      | <b>2 180</b>  | <b>100 %</b> |

Environ 72 % des incidents déclarés ont donné lieu à la mise en place de mesures de prévention. (Figure 43)

**Figure 43 : Répartitions des actions correctives (immédiates) et préventives selon le lieu de survenue, 2017**



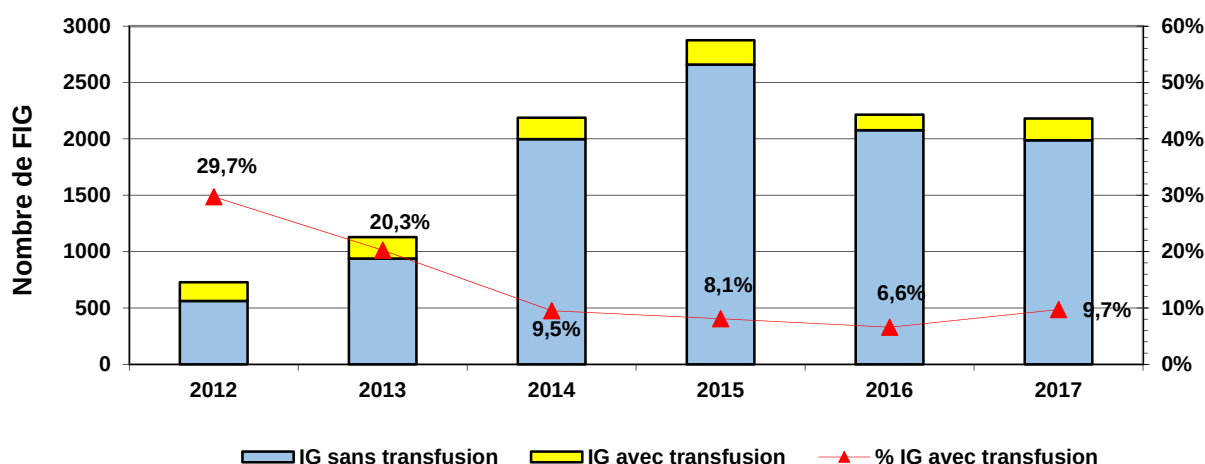
### 4.3 Evolution de 2012 à 2017

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 193 IG en 2017), même si le motif de déclaration principal retenu est un autre motif que la transfusion (344 IG de motif incident répétitif Cf. tableau plus haut).

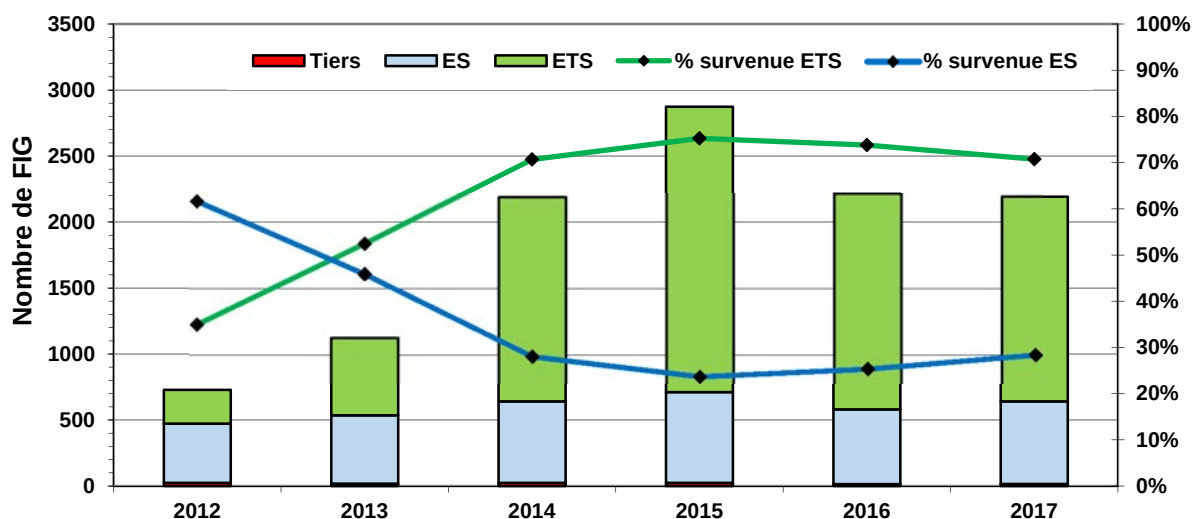
Le nombre total des IG survenus et déclarés en 2017, enquête terminée et déclaration cohérente, est relativement stable par rapport à 2016 (n= 2 180 en 2017 versus 2 204 en 2016). (Figure 44)

**Figure 44 : Evolution du nombre d'IG déclarés et de la part des IG avec ou sans transfusion, 2012-2017**



En 2017, 28,6 % des IG déclarés sont survenus en établissement de soins, on observe une hausse de trois points par rapport à 2016, (Figure 45)

**Figure 45 : Evolution du nombre d'IG déclarés en fonction de leur lieu de survenue, 2012-2017**



## 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 2017

#### 5.1.1 Données générales

1 889 IPD ont été déclarées en 2017, dont 1 794 IPD sont d'enquête terminée, comprenant 46 IPD découvertes en 2016 dont l'enquête s'est terminée en 2017, 1 748 IPD ont été découvertes et déclarées en 2017 et sont d'enquête terminée. (Tableau 64)

Tableau 64 : Répartition des FIPD (Fiches Information Post Don) déclarées en 2017

|                      | Découvertes en 2016 |              | Découvertes en 2017 |              | Total       |
|----------------------|---------------------|--------------|---------------------|--------------|-------------|
|                      | Nombre IPD          | %            | Nombre IPD          | %            |             |
| Enquête terminée     | 46                  | 83,6 %       | 1748                | 95,3 %       | 1794        |
| Enquête non terminée | 9                   | 16,3 %       | 86                  | 4,7 %        | 95          |
| <b>Total</b>         | <b>55</b>           | <b>100 %</b> | <b>1834</b>         | <b>100 %</b> | <b>1889</b> |

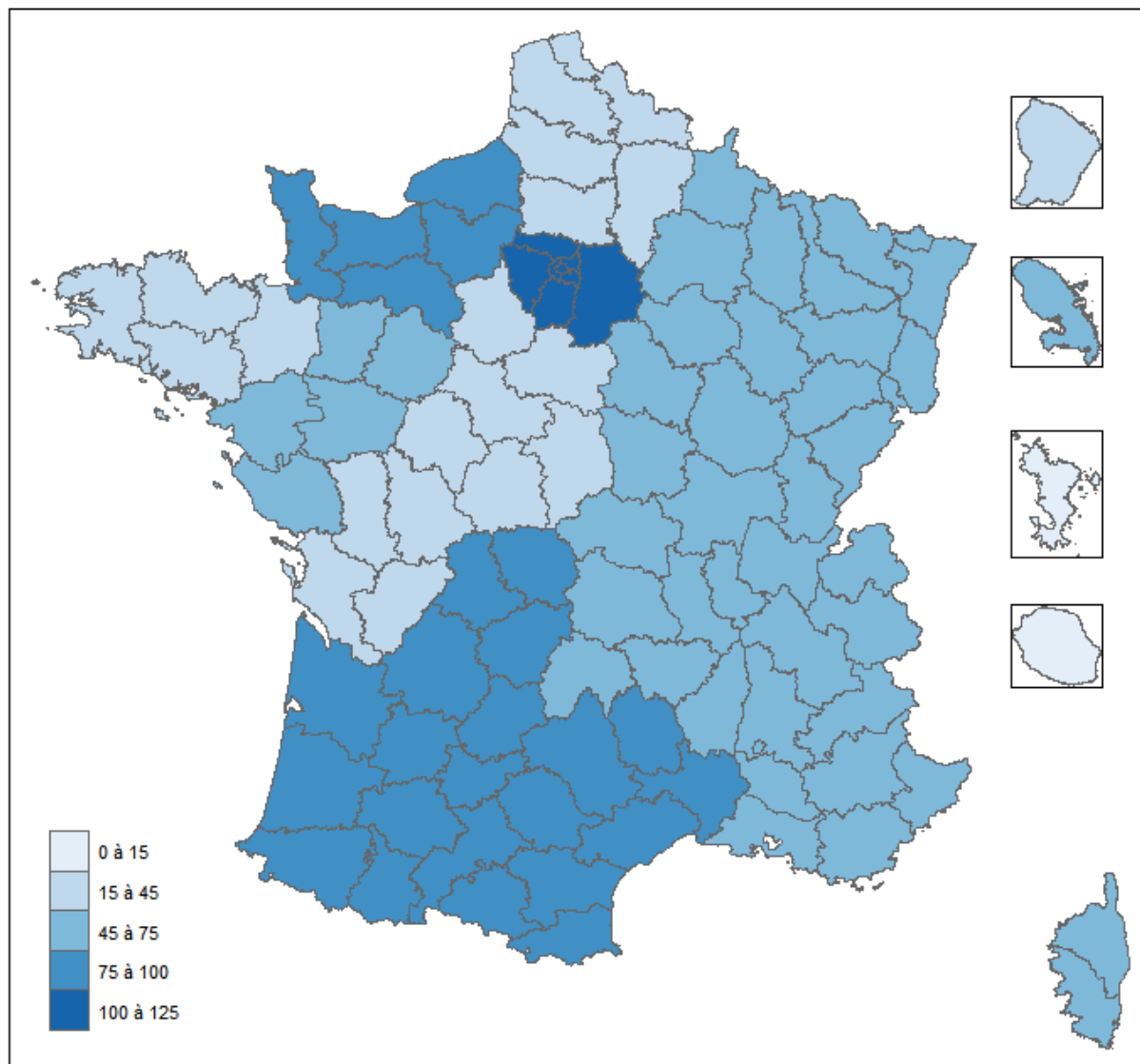
Les facteurs de risque des 46 IPD dont l'enquête s'est terminée en 2017 sont majoritairement de nature infectieuse. (Tableau 65)

Tableau 65 : IPD découvertes en 2016 dont l'enquête s'est terminée en 2017

| Facteur de risque              | Nombre de FIPD | %            |
|--------------------------------|----------------|--------------|
| Gastro-intestinal              | 14             | 30,4 %       |
| ORL                            | 6              | 13,0 %       |
| Transfusion                    | 5              | 10,9 %       |
| Urinaire                       | 5              | 10,9 %       |
| Syphilis                       | 3              | 6,5 %        |
| Séjour îles britanniques       | 3              | 6,5 %        |
| Intervention Neurochirurgicale | 3              | 6,5 %        |
| Sexuel – Candidat              | 2              | 4,4 %        |
| Syndrome grippal (Influenza)   | 1              | 2,2 %        |
| Prise de médicament            | 1              | 2,2 %        |
| VIH                            | 1              | 2,2 %        |
| Autre risqué non listé         | 1              | 2,2 %        |
| Méningite                      | 1              | 2,2 %        |
| <b>Total</b>                   | <b>46</b>      | <b>100 %</b> |

Il persiste une grande disparité du nombre de déclarations entre les ETS en France métropolitaine : de 16,0 IPD pour 100 000 dons (EFS Haut de France) à 122,4 IPD pour 100 000 dons (EFS Ile-de-France), L'incidence dans les Outremers est de 19,8 IPD pour 100 000 dons (de 3,6 pour l'EFS Réunion à 60,7 pour l'EFS Martinique). (Figure 46)

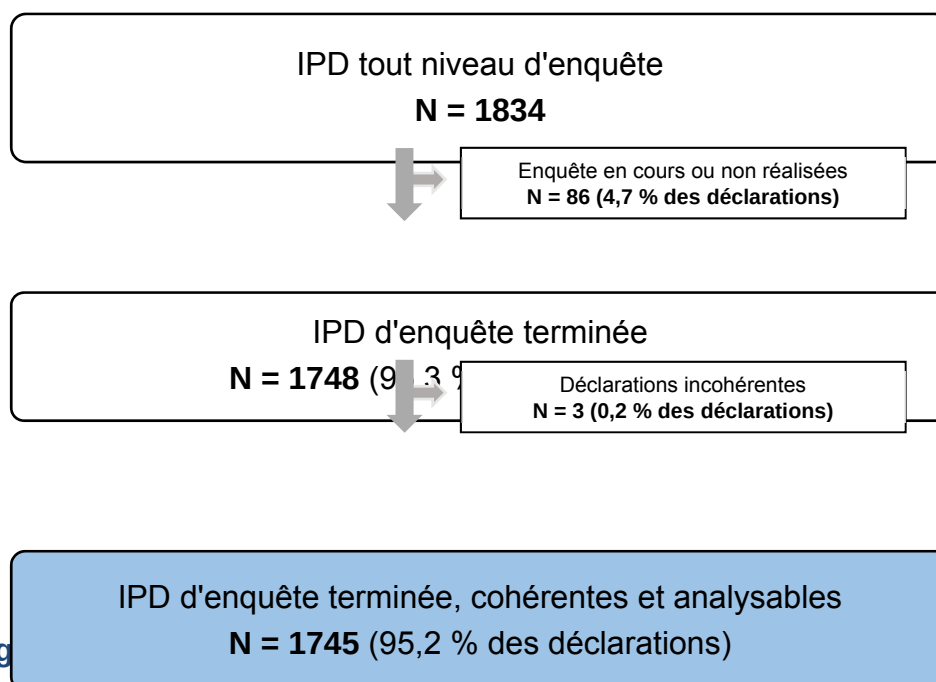
**Figure 46 : Répartition du taux d'IPD déclarées selon les ETS, 2017 (taux pour 100 000 dons)**



Nombre de dons : Source EFS national

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

Figure 47 : Sélection des FIPD faisant l'objet de l'analyse 2017



## 5.1.3 Origine

La majorité (près de 90 %) des informations recueillies lors d'une IPD émane du donneur. Parfois l'information est fournie par le laboratoire de qualification biologique du don (QBD) de l'ETS, ce qui concerne 7,5 % des IPD d'enquête terminée. (

Tableau 66)

Tableau 66 : Origine des IPD déclarées, 2017

| Origine des déclarations                         | Tout niveau d'enquête |              | Enquête terminée |              | Enquête terminée<br>(déclarations analysables) |              |
|--------------------------------------------------|-----------------------|--------------|------------------|--------------|------------------------------------------------|--------------|
|                                                  | Nombre de FIPD        | %            | Nombre de FIPD   | %            | Nombre de FIPD                                 | %            |
| Donneur post-don (après l'entretien médical)     | 1 019                 | 55,6 %       | 996              | 57,0 %       | 995                                            | 57,0 %       |
| Donneur lors du don (entretien médical ou don)   | 580                   | 31,6 %       | 561              | 32,1 %       | 560                                            | 32,1 %       |
| ETS - QBD                                        | 164                   | 8,9 %        | 132              | 7,5 %        | 131                                            | 7,5 %        |
| Donneur - Proches ou autre                       | 11                    | 0,6 %        | 11               | 0,6 %        | 11                                             | 0,6 %        |
| ETS autre (préparation, contrôle qualité, autre) | 38                    | 2,1 %        | 31               | 1,8 %        | 31                                             | 1,8 %        |
| INSERM ou SPF-ANSP ou ARS                        | 6                     | 0,3 %        | 5                | 0,3 %        | 5                                              | 0,3 %        |
| Don - EIR ou enquête ascendante                  | 5                     | 0,3 %        | 4                | 0,2 %        | 4                                              | 0,2 %        |
| Tiers ou Professionnel de santé                  | 5                     | 0,3 %        | 3                | 0,2 %        | 3                                              | 0,2 %        |
| Autre                                            | 6                     | 0,3 %        | 5                | 0,3 %        | 5                                              | 0,3 %        |
| Non listé                                        | 0                     | 0 %          | 0                | 0 %          | 0                                              | 0 %          |
| <b>Total</b>                                     | <b>1 834</b>          | <b>100 %</b> | <b>1 748</b>     | <b>100 %</b> | <b>1 745</b>                                   | <b>100 %</b> |

## 5.1.4 Type de don et PSL impliqués dans les FIPD

L'analyse a porté sur les 1 745 FIPD d'enquête terminée analysables pour lesquelles 4 033 PSL issus de différents types de dons (sang total, aphérèse mixte plasma + plaquettes, plaquettes, plasma) sont concernés.

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

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



**Tableau 67 : Répartition des PSL impliqués dans les IPD déclarées, 2017**

| PSL impliqués dans l'IPD | Nombre FIPD  | % PSL        | % FIPD           |
|--------------------------|--------------|--------------|------------------|
| Plasma                   | 1 528        | 37,9 %       | 87,6 %           |
| Globules rouges          | 1 526        | 37,8 %       | 87,4 %           |
| Plaquettes               | 974          | 24,1 %       | 55,8 %           |
| Autre PSL                | 5            | 0,1 %        | 0,3 %            |
| <b>Total des PSL</b>     | <b>4 033</b> | <b>100 %</b> | <b>&gt;100 %</b> |

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

En 2017, les déclarations ont conduit à détruire près de 30 % (n= 1 141) des produits issus de ces dons ayant fait l'objet d'une FIPD, pour la majorité des CGR (66,3%, n= 757). (Tableau 68 et Figure 48)

**Tableau 68 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées, 2017**

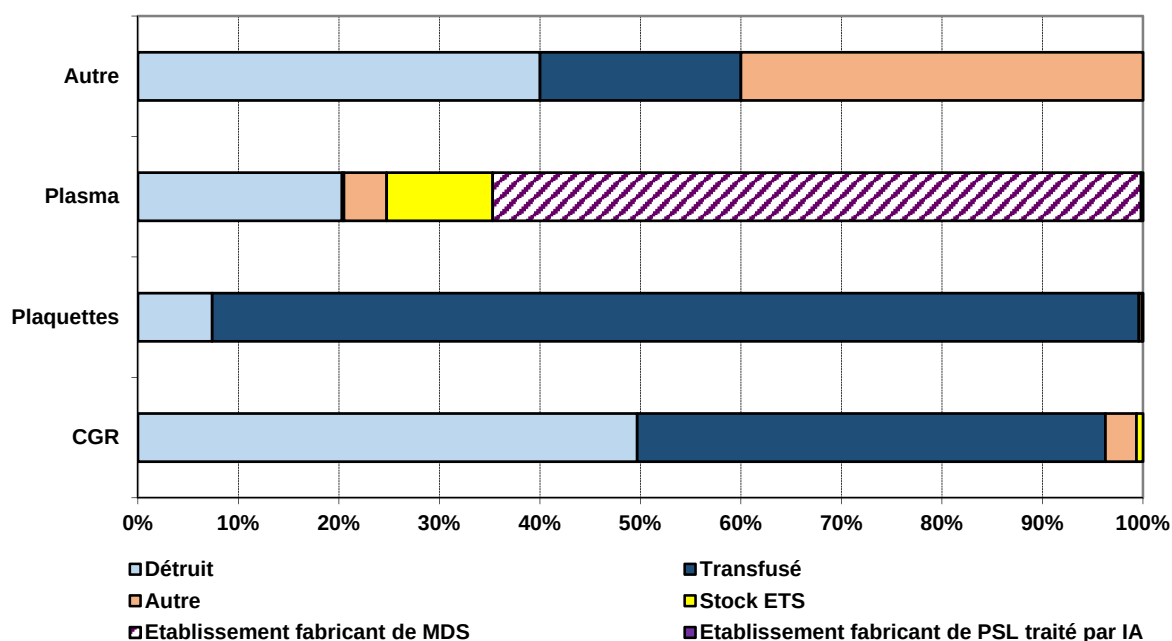
| Devenir du PSL                                       | Nombre de PSL | % PSL        |
|------------------------------------------------------|---------------|--------------|
| Transfusé                                            | 1 611         | 39,9 %       |
| Détruit                                              | 1 141         | 28,3 %       |
| Etablissement fabricant de MDS                       | 986           | 24,4 %       |
| Stock ETS                                            | 171           | 4,2 %        |
| Autre *                                              | 117           | 2,9 %        |
| Stock ES                                             | 4             | 0,1 %        |
| Etablissement fabricant de PSL traité par amotosalen | 3             | 0,1 %        |
| <b>Total</b>                                         | <b>4 033</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 2016 :

- 0,2 % (3) pour les plasmas, et envoyés à l'établissement fabricant de MDS pour 64,5% (985)
- 92,1 % (897) pour les plaquettes
- 46,5 % (710) pour les CGR, (Figure 48)

**Figure 48 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées, selon le type de PSL, 2017**

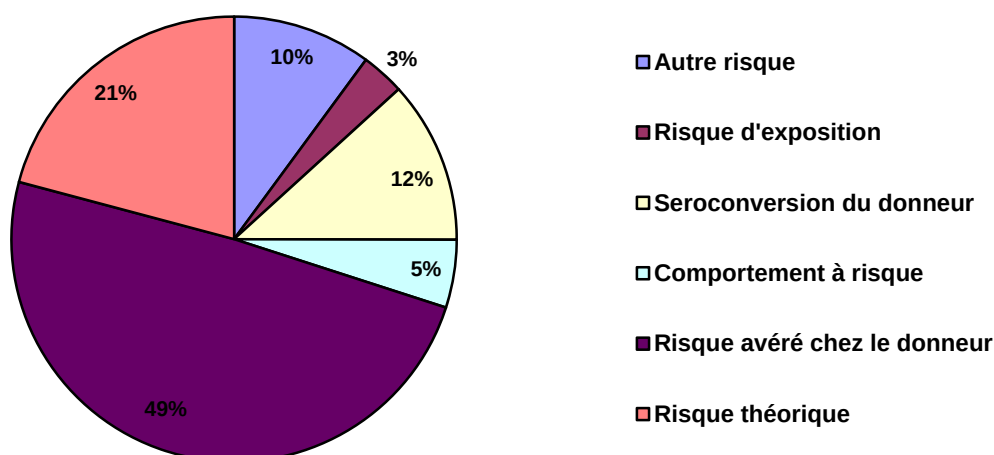


### 5.1.5 Répartition des facteurs de risque

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

- un risque avéré constaté chez le donneur : risque avéré chez le donneur (49 %), séroconversion donneur (12 %)
- un risque d'exposition du donneur : risque théorique (21 %), risque d'exposition (3 %) ou un comportement à risque (5 %). (Figure 49)

Figure 49 : Répartition des IPD déclarées par type de facteur de risque, 2017



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.

Près de 90% (89,8 %) des IPD d'enquêtes terminées déclarées en 2017 sont de nature infectieuse (versus 92,4 % en 2016).

Les affections gastro-intestinales et ORL représentent les principaux facteurs de risque en lien avec les IPD déclarées (respectivement 9,8 et 8,8 IPD pour 100 000 dons) et concernent à elles deux près d'un tiers (30,1 %) des déclarations.

Lorsque l'agent infectieux à l'origine de l'IPD est identifié précisément (séroconversion du donneur), le tréponème syphilitique (2,9 IPD pour 100 000 dons) et le virus de l'hépatite E (1,3 IPD pour 100 000 dons) sont les plus fréquemment répertoriés en 2017.

Un antécédent de transfusion représente le risque théorique le plus fréquemment retrouvé dans les déclarations (8,1 IPD pour 100 000 dons).

Dans la catégorie « Autre risque », la prise de médicament représente le facteur de risque le plus fréquemment déclaré en 2017 (5,5 IPD pour 100 000 dons). (

Tableau 69)

Tableau 69 : Répartition des IPD déclarées par facteur de risque (nature de l'IPD), 2017

| Catégorie de risque          | Facteur de risque | Nombre IPD | Taux/100 000 dons |
|------------------------------|-------------------|------------|-------------------|
| Risque avéré chez le donneur | Gastro-intestinal | 277        | 9,8               |
|                              | ORL               | 249        | 8,8               |
|                              | Urinaire          | 113        | 4,0               |
|                              | Pneumologique     | 39         | 1,4               |
|                              | Stomatologique    | 39         | 1,4               |

| Catégorie de risque       | Facteur de risque                                     | Nombre IPD   | Taux/100 000 dons |
|---------------------------|-------------------------------------------------------|--------------|-------------------|
|                           | Syndrome grippal (Influenza)                          | 36           | 1,3               |
|                           | Autre risque infectieux - non listé (avéré)           | 34           | 1,2               |
|                           | Cutané                                                | 13           | 0,5               |
|                           | Risque de maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)          | 12           | 0,4               |
|                           | Borrelia (Maladie de Lyme) (avérée)*                  | 11           | 0,4               |
|                           | Génital                                               | 5            | 0,2               |
|                           | Ophtalmologique                                       | 5            | 0,2               |
|                           | Bactérie non listée                                   | 5            | 0,2               |
|                           | Mycobacterium tuberculosis (tuberculose)              | 5            | 0,2               |
|                           | Méningite                                             | 4            | 0,1               |
|                           | Toxoplasmose                                          | 3            | 0,1               |
|                           | Streptococcus (érysipèle)                             | 2            | 0,1               |
|                           | Cardiovasculaire                                      | 2            | 0,1               |
|                           | Influenza (virus grippal)                             | 1            | < 0,1             |
|                           | Bactérie non précisée**                               | 1            | < 0,1             |
|                           | Bartonella (maladie des griffes du chat)              | 1            | < 0,1             |
|                           | <b>Total Risque avéré chez le donneur</b>             | <b>857</b>   | <b>30,2</b>       |
| Risque théorique          | Transfusion                                           | 231          | 8,1               |
|                           | Intervention Neurochirurgicale                        | 42           | 1,5               |
|                           | Séjour dans les îles britanniques                     | 36           | 1,3               |
|                           | Néoplasie                                             | 14           | 0,5               |
|                           | Autres risques théoriques                             | 12           | 0,4               |
|                           | Grefte cornée                                         | 12           | 0,4               |
|                           | Endoscopie                                            | 10           | 0,4               |
|                           | Doute à l'entretien médical                           | 3            | 0,1               |
|                           | Soins acupuncture                                     | 3            | 0,1               |
|                           | Soins non listés                                      | 1            | < 0,1             |
|                           | <b>Total Risque théorique</b>                         | <b>364</b>   | <b>12,8</b>       |
| Séroconversion du donneur | Syphilis                                              | 83           | 2,9               |
|                           | VHE                                                   | 37           | 1,3               |
|                           | VHB                                                   | 18           | 0,6               |
|                           | Epstein-Barr virus (EBV, MNI)                         | 15           | 0,5               |
|                           | VHA                                                   | 12           | 0,4               |
|                           | Herpès simplex viridae (HSV)                          | 9            | 0,3               |
|                           | VIH                                                   | 8            | 0,3               |
|                           | VHC                                                   | 5            | 0,2               |
|                           | Parvovirus B19                                        | 5            | 0,2               |
|                           | VVZ (varicelle-zona)                                  | 3            | 0,1               |
|                           | HTLV                                                  | 3            | 0,1               |
|                           | Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) avérée             | 3            | 0,1               |
|                           | Autre - non listé (séroconversion)                    | 2            | 0,1               |
|                           | Cytomégalovirus (CMV)                                 | 2            | 0,1               |
|                           | Plasmodium falciparum                                 | 1            | < 0,1             |
|                           | <b>Total Séroconversion du donneur</b>                | <b>206</b>   | <b>7,3</b>        |
| Autre risque              | Prise de médicament                                   | 156          | 5,5               |
|                           | Autre risque non listé                                | 16           | 0,6               |
|                           | Anomalie biologique du donneur                        | 3            | 0,1               |
|                           | Vaccin                                                | 1            | < 0,1             |
|                           | <b>Total Autre risque</b>                             | <b>176</b>   | <b>6,2</b>        |
| Comportement à risque     | Sexuel - Candidat                                     | 41           | 1,4               |
|                           | Sexuel - Partenaire                                   | 38           | 1,3               |
|                           | Tatouage piercing scarification                       | 4            | 0,1               |
|                           | Toxicomanie                                           | 3            | 0,1               |
|                           | Sexuel (inactivé)                                     | 1            | < 0,1             |
|                           | <b>Total Comportement à risque</b>                    | <b>87</b>    | <b>3,1</b>        |
| Risque d'exposition       | Autre risque infectieux - non listé**                 | 15           | 0,5               |
|                           | Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) (exposition)**     | 14           | 0,5               |
|                           | Risque Paludisme (exposition)                         | 9            | 0,3               |
|                           | Risque Zika (exposition)                              | 4            | 0,1               |
|                           | Risque Lyme (exposition)                              | 3            | 0,1               |
|                           | Herpès simplex viridae (HSV) (exposition)***          | 3            | 0,1               |
|                           | Virus West Nile (WNV) (exposition)                    | 2            | 0,1               |
|                           | Risque Syphilis (partenaire)                          | 1            | < 0,1             |
|                           | Risque Chagas (exposition)                            | 1            | < 0,1             |
|                           | Mycobacterium tuberculosis (tuberculose) (exposition) | 1            | < 0,1             |
|                           | Risque Dengue (exposition)                            | 1            | < 0,1             |
|                           | Risque Ebola (exposition)                             | 1            | < 0,1             |
|                           | <b>Total Risque d'exposition</b>                      | <b>55</b>    | <b>1,9</b>        |
| <b>Total général</b>      |                                                       | <b>1 745</b> | <b>61,5</b>       |

\* : item ajouté le 20 juin 2017 au thésaurus IPD

\*\* : items ajoutés le 26 janvier 2017 au thésaurus IPD

\*\*\* : item ajouté le 12 avril 2017 au thésaurus IPD

## 5.1.6 Caractéristiques des IPD de type Syphilis

Parmi les 84 IPD de type syphilis, 83 IPD concernent une séroconversion syphilitique du donneur. Elles sont découvertes dans la quasi-totalité des cas (98,8 %) à l'occasion de la qualification biologique du don. (Tableau 70)

**Tableau 70 : Origine des IPD déclarées mentionnant un risque de syphilis (séroconversion du donneur), 2017**

| Origine                                 | Nombre de FIPD | %            |
|-----------------------------------------|----------------|--------------|
| Don – QBD                               | 82             | 98,8 %       |
| Donneur – tiers professionnels de santé | 1              | 1,2 %        |
| <b>Total Risque Syphilis</b>            | <b>83</b>      | <b>100 %</b> |

En 2017, une augmentation non significative ( $p^{18} = 0,06$ ) de 38,1 % du taux d'IPD séroconversion syphilitique du donneur est observée par rapport à 2016 (taux de 2,9 IPD pour 100 000 dons en 2017 versus 2,1 en 2016).

Le sexe ratio H/F (Hommes / Femmes) des IPD syphilis (séroconversion du donneur) est 7,3, ce dernier reste à expliquer.

Concernant le groupe de donneurs masculins, ceux âgés de moins de 40 ans lors de la découverte de leur séroconversion syphilitique représentent la majorité des IPD (57,6 %). (Tableau 70)

**Tableau 71 : 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), 2017**

| Classe d'âge à la découverte de l'IPD | Femmes         |              | Hommes         |              | Total général  |              |
|---------------------------------------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
|                                       | Nombre de FIPD | %            | Nombre de FIPD | %            | Nombre de FIPD | %            |
| 18-29                                 | 3              | 30,0 %       | 29             | 38,4 %       | 32             | 37,3 %       |
| 30-39                                 | 1              | 10,0 %       | 14             | 19,2 %       | 15             | 18,1 %       |
| 40-49                                 | 3              | 30,0 %       | 19             | 27,4 %       | 22             | 27,7 %       |
| 50-59                                 | 3              | 30,0 %       | 10             | 13,7 %       | 13             | 15,7 %       |
| >59                                   | 0              | 0 %          | 1              | 1,4 %        | 1              | 1,2 %        |
| <b>Total général</b>                  | <b>10</b>      | <b>100 %</b> | <b>73</b>      | <b>100 %</b> | <b>83</b>      | <b>100 %</b> |

Les 83 IPD pour risque syphilis avéré chez le donneur (mise en évidence d'une séroconversion) concernent 176 PSL au total, dont 42% (n= 74) étaient déjà transfusés lors de la découverte du risque syphilis, 31% (n= 55) à l'établissement fabricant de MDS (plasma), et 17% (n= 30) détruits à la suite de l'IPD. (Tableau 72)

**Tableau 72 : Devenir des PSL impliqués dans les IPD pour risque syphilis (séroconversion du donneur), 2017**

| Devenir du PSL                 | CGR       | Plaquettes | Plasma    | Autre    | Total      | %            |
|--------------------------------|-----------|------------|-----------|----------|------------|--------------|
| Transfusé                      | 53        | 21         | 0         | 0        | 74         | 42,3 %       |
| Etablissement fabricant de MDS | 0         | 0          | 55        | 0        | 55         | 31,4 %       |
| Détruit                        | 13        | 4          | 13        | 1        | 31         | 17,1 %       |
| Autre                          | 4         | 0          | 10        | 0        | 14         | 8,0 %        |
| Stock ETS                      | 0         | 0          | 2         | 0        | 2          | 1,1 %        |
| <b>Total</b>                   | <b>70</b> | <b>25</b>  | <b>80</b> | <b>1</b> | <b>176</b> | <b>100 %</b> |

<sup>18</sup> Test paramétrique de comparaison de proportions.

### 5.1.7 Caractéristiques des IPD de type VHE

Trente-sept IPD liées à une séroconversion du donneur pour le virus de l'hépatite E (VHE) ont été déclarées en 2017. A titre informatif, 13 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 2017, une diminution non significative ( $p^{19} = 0,13$ ) de 27,8 % du taux d'IPD séroconversion VHE du donneur est observée par rapport à 2016 (taux de 1,3 IPD pour 100 000 dons en 2017 versus 1,8 en 2016).

La majorité (86,5 %) des IPD pour séroconversion VHE est déclarée suite au test d'une fraction de plasmas thérapeutiques destinés à des patients à risque dit plasma « VHE free » (l'origine de l'IPD étant référencée « Don – Autre », « Don – Contrôle de qualité » et « don-QBD »).

Seule 1 IPD a été déclarée suite à l'information du donneur et 3 à la suite d'une enquête ascendante. Ces 3 dernières font l'objet d'une analyse plus détaillée dans le chapitre 1.1.10.2 Association des IPD à d'autres déclarations. (Tableau 73)

**Tableau 73 : Origine des IPD déclarées pour risque VHE (séroconversion du donneur), 2017**

| Origine                   | Nombre de FIPD | %            | Total     | %            |
|---------------------------|----------------|--------------|-----------|--------------|
| Don – Autre               | 18             | 48,7 %       | 32        | 86,5 %       |
| Don – Contrôle de qualité | 8              | 21,6 %       |           |              |
| Don – QBD                 | 6              | 16,2 %       |           |              |
| Don – Enquête ascendante  | 3              | 8,1 %        | 5         | 13,5 %       |
| Donneur – Autre           | 1              | 2,7 %        |           |              |
| Donneur post don          | 1              | 2,7 %        |           |              |
| <b>Total</b>              | <b>37</b>      | <b>100 %</b> | <b>37</b> | <b>100 %</b> |

Le sexe ratio H/F des IPD VHE est de 17,5. Ce dernier reste à expliquer.

Considérant le groupe des donneurs de sexe masculin, ils sont plus âgés que les années précédentes : près de 70 % (70,2 %) sont âgés entre 40 et 70 ans. (Tableau 74)

**Tableau 74 : Classe d'âge des donneurs faisant l'objet d'une IPD pour risque VHE (séroconversion du donneur), 2017**

| Classe d'âge | Femmes         |              | Hommes         |              | Total          |              |
|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
|              | Nombre de FIPD | %            | Nombre de FIPD | %            | Nombre de FIPD | %            |
| 18-29        | 1              | 0 %          | 5              | 14,3 %       | 6              | 16,2 %       |
| 30-39        | 0              | 50,0 %       | 5              | 14,3 %       | 5              | 13,5 %       |
| 40-49        | 0              | 0 %          | 10             | 28,6 %       | 10             | 27,0 %       |
| 50-59        | 0              | 0 %          | 7              | 20,0 %       | 7              | 21,6 %       |
| 60-69        | 1              | 50,0 %       | 7              | 20,0 %       | 8              | 21,6 %       |
| NA           | 0              | 0 %          | 1              | 2,7 %        | 1              | 2,7 %        |
| <b>Total</b> | <b>2</b>       | <b>100 %</b> | <b>35</b>      | <b>100 %</b> | <b>37</b>      | <b>100 %</b> |

<sup>19</sup> Test paramétrique de comparaison de proportions.

Les 37 IPD à VHE concernaient au total 103 PSL. Si près de la moitié des PSL a pu être détruite à la suite de l'IPD (43,7% - n= 45), l'autre moitié avait déjà été transfusée (45,6% - n= 47). (Tableau 75)

**Tableau 75 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées pour risque VHE (séroconversion du donneur), 2017**

| Devenir du PSL                 | CGR       | Plaquettes | Plasma    | Total      | %            |
|--------------------------------|-----------|------------|-----------|------------|--------------|
| Transfusé                      | 20        | 27         | 0         | 47         | 45,6 %       |
| Détruit                        | 13        | 7          | 25        | 45         | 43,7 %       |
| Autre                          | 0         | 0          | 6         | 6          | 5,8 %        |
| Etablissement fabricant de MDS | 0         | 0          | 4         | 4          | 3,9 %        |
| Stock ETS                      | 0         | 0          | 1         | 1          | 1,0 %        |
| <b>Total</b>                   | <b>33</b> | <b>34</b>  | <b>36</b> | <b>103</b> | <b>100 %</b> |

### 5.1.8 Caractéristiques des IPD de type VHA

Douze IPD liées à une séroconversion du donneur pour le virus de l'hépatite A (VHA) ont été déclarées en 2017.

**En 2017, une augmentation significative ( $p^{20}= 0,03$ ) de 300 % du taux d'IPD séroconversion VHA du donneur est observée par rapport à 2016** (taux de 0,4 IPD pour 100 000 dons en 2017 versus 0,1 en 2016).

A noter, une épidémie de VHA est observée en Europe, touchant principalement les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, avec un pic en 2017 (Source : ECDC, <https://ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-hepatitis-outbreak-eueea-mostly-affecting-men-who-have-sex-men-2>).

La majorité (58,3 %) des IPD pour séroconversion VHA est déclarée suite aux résultats des tests VHA et parvovirus B19 faits par l'EFS pour le compte de l'établissement fabricant des MDS (origine : « Don-QBD »). (Tableau 76)

**Tableau 76 : Origine des IPD déclarées pour risque VHA (séroconversion du donneur), 2017**

| Origine          | Nombre de FIPD | %            |
|------------------|----------------|--------------|
| Don – QBD        | 7              | 58,3 %       |
| Donneur post don | 5              | 41,7 %       |
| <b>Total</b>     | <b>12</b>      | <b>100 %</b> |

Le sexe ratio H/F des IPD VHA est de 5. Cet écart reste à expliquer.

Considérant le groupe des donneurs de sexe masculin, 75 % sont âgés entre 18 et 49 ans. (Tableau 77)

**Tableau 77 : Classe d'âge des donneurs faisant l'objet d'une IPD pour risque VHA (séroconversion du donneur), 2017**

| Classe d'âge | Femmes         |              | Hommes         |              | Total          |              |
|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
|              | Nombre de FIPD | %            | Nombre de FIPD | %            | Nombre de FIPD | %            |
| 18-29        | 0              | 0 %          | 3              | 30,0 %       | 3              | 25,0 %       |
| 30-39        | 2              | 100 %        | 1              | 10,0 %       | 3              | 25,0 %       |
| 40-49        | 0              | 0 %          | 3              | 30,0 %       | 3              | 25,0 %       |
| 50-59        | 0              | 0 %          | 1              | 10,0 %       | 1              | 8,3 %        |
| 60-69        | 0              | 0 %          | 2              | 20,0 %       | 2              | 16,7 %       |
| <b>Total</b> | <b>2</b>       | <b>100 %</b> | <b>10</b>      | <b>100 %</b> | <b>12</b>      | <b>100 %</b> |

<sup>20</sup> Test paramétrique de comparaison de proportions.

Les 12 IPD à VHA concernaient au total 28 PSL. Si près de 30 % (n= 8) des PSL ont pu être détruits à la suite de l'IPD, plus de la moitié avait déjà été transfusés (42,9 % – n= 12) ou envoyés à l'établissement fabricant des MDS (17,8 % – n= 5). (Tableau 78)

**Tableau 78 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées pour risque VHA (séroconversion du donneur), 2017**

| Devenir du PSL                 | CGR      | Plaquettes | Plasma    | Total     | %            |
|--------------------------------|----------|------------|-----------|-----------|--------------|
| Transfusé                      | 4        | 8          | 0         | 12        | 42,9 %       |
| Détruit                        | 4        | 0          | 4         | 8         | 28,6 %       |
| Etablissement fabricant de MDS | 0        | 0          | 5         | 5         | 17,9 %       |
| Autre                          | 0        | 0          | 3         | 3         | 10,7 %       |
| <b>Total</b>                   | <b>8</b> | <b>8</b>   | <b>12</b> | <b>28</b> | <b>100 %</b> |

Un travail scientifique plus poussé sera réalisé sur l'ensemble des FIPD VHA, en 2018-2019.

### 5.1.9 Caractéristiques des IPD de type Zika

Suite à l'épidémie de Zika de **2016** dans les départements français d'Amérique (Guadeloupe, Guyane, Martinique), ce sont 34 FIPD Zika qui ont été découvertes et déclarées en 2016. Trente-trois sont d'enquête terminée au 31 janvier 2018.

La majorité (91 %) des IPD Zika est découverte à l'occasion de la qualification biologique du don, suite notamment à la mise en place de la RT-PCR sur les dons prélevés à la Guadeloupe et à la Martinique lors de l'épidémie. (Tableau 79)

**Tableau 79 : Origine des IPD déclarées pour Zika (séroconversion du donneur), 2016**

| Origine                       | Nombre de FIPD | %            |
|-------------------------------|----------------|--------------|
| Don - QBD                     | 30             | 90,9 %       |
| Donneur post don              | 2              | 6,1 %        |
| Donneur à l'entretien médical | 1              | 3,0 %        |
| <b>Total</b>                  | <b>33</b>      | <b>100 %</b> |

La majorité des IPD Zika ont été découvertes en Guadeloupe et Martinique (94 %). Les 2 IPD découvertes en métropole l'ont été après un séjour dans l'un de ces départements français d'Amérique. (Tableau 80)

**Tableau 80 : Répartition des FIPD par région (ARS liée à la FIPD), Zika (séroconversion du donneur), 2016**

| Région liée à la FIPD | Nombre de FIPD | %            |
|-----------------------|----------------|--------------|
| Martinique            | 21             | 63,6 %       |
| Guadeloupe            | 10             | 30,3 %       |
| Métropole             | 2              | 6,1 %        |
| <b>Total général</b>  | <b>33</b>      | <b>100 %</b> |

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

La majorité des donneurs (72 %) concernés par une IPD Zika étaient âgés de moins de 49 ans. (Tableau 81)

**Tableau 81 : Classe d'âge des donneurs faisant l'objet d'une IPD Zika (séroconversion du donneur), 2016**

| Classe d'âge | Femmes         |              | Hommes         |              | Total          |              |
|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
|              | Nombre de FIPD | %            | Nombre de FIPD | %            | Nombre de FIPD | %            |
| 18-29        | 7              | 43,7 %       | 4              | 23,5 %       | 11             | 33,3 %       |
| 30-39        | 4              | 25,0 %       | 3              | 17,6 %       | 7              | 21,2 %       |
| 40-49        | 4              | 25,0 %       | 2              | 11,8 %       | 6              | 18,2 %       |
| 50-59        | 0              | 0 %          | 5              | 29,4 %       | 5              | 15,1 %       |
| >59          | 1              | 6,2 %        | 3              | 17,6 %       | 4              | 12,1 %       |
| <b>Total</b> | <b>16</b>      | <b>100 %</b> | <b>17</b>      | <b>100 %</b> | <b>33</b>      | <b>100 %</b> |

Les 33 IPD Zika concernaient au total 43 PSL, La majorité des PSL était transfusée (81% - n= 35) à la suite de la découverte de l'IPD. (Tableau 82)

**Tableau 82 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées Zika (séroconversion du donneur), 2016**

| Devenir du PSL                 | CGR      | Plaquettes | Plasma   | Total     | %            |
|--------------------------------|----------|------------|----------|-----------|--------------|
| Transfusé                      | 4        | 31         | 0        | 35        | 81,4 %       |
| Détruit                        | 3        | 1          | 1        | 5         | 11,6 %       |
| Autre                          | 1        | 0          | 1        | 2         | 4,6 %        |
| Etablissement fabricant de MDS | 0        | 0          | 1        | 1         | 2,3 %        |
| <b>Total</b>                   | <b>8</b> | <b>32</b>  | <b>3</b> | <b>43</b> | <b>100 %</b> |

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

En 2017, 156 IPD d'enquête terminée ont pour motif la prise de médicaments.

C'est à l'occasion de l'entretien médical que l'information est majoritairement obtenue (86 %). (Tableau 83)

**Tableau 83 : Origine des IPD déclarées pour prise de médicament, 2017**

| Origine                         | Nombre de FIPD | %            |
|---------------------------------|----------------|--------------|
| Donneur à l'entretien médical * | 134            | 85,9 %       |
| Donneur post-don                | 16             | 10,3 %       |
| Donneur lors du don             | 6              | 3,8 %        |
| <b>Total</b>                    | <b>156</b>     | <b>100 %</b> |

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

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

Les donneurs âgés d'au moins 50 ans représentent la majorité des donneurs concernés par une IPD pour prise de médicament (57,7 %). (Tableau 84)

**Tableau 84 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'IPD pour prise de médicament, par sexe et classe d'âge, 2017**

| Classe d'âge | Femmes         |              | Hommes         |              | Total          |              |
|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
|              | Nombre de FIPD | %            | Nombre de FIPD | %            | Nombre de FIPD | %            |
| 18-29        | 7              | 8,6 %        | 9              | 12,0 %       | 16             | 10,3 %       |
| 30-39        | 9              | 11,1 %       | 7              | 9,3 %        | 16             | 10,3 %       |
| 40-49        | 22             | 27,2 %       | 12             | 16,0 %       | 34             | 21,8 %       |
| 50-59        | 26             | 32,1 %       | 15             | 20,0 %       | 41             | 26,3 %       |
| >59          | 17             | 21,0 %       | 32             | 42,7 %       | 49             | 31,4 %       |
| <b>Total</b> | <b>81</b>      | <b>100 %</b> | <b>75</b>      | <b>100 %</b> | <b>156</b>     | <b>100 %</b> |

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

- Acide valproïque et ses dérivés (17 %),



- Topiramate (15 %),
- Dutastéride (15 %),
- Raloxifène (11%).

Le risque pour les receveurs de PSL issus de ces dons semble limité, la majorité (74 %) des receveurs n'étant pas des femmes en âge de procréer au moment de la transfusion.

Cependant cette information n'est pas renseignée dans 15 % des déclarations. Toutefois il est probable que le déclarant ne mentionne pas cette information lorsque le receveur n'est pas dans cette situation. (Tableau 85)

**Tableau 85 : Médicament incriminé dans les FIPD pour prise de médicament et profil du receveur de PSL concerné, 2017**

| DCI                         | Patient receveur = Femme en âge de procréer |               |           |               |           |               | Total          |              |
|-----------------------------|---------------------------------------------|---------------|-----------|---------------|-----------|---------------|----------------|--------------|
|                             | Non                                         | % ligne       | Oui       | % ligne       | NR        | % ligne       | Nombre de FIPD | % colonne    |
| Acide valproïque et dérivés | 19                                          | 70,4 %        | 3         | 11,1 %        | 5         | 18,5 %        | 27             | 17,3 %       |
| Topiramate                  | 20                                          | 83,3 %        | 3         | 12,5 %        | 1         | 4,2 %         | 24             | 15,4 %       |
| Dutastéride                 | 21                                          | 91,3 %        | 1         | 4,3 %         | 1         | 4,3 %         | 23             | 14,7 %       |
| Raloxifène                  | 16                                          | 88,9 %        | 1         | 5,6 %         | 1         | 5,6 %         | 18             | 11,5 %       |
| Lithium                     | 8                                           | 53,3 %        | 4         | 26,7 %        | 3         | 20,0 %        | 15             | 9,6 %        |
| Carbimazole                 | 10                                          | 66,7 %        | 3         | 20,0 %        | 2         | 13,3 %        | 15             | 9,6 %        |
| Finastéride                 | 11                                          | 78,6 %        | 1         | 7,1 %         | 2         | 14,3 %        | 14             | 9,0 %        |
| NR                          | 0                                           | 0 %           | 0         | 0 %           | 6         | 100 %         | 6              | 3,8 %        |
| Isotrétinoïne               | 3                                           | 75,0 %        | 1         | 25,0 %        | 0         | 0 %           | 4              | 2,6 %        |
| Methotrexate                | 4                                           | 100 %         | 0         | 0 %           | 0         | 0 %           | 4              | 2,6 %        |
| Acitrétine                  | 1                                           | 50,0 %        | 0         | 0 %           | 1         | 50,0 %        | 2              | 1,3 %        |
| Misoprostol                 | 1                                           | 100 %         | 0         | 0 %           | 0         | 0 %           | 1              | 0,6 %        |
| Aspirine*                   | 0                                           | 0 %           | 0         | 0 %           | 1         | 100 %         | 1              | 0,6 %        |
| Citrate de clomifène*       | 1                                           | 100 %         | 0         | 0 %           | 0         | 0 %           | 1              | 0,6 %        |
| Tériflunomide*              | 0                                           | 0 %           | 0         | 0 %           | 1         | 100 %         | 1              | 0,6 %        |
| <b>Total</b>                | <b>115</b>                                  | <b>73,7 %</b> | <b>17</b> | <b>10,9 %</b> | <b>24</b> | <b>15,4 %</b> | <b>156</b>     | <b>100 %</b> |

A noter que l'annexe VII Dispositions relatives aux médicaments dont l'utilisation chez un candidat au don de sang entraîne l'ajournement de l'arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang a été modifié par l'arrêté du 13 décembre 2017

\* Médicaments non listés dans l'annexe VII Dispositions relatives aux médicaments dont l'utilisation chez un candidat au don de sang entraîne l'ajournement (version de 2016 ou de 2017)

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

Les 156 IPD déclarées pour prise de médicaments mentionnent 342 produits. Près de la moitié d'entre eux (51 %) étaient déjà transfusés, ou envoyés à l'établissement fabricant de MDS pour près de 40 % au moment de la prise de connaissance de l'IPD et seuls environ 7 % 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 86 % des cas) au moment de l'entretien médical pour un don ultérieur, comme mentionné plus haut. (Tableau 86)

**Tableau 86 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD pour prise de médicament, 2017**

|                             | CGR        |              | Plaquettes |              | Plasmas    |              | Autre    |              | Total      |              |
|-----------------------------|------------|--------------|------------|--------------|------------|--------------|----------|--------------|------------|--------------|
|                             | N          | %            | N          | %            | N          | %            | N        | %            | N          | %            |
| Transfusé                   | 131        | 95,6 %       | 43         | 87,8 %       | 0          | 0 %          | 1        | 100 %        | 174        | 51,0 %       |
| Etablissement fabricant MDS | 0          | 0 %          | 0          | 0 %          | 135        | 87,1 %       | 0        | 0 %          | 135        | 39,6 %       |
| Détruit                     | 4          | 2,9 %        | 6          | 12,2 %       | 13         | 8,4 %        | 0        | 0 %          | 23         | 6,7 %        |
| Stock ETS                   | 0          | 0 %          | 0          | 0 %          | 7          | 4,5 %        | 0        | 0 %          | 7          | 2,1 %        |
| Autre                       | 2          | 1,5 %        | 0          | 0 %          | 0          | 0 %          | 0        | 0 %          | 2          | 0,6 %        |
| <b>Total</b>                | <b>137</b> | <b>100 %</b> | <b>49</b>  | <b>100 %</b> | <b>155</b> | <b>100 %</b> | <b>1</b> | <b>100 %</b> | <b>342</b> | <b>100 %</b> |

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

Deux types d'associations ont été observés :

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

Dans 79% des cas l'IPD n'est associée avec certitude ni à une FEIR ni à une FIG. Seul 0,9% des FIPD sont associées à une déclaration d'IG (8 soit 0,5%) ou à une déclaration d'EIR (8 soit 0,5%). Dans 20% des cas, la présence d'une FEIR associée n'est pas renseignée. (Tableau 87)

**Tableau 87 : Association des IPD à d'autres déclarations, 2017**

|                                     | Nombre de FIPD | %            |
|-------------------------------------|----------------|--------------|
| Association à EIR                   | 8*             | 0,5 %        |
| Association à IG                    | 8              | 0,5 %        |
| Non associé ni à IG ni à EIR        | 1 383          | 79,2 %       |
| Non associé à IG, EIR non renseigné | 346            | 19,8 %       |
| <b>Total</b>                        | <b>1 745</b>   | <b>100 %</b> |

\* Une FIPD est associée à 2 FEIR

#### ➤ IPD associées à des FIG

Parmi les 8 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= 4), pour lesquelles la notion de gravité potentielle ou d'absence d'étape bloquante ultérieure est mentionnée.

L'absence de réalisation d'une sérologie palustre alors que cela était nécessaire est en cause dans 3 cas et le retard de prise en compte de l'IPD dans 1 cas. (Tableau 88)

**Tableau 88 : Répartition des IPD associées à une FIG, 2017**

| 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                                                                                                                             | Prise de médicament                             | Gravité potentielle                                                          |
| Non-respect critères admission donneur                                                                                                                             | Prise de médicament                             | Gravité potentielle                                                          |
| Non-respect critères admission donneur                                                                                                                             | Transfusion                                     | Gravité potentielle                                                          |
| Non-respect critères admission donneur                                                                                                                             | Risque Paludisme (exposition)                   | Absence d'étape bloquante ultérieure                                         |
| Autre précisez : prélèvement de sang total sans réalisation de la sérologie paludisme                                                                              | Risque Paludisme (exposition)                   | Autre : prélèvement de sang total sans réalisation de la sérologie paludisme |
| Autre précisez : oubli de prescription de l'examen palu                                                                                                            | Risque Paludisme (exposition)                   | Gravité potentielle                                                          |
| Autre précisez : nouvelle requête informatique qui détecte l'absence de demande de paludisme alors qu'une date de retour de pays impaludé a été posée par le passé | Risque Paludisme (exposition)                   | Gravité potentielle                                                          |
| Retard de prise en compte IPD par l'ETS                                                                                                                            | Infection ORL                                   | Gravité potentielle + Incident exceptionnel                                  |

## ➤ IPD liées aux FEIR

Huit FIPD sont liées à 9 FEIR. Il s'agit dans 66 % des cas d'EIR de nature virale (5 VHE et 1 Parvovirus B19).

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

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

C'est le cas de 3 des 5 FIPD pour infection à VHE et de la FIPD Parvovirus.

A noter qu'une des FEIR VHE (imputabilité certaine) a conduit à la déclaration d'une FIPD VHE qui elle-même a conduit à la déclaration d'une nouvelle FEIR VHE (imputabilité possible).

L'imputabilité de la transfusion est forte (certaine) dans 4 des 5 FEIR VHE liées et pour la FEIR parvovirus B19. (Cf. partie FEIR : 1.5.9 Les EIR dits « plus rares ») (

Tableau 89)

**Tableau 89 : Répartition des IPD associées à une FEIR, origine de l'IPD, 2017**

| Origine de l'IPD               | Motif de déclaration de l'IPD (nature de l'IPD)                                | Agent infectieux ou Diagnostic EIR | Imputabilité      | Gravité | PSL impliqués |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------|---------|---------------|
| Don - Enquête ascendante       | VHE                                                                            | VHE*                               | Certaine          | 2       | MCP           |
|                                |                                                                                | VHE                                | Possible          | 1       | CGR           |
| Don - Enquête ascendante       | VHE                                                                            | VHE                                | Certaine          | 1       | CPA           |
| Don - Enquête ascendante       | VHE                                                                            | VHE                                | Certaine          | 2       | MCP           |
| Don - QBD                      | VHE                                                                            | VHE                                | Certaine          | 1       | MCP           |
| Don - EIR (Enquête ascendante) | Parvovirus B19                                                                 | Parvovirus B19                     | Certaine          | 1       | CGR           |
| Donneur post don               | Gastro (infection des voies biliaires)                                         | Diagnostic non précisé             | Exclue-Improbable | 1       | MCP IA        |
| Donneur post don               | Urinaire                                                                       | Infection bactérienne              | Exclue-Improbable | 1       | CPA           |
| Don - QBD                      | Anomalie biologique donneur (erreur dans la détermination du phénotype étendu) | Allo-immunisation isolée           | Certaine          | 1       | CGR           |

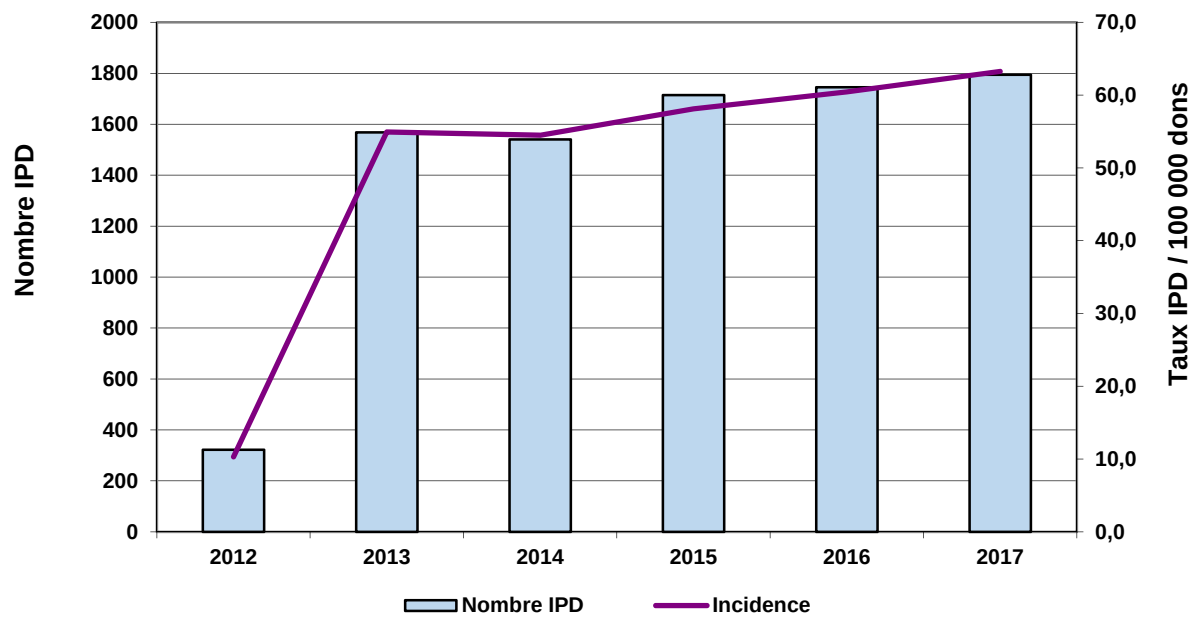
\* FEIR à l'origine de la déclaration de la FIPD puis de la seconde FEIR

## 5.2 Evolution de 2012 à 2017

Depuis la brusque ascension observée en 2013, le nombre d'IPD déclarées en 2017 ainsi que leur incidence continuent de progresser 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, 2012-2017



## 6 CONCLUSION

### 6.1 Les effets indésirables receveurs (EIR)

En 2017, 9 112 EIR, tous grades, imputabilités et niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés. Environ 96 % de ces EIR (n= 8 710) sont survenus en 2017. L'enquête transfusionnelle a été terminée au 31 janvier 2018 dans 96 % des cas (n= 8359). La majorité des déclarations concernent des EIR de grade 1 (90 %).

Le taux de déclaration est de 277 EIR pour 100 000 PSL cédés et de 167 EIR pour 10 000 patients transfusés (quelle que soit l'année de survenue).

Six grades 4 d'imputabilité possible, probable ou certaine et d'enquête terminée, ont été déclarés en 2017, soit une incidence de 0,2 décès pour 100 000 PSL cédés et de 0,1 décès pour 10 000 patients transfusés. Les trois décès déclarés d'imputabilité forte sont de diagnostic TACO.

70 EIR de grade 3 d'imputabilité forte ont été déclarés en 2017. Dans environ 70 % des cas, il s'agit d'EIR de type allergie ou TACO.

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= 5160).

- Les allo-immunisations isolées représentent environ 60 % des EIR déclarés. Ce sont des EIR essentiellement de grade 1 et majoritairement déclarés suite à la transfusion de CGR.
- Les EIR allergiques sont aussi majoritairement de grade 1 et les cas les plus graves (grade 3) représentent une incidence de 0,9 EIR pour 100 000 PSL cédés. Les réactions survenant à la suite d'une transfusion plaquettaire sont les plus fréquentes. Les EIR allergiques de grades 3 sont plus fréquemment observés avec les plasmas et les concentrés de plaquettes.
- S'agissant de la RFNH, effet indésirable spécifique à la transfusion, on constate encore un taux élevé de déclarations d'imputabilité possible. La quasi-totalité des RFNH d'imputabilité forte est de gravité non-sévère (grade 1). Les réactions survenant à la suite d'une transfusion plaquettaire sont les plus fréquentes.
- En 2017, 223 EIR de type incompatibilité immunologique d'imputabilité 2 à 3 ont été déclarés soit une incidence de 8,3 EIR déclarés pour 100 000 PSL cédés et 4,3 EIR pour 10 000 patients transfusés. Ces derniers sont déclarés dans 60 % des cas avec les CP et sont majoritairement de grade 1. Cinq accidents ABO sont déclarés avec des CGR. Près de 80 % des incompatibilités immunologiques non érythrocytaires sont liées au système HLA et plus de 90 % concernent les anticorps anti-HLA de classe I.
- L'incidence des TACO est de 7,6 pour 100 000 PSL cédés et de 4,5 EIR pour 10 000 patients transfusés. Les TACO non graves représentent 90 % des déclarations. Trois décès ont été déclarés. Les TACO surviennent principalement suite à la transfusion de CGR. Les patients âgés sont les plus touchés, en particulier à partir de 70 ans.

L'analyse des données 2017 montre que dans 36 % des TACO, survenant chez un sujet de plus de 70 ans et ayant bénéficié d'une transfusion de CGR pour une anémie chronique, 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 (transfusion simultanée d'au moins 2 CGR),
- \* la durée de la transfusion (durée trop courte, débit trop rapide),
- \* l'évaluation après la transfusion du 1er CGR (peu ou pas d'évaluation).

- Vingt-six TRALI d'imputabilité 1 à 3 ont été déclarés soit une incidence de 0,85 EIR pour 100 000 PSL et 0,5 EIR pour 10 000 patients transfusés. Deux sont d'imputabilité certaine (TRALI immunologique), impliquant des CGR.
- Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT) restent des EIR rares. Deux IBTT d'imputabilité certaine ont été déclarées de grade 3. Les deux, suite à la transfusion de MCPS intersol. L'incidence des IBTT est de 0,06 déclarations pour 100 000 PSL cédés et 0,04 EIR pour 10 000 patients transfusés.
- Un cas d'infection par le parvovirus B de grade 1 et d'imputabilité certaine chez un patient de 73 ans a été déclaré en 2017 après la transfusion de CGR.

## 6.2 Les effets indésirables graves donneurs (EIGD)

En 2017, **6 246 EIGD** de tous grades, niveaux d'enquête et imputabilités confondus ont été déclarés.

L'incidence est de 220,2 EIGD pour 100 000 prélèvements et de 38,9 EIGD pour 10 000 donneurs.

Cette incidence de variable selon les ETS régionaux varie de 124,1 (EFS Aquitaine – Limousin) à 262,7 (EFS Alsace) EIGD pour 100 000 prélèvements en métropole et de 132,1 (EFS Martinique) à 160,0 (EFS Réunion) en Outre-mer.

Environ 77,42 % des EIGD sont déclarés à la suite d'un don de sang total. L'incidence des déclarations est plus élevée à la suite d'un don d'aphérèse par rapport au sang total soit 367,6 *versus* 195,3 EIGD pour 100 000 prélèvements respectivement.

La répartition des EIGD déclarés entre 2012 et 2017 par sexe et classe d'âge (moyenne d'âge) montre une légère hausse de l'incidence de déclaration chez les femmes en particulier dans les tranches allant de 18 à 39 ans.

L'incidence des EIGD est de 218,4 pour 100 000 prélèvements. Elle est plus élevée chez les femmes (264,9 *versus* 177,9).

Le taux de déclaration est plus élevé pour un premier don (64,18 EIGD pour 10 000 nouveaux donneurs *versus* 33,1 pour 10 000 donneurs connus) quel que soit le sexe.

Les deux tiers (n= 4 634 soit 74,8 %) des EIGD sont de gravité modérée (grade 2) et plus de 86 % (n= 5305) sont d'imputabilité forte (2 et 3).

**L'analyse par orientation diagnostique a porté sur les 6 195 EIGD d'imputabilité 1 à 3 et non évaluable, en enquête terminée.**

- Environ 76 % des EIGD déclarés (n= 4 698) sont des malaises vagues immédiats, soit une incidence moyenne de 165,6 EIGD pour 100 000 prélèvements *versus* 16,3 pour 100 000 prélèvements pour ce qui est du malaise vagal retardé. Le malaise vagal immédiat est le diagnostic le plus déclaré quel que soit le type de don.
- Plus de 14 % des EIGD (n= 881) 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 supérieure pour les dons par aphaérèse par rapport au prélèvement en sang total (excepté pour la ponction artérielle).
- Les effets indésirables de type thromboemboliques veineux et/ou artériels sont des EIGD plus graves mais plus rares. Vingt-quatre EIGD de ce type, tous de grade 3 ont été déclarés en 2017, soit une incidence de 0,85 EIGD pour 100 000 prélèvements. L'incidence de ces EIGD est plus élevée suite à des dons par aphaérèse (2,36 *versus* 0,61 pour 100 000 prélèvements de sang total).

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 94 % des EIGD sont sans conséquence pour le donneur.

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

En 2017, **2 427 IG** ont été déclarés soit une incidence de 78,7 IG pour 100 000 PSL cédés.

**L'analyse concerne les 2 180 IG survenus et déclarés en 2017** pour lesquels l'enquête est terminée, dont les points majeurs à souligner sont les suivants :

- **Une poursuite en 2017 de la diminution globale** du nombre de déclarations FIG initiée 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 2017 environ 71 % des déclarations d'IG *versus* 74 % en 2016. 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, et leur part relative (8,9 %) est supérieure à celle observée en 2016** : 193 IG sont survenus avec transfusion, dont 26 (13,5 % soit 1,2 % de l'ensemble des IG) sont associés à des EIR de grade  $\geq 1$ . Par comparaison à 2016, les IG déclarés entraînent moins fréquemment de conséquences chez le receveur (13,5 % *versus* 20 %).
- **Le nombre d'IG en lien avec une erreur de receveur de PSL déclaré en 2017 est en augmentation de 22 % par rapport à celui déclaré en 2016.**
- **Environ 98 % des incidents déclarés ont donné lieu à la mise en place de mesures de prévention**, en part croissante par rapport aux résultats observés en 2016 (85 %), 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, 4,8 % sont associés à des EIGD et 0,7 % sont associés à des IPD). 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-dons (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 2017, **1 834 IPD** ont été déclarées, tous niveaux d'enquête confondus, soit un taux de déclaration de 64,7 IPD pour 100 000 dons et 11,4 IPD pour 10 000 donneurs.

**L'analyse concerne les 1 745 IPD pour lesquels l'enquête est terminée (fiches analysables).** Ces déclarations ont conduit à détruire 28 % 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 (49 %), séroconversion donneur (12 %)
- un risque d'exposition du donneur : risque théorique (21 %), risque d'exposition (3 %) ou un comportement à risque (5 %).

Plus rarement, les IPD ont été en rapport avec des risques de nature non infectieuse (10 %).

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



- Dans la grande majorité des cas de séroconversion syphilitique (83 IPD), l'information émane du laboratoire de qualification biologique du don (99 %) et concerne les donneurs de sang connus de l'ETS (100 %).
- Trente-sept IPD pour infection à VHE ont été déclarées, et découvertes par l'EFS à la suite du test d'une fraction de plasmas thérapeutiques dit « VHE-free ».
- Douze IPD pour infection à VHA ont été déclarées, et découvertes par l'EFS.
- Trente-trois IPD pour infection à Zika ont été déclarées en **2016** suite à l'épidémie dans les départements français d'Amérique.
- Près de 60 % des déclarations Prise de médicament concernent quatre médicaments ou classes médicamenteuses : Acide valproïque et ses dérivés, Topiramate, Dutastéride et Raloxifène, Elles sont souvent signalées au cours de l'entretien médical (86 %) et concernent majoritairement (58 %) 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 2017 constitue le 5ème exercice d'exploitation de l'ensemble des processus déclaratifs et le troisième exercice d'exploitation des données d'activité transfusionnelle à partir de l'application e-FIT, avec la mise en production des évolutions ergonomiques (suite au retour d'expérience des premiers exercices) du module dédié en juin et octobre 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).

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

En novembre 2017, suite à un appel d'offre, l'ANSM a changé de prestataires (hébergement et tierce maintenance applicative) pour e-FIT (comme pour d'autres applications de l'Agence). Elle a au préalable pris toutes les mesures nécessaires pour que la réversibilité s'effectue dans les meilleures conditions et pour garantir la continuité du service pour les acteurs du réseau d'hémovigilance.

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



## 7 TRAVAUX PUBLIES OU PRESENTES EN 2017

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.

- JY Py, K Boudjedir, A Gautier, B Cabezon, I Sandid, ***Pain epidemiology in immediate transfusion reactions (Poster)***, Congrès de l'ISBT, Copenhague, juin 2017.
- PM Mertès, K Boudjedir, ***Réactions transfusionnelles de type allergiques associées à la transfusion sanguine (Présentation orale)***, 19<sup>ème</sup> Journée régionale d'hémovigilance d'IDF Paris, décembre 2017.
- 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***, Congrès de la SFAR, Paris, septembre 2017.
- Tacquard C, Boudjedir K, Carlier M, Muller JY, Gomis P, Mertes PM, ***Hypersensitivity transfusion reactions due to IgA deficiency are rare according to French hemovigilance data***, J Allergy Clinical and Immunology, septembre 2017, S0091-6749(17)30590-0.
- Andreu G, Boudjedir K, Muller JY, Pouchol E, Ozier Y, Fevre G, Gautreau C, Quaranta JF, Drouet C, Rieux C, Mertes PM, Clavier B, Carlier M, Sandid I, ***Analysis of Transfusion-Related Acute Lung Injury and Possible Transfusion-Related Acute Lung Injury Reported to the French Hemovigilance Network From 2007 to 2013***, Congrès de la SFTS, Bordeaux, septembre 2017.
- European Centre for Disease Prevention and Control. K Aranko, A M Dobrota, D Domanović, B Domínguez-Gil, D Fehily, P Galea, P Gallian, R Lieshout-Krikke, G Liunbruno, S Lucas-Samuel, W Mayr, D Musso, C Pintus, C Politis, I Pucinskaite-Kubik, I Sandid, U Samuel, J Styczynski, G Sousa, S Van der Spiegel. ***Zika virus and safety of substances of human origin – A guide for preparedness activities in Europe***. Stockholm: ECDC; juillet 2016.

## 8 ANNEXES

### 8.1 Données complémentaires

Tableau 90 : Données de l'activité transfusionnelle 2017

| Patients transfusés                                     |           |
|---------------------------------------------------------|-----------|
| Nombre de patients transfusés                           | 522 701   |
| Nombre de patients transfusés pour 1 000 habitants      | 7,8       |
| Donneurs                                                |           |
| Nombre de donneurs                                      | 1 605 997 |
| % de donneurs dans la population des 20-64 ans          | 3,7 %     |
| % de nouveaux donneurs dans la population des 20-64 ans | 0,5 %     |
| Prélèvements et Dons                                    |           |
| Nombre de prélèvements                                  | 2 836 337 |
| Nombre de dons                                          | 2 823 769 |
| Nombre moyen de prélèvements par donneur                | 1,8       |
| PSL                                                     |           |
| Nombre de PSL cédés                                     | 3 082 178 |
| Nombre de PSL transfusés                                | 2 878 126 |
| Nombre moyen de PSL transfusés par patient              | 5,5       |
| Taux de destruction des PSL                             | 0,9 %     |
| Nombre de PSL non tracés                                | 26 715    |
| Taux de traçabilité                                     | 99,1 %    |
| Etablissements transfuseurs                             |           |
| Nombre d'ES transfuseurs                                | 1 352     |
| Activité des dépôts                                     |           |
| Nombre de dépôts de sang                                | 686       |
| Nombre de PSL ayant transité par les dépôts             | 888 626   |
| % des PSL ayant transité par les dépôts                 | 28,8 %    |
| Nombre de PSL délivrés par les dépôts                   | 431 421   |
| % des PSL délivrés par les dépôts                       | 14,0 %    |

Tableau 91 : Données de l'activité déclarative 2017 (survenue ou découverte en 2017, tout niveau d'enquête)

| Type de déclaration                       | Nombre | Taux                                                                                                           |
|-------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EIR</b> (tous grades et imputabilités) | 8 710  | 283,2 pour 100 000 PSL cédés ;<br>302,6 pour 100 000 PSL transfusés ;<br>166,6 pour 10 000 patients transfusés |
| <b>IG</b>                                 | 2 301  | 71,8 pour 100 000 PSL cédés ;<br>199 IG avec transfusion soit 6,5 pour 100 000 PSL transfusés                  |
| <b>EIGD</b> (toutes imputabilités)        | 6 246  | 220,2 pour 100 000 prélèvements ;<br>38,9 pour 10 000 donneurs                                                 |
| <b>IPD</b>                                | 1 834  | 64,7 pour 100 000 dons ;<br>11,4 pour 10 000 donneurs                                                          |

**Tableau 92 : 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 93 : Ordre de classification des motifs de déclarations dans les IG**

| Ordre de priorité | Motif                                |
|-------------------|--------------------------------------|
| 1                 | Effet indésirable donneur            |
| 2                 | Effet indésirable patient            |
| 3                 | Transfusion réalisée                 |
| 4                 | Gravité potentielle                  |
| 5                 | Incident répétitif                   |
| 6                 | Incident exceptionnel                |
| 7                 | Absence d'étape bloquante ultérieure |
| 8                 | PSL avant libération                 |
| 9                 | Autre                                |

**Tableau 94 : Précision apportée pour les IG avec "Autre conséquence", 2017**

| Précision apportée                                                                           | Nombre de FIG | %            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|
| Perte de PSL/réorientation en produits à usage non-thérapeutique                             | 10            | 18,5 %       |
| Retard à la transfusion/retard de soins                                                      | 10            | 18,5 %       |
| Nécessité de prélèvement de contrôle                                                         | 8             | 14,8 %       |
| Risque d'erreur transfusionnelle : Erreur d'identification du patient                        | 4             | 7,4 %        |
| Risque d'immunisation                                                                        | 4             | 7,4 %        |
| Constat d'EID de grade 1                                                                     | 2             | 3,7 %        |
| Transport de patient en cours de transfusion                                                 | 2             | 3,7 %        |
| Transfusion non justifiée                                                                    | 2             | 3,7 %        |
| Absence de prise en compte d'une IPD                                                         | 1             | 1,8 %        |
| Contre-indication définitive au don                                                          | 1             | 1,8 %        |
| Transfusion de PSL périmé                                                                    | 1             | 1,8 %        |
| Identification donneur/blocage de collecte                                                   | 1             | 1,8 %        |
| Erreur receveur de PSL                                                                       | 1             | 1,8 %        |
| Accident d'exposition au sang                                                                | 1             | 1,8 %        |
| Anomalie de conservation de PSL                                                              | 1             | 1,8 %        |
| Transfusion au-delà des 6 heures                                                             | 1             | 1,8 %        |
| Risque d'aggravation d'anémie chez un donneur                                                | 1             | 1,8 %        |
| Activation inappropriée d'un transport supplémentaire                                        | 1             | 1,8 %        |
| Activation inappropriée d'approvisionnement d'un dépôt                                       | 1             | 1,8 %        |
| Risque de non-réalisation de transfusion/rupture d'approvisionnement de filtre à transfusion | 1             | 1,8 %        |
| <b>Total « Autre conséquence »</b>                                                           | <b>54</b>     | <b>100 %</b> |

## 8.2 Liste des abréviations utilisées

Tableau 95 : 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 96 : 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 97 : 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

Serge BRUNEL

ANSM, Direction de la surveillance - Pôle Gestion du signal

Icherak CHARKAOUI

ANSM, Direction de la surveillance - Pôle Gestion du signal

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

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 Monique CARLIER

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

Dr Didier FAURY

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

Dr Hélène PETIT

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

### ➤ Ont contribué à la relecture

Lotfi BOUDALI

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

Gaëlle GUYADER

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

Emilie LANOY  
ANSM, Direction de la surveillance - Pôle Gestion du signal

Patrick MAISON  
ANSM, Direction de la surveillance

**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, 2000-2017 .....                                                                               | 12 |
| Figure 2 : Pyramide des âges des patients transfusés et de la population générale, 2017 .....                                                                                        | 13 |
| Figure 3 : Évolution du nombre de PSL pour 1000 habitants (2000-2017).....                                                                                                           | 15 |
| Figure 4 : Evolution de la consommation des différents types de PSL, 2000-2017 .....                                                                                                 | 16 |
| Figure 5: Evolution des types de concentrés plaquettaires cédés, 2007-2017 .....                                                                                                     | 17 |
| Figure 6: Evolution de la répartition des CP cédés, 2007-2017 .....                                                                                                                  | 17 |
| Figure 7 : Evolution du nombre de plasmas thérapeutiques cédés, 2007-2017 .....                                                                                                      | 18 |
| Figure 8 : Evolution du pourcentage de plasmas thérapeutiques cédés, 2007-2017 .....                                                                                                 | 19 |
| Figure 9: : Evolution du taux de traçabilité, 2007-2017.....                                                                                                                         | 20 |
| Figure 10 : Evolution du taux de destruction des PSL, 2007- 2017 .....                                                                                                               | 20 |
| Figure 11 : Incidence des EIR déclarés (tout niveau d'enquête), par inter-région de déclaration, pour 100 000 PSL cédés, 2017 25                                                     |    |
| Figure 12 : Répartition du taux d'EIR déclarés (tout niveau d'enquête) par classe d'âge, pour 10 000 patients transfusés, 2017 .....                                                 | 26 |
| Figure 13 : Sélection des déclarations d'EIR faisant l'objet de l'analyse .....                                                                                                      | 27 |
| Figure 14 : Evolution des EIR déclarés d'enquête terminée, selon les principaux diagnostics, imputabilité possible, probable ou certaine, 2012-2017 .....                            | 30 |
| Figure 15 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés selon les principaux diagnostics, d'imputabilité possible, probable ou certaine, 2012-2017 .....                               | 30 |
| Figure 16 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés selon les principaux diagnostics, suite à transfusion de CGR, imputabilité possible, probable ou certaine, 2012-2017.....      | 31 |
| Figure 17 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés selon les principaux diagnostics, suite à transfusion de plaquettes, imputabilité 1 à 3 sur la période 2012-2017 .....         | 32 |
| Figure 18 : Evolution de l'incidence des EIR déclarés selon les principaux diagnostics, suite à transfusion de plasmas, imputabilité possible, probable ou certaine, 2012-2017 ..... | 32 |
| Figure 19 : Les décès déclarés d'imputabilité probable ou certaine, par année de survenue, 2012-2017 .....                                                                           | 35 |
| Figure 20 : Evolution du nombre d'EIR de grade 3 déclarés d'imputabilité 2 et 3, par diagnostic, 2012-2017 .....                                                                     | 38 |
| Figure 21 : Evolution du taux de déclarations d'EIR de grade 3 et d'imputabilité 2 ou 3, 2012-2017 .....                                                                             | 39 |
| Figure 22 : Sélection des EIR faisant l'objet de l'analyse par orientation diagnostique, 2017.....                                                                                   | 41 |
| Figure 23 : Evolution des allo-immunisations isolées déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2012-2017 .....                                                                                 | 43 |
| Figure 24 : Evolution des allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2012-2017 .....                                                                                                  | 46 |
| Figure 25 : Evolution des allergies d'imputabilité 2 à 3 déclarées suite à transfusion de plasma, 2012-2017 .....                                                                    | 47 |
| Figure 26 : Répartition des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 selon la classe d'âge des patients, 2017 .....                                                                        | 48 |
| Figure 27 : Evolution des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3, 2012-2017 .....                                                                                                        | 50 |
| Figure 28 : Evolution des TRALI déclarés d'imputabilité 1 à 3, 2012-2017.....                                                                                                        | 52 |

|                                                                                                                                            |                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Figure 29 : Evolution des TRALI déclarés d'imputabilité 2 et d'imputabilité 3, 2012-2017 .....                                             | <b>Erreur ! Signet non défini.</b> |
| Figure 30 : Evolution des incompatibilités ABO déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2012-2017 .....                                             | 55                                 |
| Figure 31 : Evolution des IBTT déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2012-2017 .....                                                             | 58                                 |
| Figure 32 : Evolution des infections virales à VHE déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2012-2017 .....                                         | 60                                 |
| Figure 33 : Incidence des EIGD declares selon les EFS (pour 100 000 prélèvements), 2017 .....                                              | 64                                 |
| Figure 34 : Sélection des déclarations d'EIGD faisant l'objet de l'analyse, 2017 .....                                                     | 65                                 |
| Figure 35 : EIGD déclarés d'imputabilité 1,2,3, non évaluable, selon la classe d'âge du donneur, 2017 .....                                | 66                                 |
| Figure 36 : Evolution du nombre d'EIGD déclarés d'imputabilité 1,2,3, non évaluable, enquête terminée, 2012-2017                           | 74                                 |
| Figure 37 : Evolution des incidences des EIGD (enquête terminée) déclarés d'imputabilité 2, 3, par type de don et gravité, 2012-2017 ..... | 74                                 |
| Figure 38 : Evolution du nombre d'EIGD (enquête terminée) déclarés d'imputabilité 2,3 par type de don et sexe du donneur, 2012-2017 .....  | 75                                 |
| Figure 39 : Evolution des EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, par sexe et classe d'âge du donneur, 2012-2017 .....        | 75                                 |
| Figure 40 : Sélection des FIG faisant l'objet de l'analyse globale, 2017 .....                                                             | 79                                 |
| Figure 41 : Répartition inter-régionale des IG survenus en 2017 .....                                                                      | 81                                 |
| Figure 42 : Répartition des IG déclarés selon le motif de déclaration, catégorisés en risque potentiel ou risque avéré, 2017               | 85                                 |
| Figure 43 : Répartitions des actions correctives (immédiates) et preventives selon le lieu de survenue, 2017 .....                         | 91                                 |
| Figure 44 : Evolution du nombre d'IG déclarés et de la part des IG avec ou sans transfusion, 2012-2017 .....                               | 92                                 |
| Figure 45 : Evolution du nombre d'IG déclarés en fonction de leur lieu de survenue, 2012-2017 .....                                        | 92                                 |
| Figure 46 : Répartition du taux d'IPD déclarées selon les ETS, 2017 (taux pour 100 000 dons) .....                                         | 94                                 |
| Figure 47 : Sélection des FIPD faisant l'objet de l'analyse 2017 .....                                                                     | 95                                 |
| Figure 48 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées, selon le type de PSL, 2017 .....                                            | 96                                 |
| Figure 49 : Répartition des IPD déclarées par type de facteur de risque, 2017 .....                                                        | 97                                 |
| Figure 50 : Evolution des IPD déclarées, 2012-2017 .....                                                                                   | 107                                |

## 11.2 Liste des tableaux

|                                                                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tableau 1 : Données générales sur les donneurs, 2017 .....                                                                          | 11 |
| Tableau 2 : Distribution des prélèvements par type de don, 2017 .....                                                               | 12 |
| Tableau 3 : Cession des PSL en 2017 par type de produit .....                                                                       | 14 |
| Tableau 4 : Concentrés de plaquettes cédés (2016-2017) .....                                                                        | 16 |
| Tableau 5 : Catégorie des établissements déclarants, tout niveau d'enquête, 2017 .....                                              | 21 |
| Tableau 6 : Nombre moyen d'EIR déclarés parmi les établissements, 2017 .....                                                        | 22 |
| Tableau 7 : EIR déclarés en 2017 .....                                                                                              | 22 |
| Tableau 8 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR survenus avant 2017, d'enquête terminée, non réalisée ou non réalisable ..... | 22 |

|                                                                                                                                                  |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tableau 9 : Diagnostic des EIR déclarés en 2017 et survenus antérieurement, d'enquête terminée, imputabilité 1 à 3                               | 24 |
| Tableau 10 : Niveau d'enquête des EIR survenus en 2017                                                                                           | 24 |
| Tableau 11 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR, enquête non « en cours », survenus en 2017                                               | 26 |
| Tableau 12 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR, enquête terminée, survenus en 2017                                                       | 26 |
| Tableau 13 : Gravité des EIR declares d'imputabilité possible, probable ou certaine, d'enquête terminée, 2017                                    | 28 |
| Tableau 14 : Diagnostic des EIR d'imputabilité possible, probable ou certaine, enquête terminée, 2017                                            | 28 |
| Tableau 15 : Taux de déclaration des EIR d'imputabilité possible, probable ou certaine, par diagnostic et famille de PSL, enquête terminée, 2017 | 29 |
| Tableau 16 : Répartition des diagnostics des EIR de grade 3 déclarés d'imputabilité 2 à 3 par PSL impliqué, 2017                                 | 36 |
| Tableau 17 : Evolution du nombre et du taux de déclaration des EIR de grade 3 d'imputabilité 2 ou 3, 2012-2017                                   | 38 |
| Tableau 18 : Répartition des allo-immunisations isolées déclarées d'imputabilité 2 à 3, selon les principaux types de PSL et la gravité, 2017    | 41 |
| Tableau 19 : Répartition des anticorps saisi en 1ere référencement dans les allo-immunisations isolées déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2017      | 42 |
| Tableau 20 : Répartition des anticorps anti-érythrocytaires dans l'allo-immunisation isolée déclarée d'imputabilité 2 à 3, 2017                  | 42 |
| Tableau 21 : Répartition des anticorps non anti-érythrocytaires dans l'allo-immunisation isolée déclarée d'imputabilité 2 à 3, 2017              | 43 |
| Tableau 22 : Gravité des RFNH déclarées d'imputabilité forte (2 à 3), 2017                                                                       | 44 |
| Tableau 23 : Allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3, par grade et PSL (incidence pour 100 000 PSL cédés), 2017                                 | 45 |
| Tableau 24 : Evolution du nombre d'allergies déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2012-2017                                                           | 46 |
| Tableau 25 : Nombre de TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 et taux pour 100 000 PSL, 2017                                                         | 47 |
| Tableau 26 : Nombre d'œdèmes pulmonaires lésionnels déclarés d'imputabilité 1 à 3, 2017                                                          | 50 |
| Tableau 27 : Incompatibilités immunologiques déclarées d'imputabilité 2 à 3, par grade et par type de PSL, 2017                                  | 53 |
| Tableau 28 : Répartition des anticorps mentionnés dans les incompatibilités immunologiques déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2017                  | 53 |
| Tableau 29 : Incompatibilités ABO déclarées d'imputabilité 2 à 3, par grade, 2017                                                                | 54 |
| Tableau 30 : Anticorps référencés dans les incompatibilités immunologiques érythrocytaires non ABO déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2017          | 55 |
| Tableau 31 : Anticorps référencés dans les incompatibilités immunologiques non érythrocytaires déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2017              | 57 |
| Tableau 32 : Infections virales transmises par transfusion déclarées d'imputabilité 2 à 3, par type de PSL, 2017                                 | 59 |
| Tableau 33 : Chronologie des infections virales par VHE transmises par transfusion déclarées d'imputabilité 2 à 3, 2006-2017                     | 59 |
| Tableau 34 : Répartition des FEIGD par niveau d'enquête, 2017                                                                                    | 63 |
| Tableau 35 : Imputabilité et gravité des EIGD déclarés d'enquête terminée, 2017                                                                  | 64 |
| Tableau 36 : Nombre et incidence des EIGD déclarés selon le sexe et le statut du donneur, 2017                                                   | 65 |

|                                                                                                                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tableau 37 : Répartition des donneurs par classe d'âge, 2017 .....                                                                                                     | 66 |
| Tableau 38 : Répartition des EIGD déclarés selon le sexe du donneur et le type de prélèvement, 2017 .....                                                              | 67 |
| Tableau 39 : Répartition des EIGD déclarés par grade et imputabilité, 2017 .....                                                                                       | 67 |
| Tableau 40 : Diagnostic des EIGD déclarés selon leur gravité, 2017 .....                                                                                               | 68 |
| Tableau 41 : Répartition des EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable selon le type de prélèvement, 2017 .....                                              | 69 |
| Tableau 42 : Gravité et imputabilité des EIGD de type thromboembolique veineux ou ischémique artériel, déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, 2017 .....      | 70 |
| Tableau 43 : Répartition des EI principaux thromboemboliques veineux ou artériels déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, selon le type de don, 2017 .....     | 70 |
| Tableau 44 : Répartition des EIGD de types thromboemboliques veineux ou artériels déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, selon le sexe du donneur 2017 .....  | 70 |
| Tableau 45 : Caractéristiques des MV déclarés d'imputabilité 1,2,3, non évaluable, 2017 .....                                                                          | 71 |
| Tableau 46 : Incidence (pour 100 000 prélèvements et 10 000 donneurs) des MV déclarés d'imputabilité 1,2,3, non évaluable, selon quelques caractéristiques, 2017 ..... | 71 |
| Tableau 47 : Conséquences des EIGD déclarés d'imputabilité 1, 2, 3, non évaluable, 2017 .....                                                                          | 73 |
| Tableau 48 : Répartition des IG par niveau d'enquête, 2017.....                                                                                                        | 77 |
| Tableau 49 : Répartition des IG survenus antérieurement à 2017 selon le lieu de survenue et la nature de l'incident, enquête terminée, 2017.....                       | 78 |
| Tableau 50 : Répartition des documents associés aux déclarations d'IG, 2017.....                                                                                       | 82 |
| Tableau 51 : Répartition des IG déclarés signalant l'information d'autres vigilances et gestion des risques, 2017.....                                                 | 82 |
| Tableau 52 : Répartition des IG déclarés selon le lieu de survenue de l'anomalie et le contexte transfusionnel (avec/sans transfusion), 2017.....                      | 83 |
| Tableau 53 : Répartition des IG déclarés mentionnant une transfusion associée et lien avec une déclaration d'EIR, 2017 .....                                           | 83 |
| Tableau 54 : Répartition des motifs de déclaration d'IG, 2017 .....                                                                                                    | 85 |
| Tableau 55 : Typologie des incidents (d'après la nature de l'IG) survenus en ETS, 2017.....                                                                            | 86 |
| Tableau 56 : Répartition des FIG en fonction de l'association à un EID et/ou à un EIGD, 2017 .....                                                                     | 87 |
| Tableau 57 : Typologie des incidents (d'après la nature de l'IG) survenus en ES, 2017 .....                                                                            | 87 |
| Tableau 58 : Typologie des incidents (d'après la nature de l'IG) survenus en-dehors de l'ETS ou de l'ES, 2017.....                                                     | 88 |
| Tableau 59 : Nature des incidents catégorisés en tant qu'autre anomalie de la chaîne transfusionnelle, 2017 .....                                                      | 88 |
| Tableau 60 : Répartition des IG déclarés selon le nombre de défaillances par déclaration et le lieu de survenue, 2017 .....                                            | 89 |
| Tableau 61 : Facteur contributif principal à l'origine des défaillances en fonction du lieu de survenue de l'IG déclaré, 2017.....                                     | 89 |
| Tableau 62 : Conséquence de l'IG, 2017 .....                                                                                                                           | 90 |
| Tableau 63 : Répartition des actions correctives (immédiates) et préventives selon le lieu de survenue, 2017.....                                                      | 91 |
| Tableau 64 : Répartition des FIPD (Fiches Information Post Don) déclarées en 2017.....                                                                                 | 93 |
| Tableau 65 : IPD découvertes en 2016 dont l'enquête s'est terminée en 2017 .....                                                                                       | 93 |
| Tableau 66 : Origine des IPD déclarées, 2017 .....                                                                                                                     | 95 |

|                                                                                                                                                                                                       |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tableau 67 : Répartition des PSL impliqués dans les IPD déclarées, 2017 .....                                                                                                                         | 96  |
| Tableau 68 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées, 2017 .....                                                                                                                            | 96  |
| Tableau 69 : Répartition des IPD déclarées par facteur de risque (nature de l'IPD), 2017 .....                                                                                                        | 97  |
| Tableau 70 : Origine des IPD déclarées mentionnant un risque de syphilis (séroconversion du donneur), 2017 ..                                                                                         | 99  |
| Tableau 71 : 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), 2017 ..... | 99  |
| Tableau 72 : Devenir des PSL impliqués dans les IPD pour risque syphilis (séroconversion du donneur), 2017 ..                                                                                         | 99  |
| Tableau 73 : Origine des IPD déclarées pour risque VHE (séroconversion du donneur), 2017 .....                                                                                                        | 100 |
| Tableau 74 : Classe d'âge des donneurs faisant l'objet d'une IPD pour risque VHE (séroconversion du donneur), 2017 .....                                                                              | 100 |
| Tableau 75 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées pour risque VHE (séroconversion du donneur), 2017 .....                                                                                | 101 |
| Tableau 76 : Origine des IPD déclarées pour risque VHA (séroconversion du donneur), 2017 .....                                                                                                        | 101 |
| Tableau 77 : Classe d'âge des donneurs faisant l'objet d'une IPD pour risque VHA (séroconversion du donneur), 2017 .....                                                                              | 101 |
| Tableau 78 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées pour risque VHA (séroconversion du donneur), 2017 .....                                                                                | 102 |
| Tableau 79 : Origine des IPD déclarées pour Zika (séroconversion du donneur), 2016 .....                                                                                                              | 102 |
| Tableau 80 : Répartition des FIPD par région (ARS liée à la FIPD), Zika (séroconversion du donneur), 2016 ....                                                                                        | 102 |
| Tableau 81 : Classe d'âge des donneurs faisant l'objet d'une IPD Zika (séroconversion du donneur), 2016 .....                                                                                         | 103 |
| Tableau 82 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD déclarées Zika (séroconversion du donneur), 2016 ....                                                                                            | 103 |
| Tableau 83 : Origine des IPD déclarées pour prise de médicament, 2017 .....                                                                                                                           | 103 |
| Tableau 84 : Répartition des donneurs faisant l'objet d'IPD pour prise de médicament, par sexe et classe d'âge, 2017 .....                                                                            | 103 |
| Tableau 85 : Médicament incriminé dans les FIPD pour prise de médicament et profil du receveur de PSL concerné, 2017 .....                                                                            | 104 |
| Tableau 86 : Devenir des PSL mentionnés dans les IPD pour prise de médicament, 2017 .....                                                                                                             | 105 |
| Tableau 87 : Association des IPD à d'autres déclarations, 2017 .....                                                                                                                                  | 105 |
| Tableau 88 : Répartition des IPD associées à une FIG, 2017 .....                                                                                                                                      | 105 |
| Tableau 89 : Répartition des IPD associées à une FEIR, origine de l'IPD, 2017 .....                                                                                                                   | 106 |
| Tableau 90 : Données de l'activité transfusionnelle 2017 .....                                                                                                                                        | 113 |
| Tableau 91 : Données de l'activité déclarative 2017 (survenue ou découverte en 2017, tout niveau d'enquête). 113                                                                                      |     |
| Tableau 92 : Ordre de classification des conséquences renseignées dans les IG .....                                                                                                                   | 114 |
| Tableau 93 : Ordre de classification des motifs de déclarations dans les IG .....                                                                                                                     | 114 |
| Tableau 94 : Précision apportée pour les IG avec "Autre conséquence", 2017 .....                                                                                                                      | 114 |
| Tableau 95 : Liste des abréviations courantes .....                                                                                                                                                   | 115 |
| Tableau 96 : Liste des abréviations des PSL utilisées dans le rapport .....                                                                                                                           | 116 |
| Tableau 97 : Départements et inter-régions correspondantes .....                                                                                                                                      | 116 |

### 11.3 Liste des encadrés

|                                                                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Encadré 1 : Incompatibilité immunologique grade 4, imputabilité certaine (CGR).....                              | 23 |
| Encadré 2 : Œdème pulmonaire de surcharge (TACO) grade 3, imputabilité probable (CGR) .....                      | 23 |
| Encadré 3 : Allergie grade 3, imputabilité probable (MCPS-SC) .....                                              | 23 |
| Encadré 4 : Cas n° 1 : Oedème pulmonaire de surcharge post-transfusionnel (TACO), imputabilité possible (CGR) 33 |    |
| Encadré 5 : Cas n°2 : Oedème pulmonaire lésionnel post-transfusionnel (TRALI), imputabilité possible (CGR)...    | 33 |
| Encadré 6 : Cas n° 3 : Diagnostic non précisé, imputabilité possible (CGR).....                                  | 33 |
| Encadré 7 : Cas n° 4 : Oedème de surcharge post-transfusionnel (TACO), imputabilité probable (CGR) .....         | 34 |

### 11.4 Encadré 8 : Cas n° 5 : Oedème de surcharge post-transfusionnel (TACO), imputabilité probable (CGR) 34

|                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Encadré 9 : Cas n° 6 : Oedème de surcharge post-transfusionnel (TACO), imputabilité certaine (CGR) .....                                                                                                                                                         | 34 |
| Encadré 10 : Cas n° 1 : Hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée), grade 3, imputabilité certaine (CGR).....                                                                                                                                                   | 36 |
| Encadré 11 : Cas n°2 : Hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée), grade 3, imputabilité probable (CGR).....                                                                                                                                                    | 36 |
| Encadré 12 : Cas n°3 : Hémolyse drépanocytaire (hémolyse retardée), grade 3, imputabilité probable (CGR).....                                                                                                                                                    | 37 |
| Encadré 13 : Cas n°4 : Inefficacité transfusionnelle, grade 3, imputabilité probable (MCPS-SC) .....                                                                                                                                                             | 37 |
| Encadré 14 : Cas n°5 : réaction hypotensive, grade 3, imputabilité probable (CGR) .....                                                                                                                                                                          | 37 |
| Encadré 15 : Caractéristiques de 56 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, 2017 ..... | 49 |
| Encadré 16 : 1er cas : Patient de groupe sanguin O transfusé avec un CGR de groupe A .....                                                                                                                                                                       | 54 |
| Encadré 17 : 2ème cas : Patient de groupe sanguin B transfusé avec un CGR de groupe A .....                                                                                                                                                                      | 54 |
| Encadré 18 : 1er cas : incompatibilité immunologique érythrocytaire anti-JK1 et anti MNS3, imputabilité certaine                                                                                                                                                 | 56 |
| Encadré 19 : 2 ème cas : incompatibilité immunologique érythrocytaire anti-JK1, imputabilité probable .....                                                                                                                                                      | 56 |
| Encadré 20 : 1 <sup>er</sup> cas : IBTT, grade 3, imputabilité certaine suite à une transfusion de MCPS.....                                                                                                                                                     | 57 |
| Encadré 21 : 2ème cas : IBTT, grade 3, imputabilité certaine suite à une transfusion de MCPS.....                                                                                                                                                                | 58 |