

# RAPPORT REGIONAL D'HEMOVIGILANCE GRAND EST

**2021**

**DQPI – CELLULE HEMOVIGILANCE**

## **ELABORATION DU RAPPORT ANNUEL REGIONAL D'ACTIVITE DE L'HEMOVIGILANCE**

---

Le présent rapport constitue la publication des données régionales d'Hémovigilance en Grand Est pour l'année 2021.

Il a pour objectif de présenter un bilan synthétique des données d'activité transfusionnelle et du nombre et de l'incidence des :

- Effets indésirables survenant chez les receveurs (EIR) de produits sanguins labiles (PSL) ;
- Effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang (EIGD) ;
- Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) ;
- Informations post-don (IPD).

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

Les fiches de déclaration sont renseignées par les professionnels de santé via l'outil national de télédéclaration sécurisé e-FIT. Il permet d'une part la gestion en temps réel de ces déclarations remontées par le réseau d'Hémovigilance, et d'autre part le suivi de l'activité déclarative par l'intermédiaire d'indicateurs mensuels, trimestriels et annuels.

## **CONTEXTE REGLEMENTAIRE DE L'HEMOVIGILANCE ET DE LA SECURITE TRANSFUSIONNELLE**

---

Le rapport annuel des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRHST) répond aux obligations prévues à l'Article R1413-61-4 du code de la santé publique. Il est destiné à présenter les principaux indicateurs annuels de consommation des produits sanguins labiles (PSL) et de l'Hémovigilance en région.

## **SOURCES DES DONNEES**

---

Ce rapport est issu des données fournies par l'ANSM, l'INSEE, l'EFS, la CNCRH, l'ARS Grand Est et le réseau d'Hémovigilance Grand Est.

## SOMMAIRE

ELABORATION DU RAPPORT ANNUEL REGIONAL D'ACTIVITE DE L'HEMOVIGILANCE	2
CONTEXTE REGLEMENTAIRE DE L'HEMOVIGILANCE ET DE LA SECURITE TRANSFUSIONNELLE .....	2
SOURCES DES DONNEES .....	2
SOMMAIRE.....	3
GLOSSAIRE .....	5
TEXTES REGLEMENTAIRES.....	7
QUELQUES DEFINITIONS .....	8
CHIFFRES CLES 2021 HEMOVIGILANCE GRAND EST .....	9
INDICATEURS DEMOGRAPHIQUES.....	10
RATIO POPULATION GE : PSL TRANSFUSES / PATIENTS TRANSFUSES .....	10
LES ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE .....	11
LES ETABLISSEMENTS DE SANTE TRANSFUSEURS .....	12
PRELEVEMENTS .....	13
EVOLUTION DU NOMBRE DE DONS DANS LE GRAND EST .....	13
ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DONNEURS DANS LE GRAND EST .....	13
DELIVRANCE ET DISTRIBUTION.....	15
DISTRIBUTION – DELIVRANCE EFS PAR SITE TRANSFUSIONNEL .....	15
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE.....	16
LES PRODUITS SANGUINS LABILES.....	16
CESSION GLOBALE.....	16
EVOLUTION DES CESSIONS DE PSL SUR 3 ANS PAR FAMILLE DE PSL.....	16
PSL TRANSFUSES.....	17
EVOLUTION DES PSL TRANSFUSES SUR 3 ANS PAR FAMILLE DE PSL .....	17
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE NOCTURNE WEEK-ENDS ET JOURS FERIES .....	18
DELIVRANCE AUX ES PAR LES DEPOTS DE SANG.....	18
ACTIVITE DE DELIVRANCE PAR LES DEPOTS DE SANG.....	19
POINT FERMETURE ET CREATION DE DEPOTS DE SANG .....	21
POINT INSPECTIONS REGLEMENTAIRES .....	21
LES DESTRUCTIONS .....	22
DESTRUCTION DES PSL – ACTIVITE GLOBALE.....	22
NOMBRE DE DESTRUCTIONS EN REGION GRAND EST.....	22
NOMBRE ET TAUX DE DESTRUCTION EN REGION GRAND EST ET NATIONAL .....	22
DESTRUCTION DES PSL – ACTIVITE DEPOT DE SANG .....	23
NOMBRE DE PSL DETRUIES DANS LES DEPOTS DE SANG : DONNEES GRAND EST ET NATIONALES .....	23

EVOLUTION SUR 3 ANS DE LA DESTRUCTION DES PSL PAR CATEGORIE DE DEPOT DE SANG .....	23
LA TRACABILITE .....	24
EVOLUTION DE LA TRACABILITE SUR 3 ANS.....	24
INFORMATISATION DE LA TRACABILITE .....	25
PATIENTS TRANSFUSES.....	25
ACTIVITES DU RESEAU D'HEMOVIGILANCE .....	27
NOMBRE D'ES GRAND EST REPARTIS EN FONCTION DU NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR AN.....	27
LE RESEAU HEMOVIGILANCE REGION GRAND EST ET SON ACTIVITE .....	28
LA CELLULE HEMOVIGILANCE GRAND EST .....	28
LES COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH) .....	28
LES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE .....	29
DONNEES D'HEMOVIGILANCE.....	30
LES EVENEMENTS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR).....	30
LES EIR SELON LEUR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE.....	32
EIR DANS LA POPULATION PEDIATRIQUE EN 2021 (RECEVEURS AGES DE MOINS DE 18 ANS) .....	33
LES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD) .....	33
NIVEAUX DE GRAVITE (GRADE) ET D'IMPUTABILITE DES EIGD.....	33
LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS D'EIGD.....	34
EVOLUTION DES EIGD PAR TYPE DE COLLECTE .....	34
EVOLUTION DES EIGD PAR GRADE ET IMPUTABILITE (2019-2021) .....	35
EVOLUTION DES EIGD.....	35
FOCUS EIGD DE GRADE 3.....	36
LES INFORMATIONS POST-DON .....	37
INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE .....	37
IG SELON LE LIEU DE L'ANOMALIE.....	39
LIEU DE L'ANOMALIE : L'ES .....	39
LIEU DE L'ANOMALIE : L'ETS.....	39
LIEU DE L'ANOMALIE : L'ETS OU/ET L'ES.....	39
LIEU DE L'ANOMALIE : TIERS .....	39
IG LIE AU PRELEVEMENT D'UN VOLUME DE SANG TROP IMPORTANT .....	39
CONCLUSION .....	40

## GLOSSAIRE

ACFA	Arythmie complète par fibrillation auriculaire
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
ARS	Agence Régionale de Santé
CGR	Concentrés de Globules Rouges
CHV-ST	Correspondant d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle
CNCRH	Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance
CP	Concentré de Plaquettes
CPA-SC	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse en solution de conservation
CPA-IA	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse (traités pour atténuation des agents Pathogènes par amotosalen)
CPA-SC	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse de solution de conservation
CRHST	Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle
CSP	Code de Santé Publique
CSTH	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CTSA	Centre de Transfusion Sanguine des Armées
CUPT	Contrôle Ultime Pré-Transfusionnel
DD	Dépôt de Délivrance
DR	Dépôt Relais
DU	Dépôt d'Urgence
DUR	Dépôt d'Urgence et Relais
EFS	Etablissement Français du Sang
EIR	Evénement Indésirable Receveur
EIGD	Effet Indésirable Grave Donneur
ES	Etablissement de Santé
ESPIC	Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
ETS	Etablissement de Transfusion Sanguine
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
IG	Incident Grave de la chaîne Transfusionnelle
IBTT	Infection Bactérienne Transmise par Transfusion
INSEE	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques

<b>IPD</b>	Information Post-Don
<b>IRRADIE</b>	Traitement des PSL avant transfusion par irradiation
<b>LFB</b>	Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies
<b>MCGST</b>	Mélange de Concentrés de Granulocytes issus de Sang Total
<b>MCP</b>	Mélange de Concentrés de Plaquettes
<b>MCP-IA</b>	Mélange de Concentrés de Plaquettes (traité par atténuation des agents pathogène par amotosalen)
<b>MCPS</b>	Mélange de Concentrés Plaquettaires Standards
<b>NACO</b>	Nouvel anti-coagulant oral
<b>PAS</b>	Pression Artérielle Systolique
<b>PFC</b>	Plasma Frais Congelé
<b>PFC-IA</b>	Plasma Frais Congelé sécurisé (traité pour atténuation des agents pathogènes par amotosalen)
<b>PFC-Se</b>	Plasma Frais Congelé Sécurisé par quarantaine
<b>PLASMA SD</b>	Plasma Solvant Détergent
<b>PLYO</b>	Plasma Lyophilisé
<b>PSL</b>	Produit Sanguin Labile
<b>QBD</b>	Qualification Biologique du Don
<b>RSH</b>	Relations Sexuelles entre Hommes
<b>SAE</b>	Statistique annuelle des établissements de santé
<b>SFVTT</b>	Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle
<b>STR</b>	Sang Total Reconstitué
<b>TACO</b>	Transfusion Associated Circulatory Overload
<b>TDS</b>	Territoire de Démocratie Sanitaire
<b>TRALI</b>	Transfusion Acute Lung Injury



- 🔥 **Décret du 24 février 2021** relatif à la délivrance des PSL par les établissements de santé et les Groupements de Coopération Sanitaire.
- 🔥 **Arrêté du 16 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010** relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.
- 🔥 **Arrêté du 25 octobre 2021** fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un établissement de santé ou par un Groupement de Coopération Sanitaire.
- 🔥 **Arrêté du 25 octobre 2021** fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé ou un Groupements de Coopération Sanitaire et l'établissement de transfusion sanguine.
- 🔥 **Arrêté du 10 juin 2021** relatif aux modalités de présentation des demandes d'agrément et de modification des agréments prévus aux III et VI de l'article L. 1222-11 du code de la santé publique.
- 🔥 **Instruction n° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021** relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.
- 🔥 **Décision du 13 décembre 2021 modifiant la décision du 4 juin 2020** modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles



- 🔥 **Bonnes pratiques transfusionnelles** : tous les éléments d'une pratique éprouvée qui concourent collectivement à l'obtention, la fourniture ou la mise à disposition des PSL satisfaisant systématiquement à des spécifications prédéfinies et au respect de réglementations définies.
- 🔥 **Cession** : transfert de responsabilité et de propriété d'un PSL, que le PSL ait été attribué nominativement ou non.
- 🔥 **Composant sanguin** : un des constituants du sang qui peut comprendre le plasma, les globules rouges, les globules blancs ou les plaquettes.
- 🔥 **Délivrance** : mise à disposition de produits sanguins labiles sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé.
- 🔥 **Distribution** :
  - Fourniture de PSL par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé et aux groupements de coopération sanitaire autorisés à gérer un dépôt de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants.
  - Fourniture de PSL entre les différents sites d'un même établissement de transfusion sanguine.
- 🔥 **Donneur** : toute personne ayant donné du sang ou un (des) composant(s) sanguin(s) au moins une fois au cours de la période considérée :
  - **Nouveau donneur** : tout donneur qui est prélevé pour la première fois à l'EFS ou au CTSA ;
  - **Donneur connu** : tout donneur ayant déjà été prélevé au moins une fois à l'EFS ou au CTSA.
- 🔥 **Sécurité transfusionnelle** : la sécurité transfusionnelle est un principe guidé par la maîtrise de toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle, du donneur au receveur. Elle est assurée notamment par l'identification des dangers ayant causé, causant ou susceptibles de causer des incidents ou des effets indésirables qui ont menacé, menacent ou peuvent menacer la santé des donneurs ou de receveurs afin d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés.
- 🔥 **e-Fit** : plateforme internet gérée par l'ANSM, réservée au Réseau National d'Hémovigilance, qui permet l'enregistrement, le traitement, l'évaluation et l'investigation des incidents transfusionnels. Elle contient les publications, annuaires et actualités, à destination des acteurs du réseau d'Hémovigilance français.

**Ces définitions sont reprises dans la Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1222-12 du Code de la Santé Publique.**

# CHIFFRES CLES 2021 HEMOVIGILANCE GRAND EST



	GRAND EST	NATIONAL
<b>ACTIVITE DE PRELEVEMENT</b>		
Nombre de donneurs	167 658	1 565 618
Nombre de dons	337 245	2 734 940
<b>TRANSFUSION</b>		
Nombre de patients transfusés	50 182	539 514
ES transfuseurs	114	1 329
PSL cédés	279 274	3 008 607
PSL transfusés	274 385	2 820 593
PSL non tracés	165	49 831
Taux de traçabilité	99,9%	98,3%
PSL détruits (homologues)	2 195	23 704
<b>ACTIVITE DES DEPOTS DE SANG</b>		
Nombre de dépôts de sang	50	629
% PSL ayant transité par les dépôts	19,8%	28,4%
% PSL ayant été délivrés par les dépôts	14,5%	14,7%
<b>EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR</b>		
Nombre d'EIR	875	8 996
Taux de déclaration pour 100 000 PSL transfusés	318,9	318,9
Taux de déclaration pour 10 000 patients transfusés	174,4	166,7
<b>INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE</b>		
Nombre de FIG	159	1 010
Taux de FIG pour 100 000 PSL cédés	56,9	30,7
Taux de FIG pour 100 000 dons	47,1	36,9
<b>EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEUR</b>		
Nombre d'EIGD	924	6 211
Taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements	272,5	225,8
Taux d'EIGD pour 10 000 donneurs	55,1	39,7
<b>INFORMATIONS POST-DON</b>		
Nombre	242	1 894
Taux d'IPD pour 100 000 prélèvements	71,5	68,9
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs	14,5	12,1
Taux d'IPD pour 100 000 dons	71,8	69,3



# LES ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

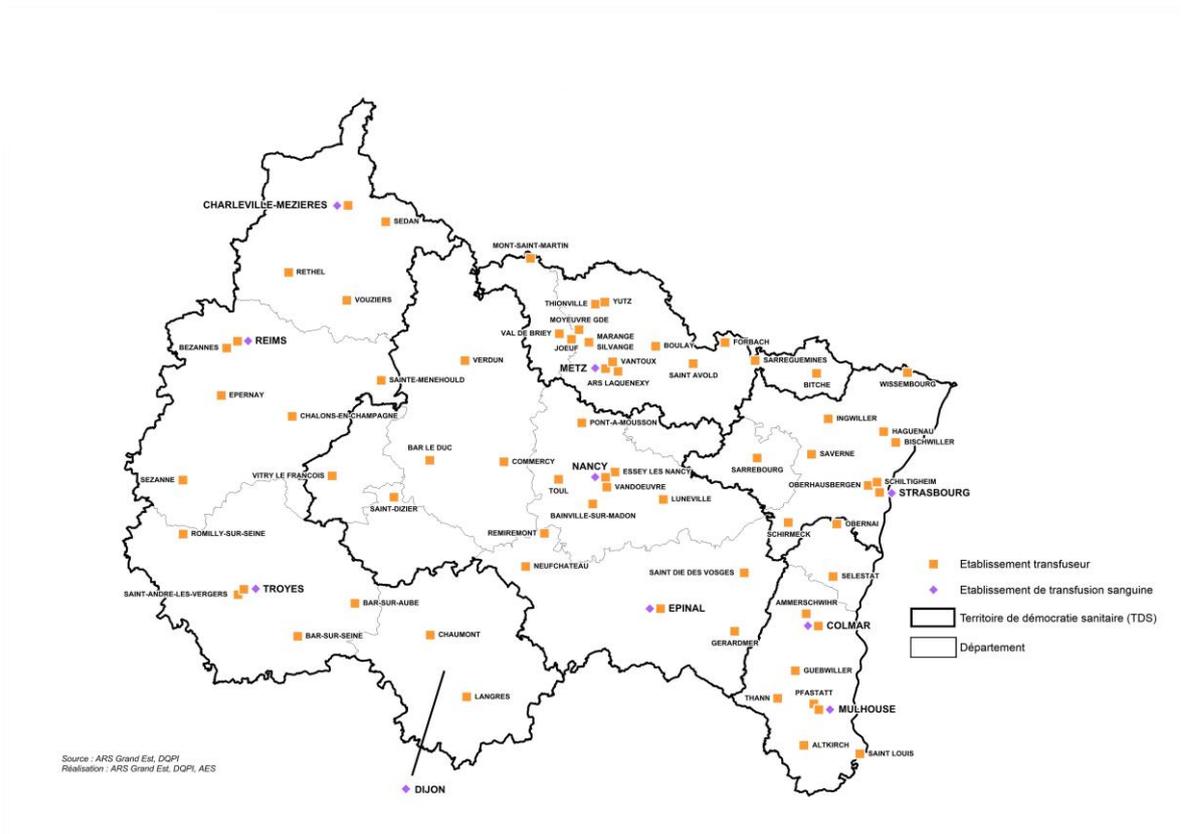


FIGURE 1 REPARTITION 2021 DES ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE ET ETABLISSEMENTS DE SANTE

**12 sites ETS**  
approvisionnement les ES transfuseurs du Grand Est

**2 EFS**  
approvisionnement la région GE :

- EFS Grand Est
- EFS Bourgogne Franche Comté pour le département de la Haute Marne

- 🔥 ETS de Charleville-Mézières
- 🔥 ETS de Colmar
- 🔥 ETS de Dijon
- 🔥 ETS d'Epinal
- 🔥 ETS de Metz
- 🔥 ETS de Mulhouse
- 🔥 ETS de Nancy (2 sites)
- 🔥 ETS de Reims
- 🔥 ETS de Strasbourg (2 sites)
- 🔥 ETS de Troyes

# LES ETABLISSEMENTS DE SANTE TRANSFUSEURS

114

établissements de santé transfuseurs en 2021

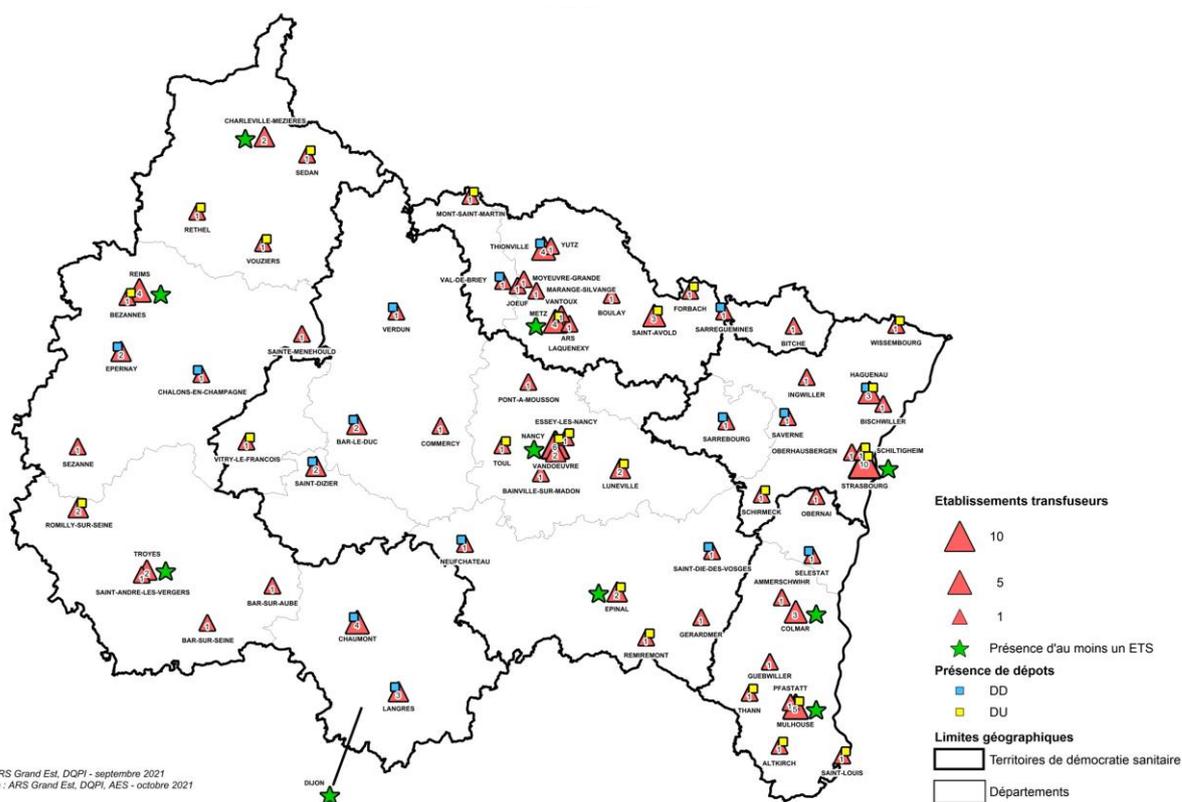


FIGURE 2 REPARTITION 2021 DES ES TRANSFUSEURS, DEPOTS DE SANG

Il est précisé ici que le nombre d'établissements transfuseurs en Grand Est est fléché selon **son fines géographique** et non juridique. **Encouragée par l'ANSM, l'activité transfusionnelle est comptabilisée par site de santé transfuseur et non par groupement d'établissements de santé.**

Le chiffre de 114 ES est le même qu'en 2020.

# PRELEVEMENTS

## EVOLUTION DU NOMBRE DE DONS DANS LE GRAND EST

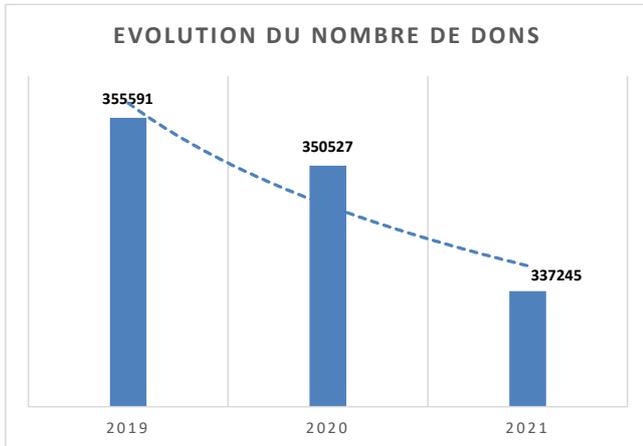


FIGURE 3 EVOLUTION NOMBRE DE DONS (2019 - 2021)

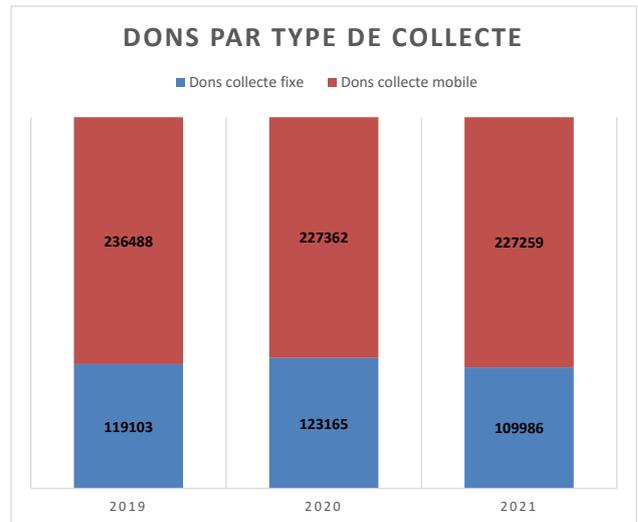


FIGURE 4 DONS PAR TYPE DE COLLECTE (2019 - 2021)

Baisse des dons  
entre 2019 et 2021 :  
**- 5,16 % soit  
18 346 dons de moins**

Baisse des dons  
en collecte fixe  
entre 2019 et 2021 :  
**- 7,65 % soit  
9 117 dons de moins**

Depuis 3 ans, nous assistons à une baisse globale du nombre de dons, deux fois plus marquée pour les dons réalisés en site fixe de collecte que pour les dons en collecte mobile. La pandémie de la COVID19 et les difficultés liées à l'organisation des collectes mobiles pourraient expliquer en partie cette diminution.

## ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DONNEURS DANS LE GRAND EST

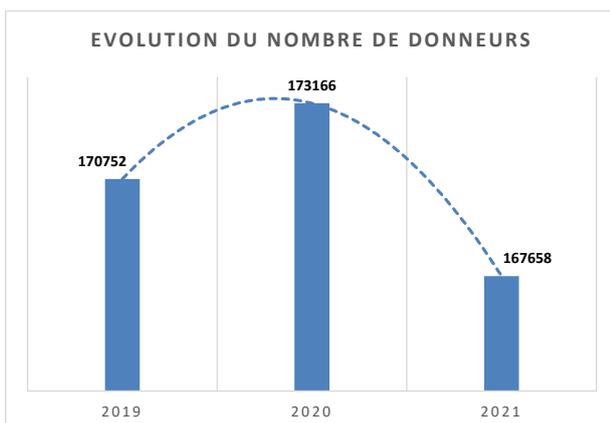


FIGURE 5 EVOLUTION DU NOMBRE DE DONNEURS (2019-2021)

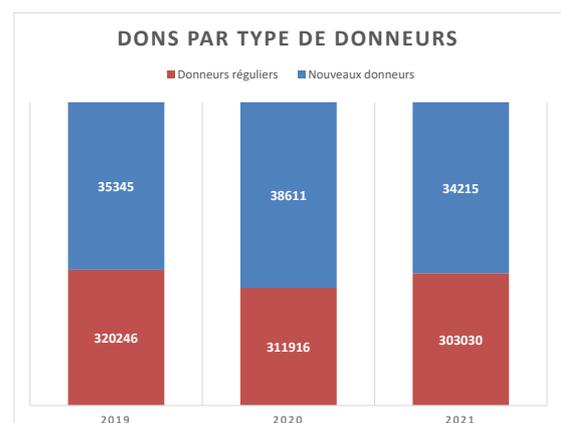


FIGURE 6 NOMBRE DE DONS PAR TYPE DE DONNEURS (2019-2021)

Entre 2019 et 2021, le nombre de donneurs a diminué de 1,75 %.

Il est précisé qu'entre 2020 et 2021 :

- Le nombre de donneurs tous types confondus a diminué de 3,18 % :
  - Le nombre de **donneurs réguliers** a diminué de 1,71 %
  - Le nombre de **primo-donneurs** a fortement diminué de **11,06 %**

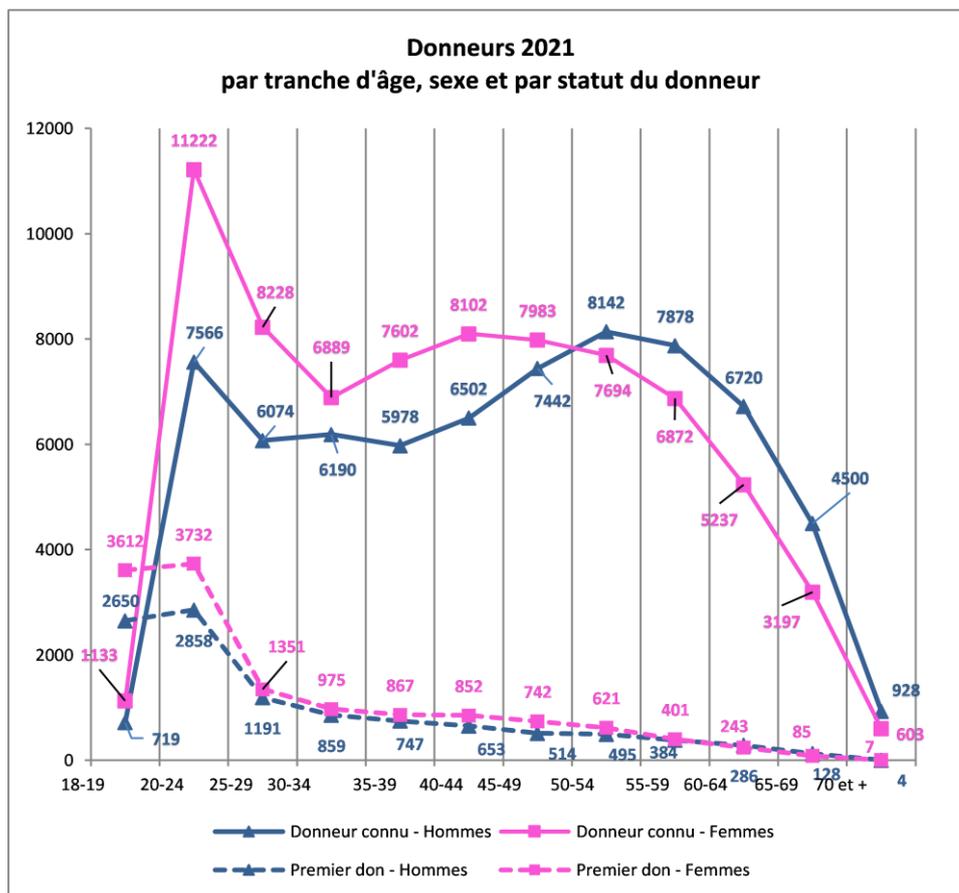


FIGURE 5 DONNEURS PAR TRANCHE D'ÂGE, SEXE ET PAR STATUT DU DONNEUR (2021)

Les données sur les donneurs 2021, par tranche d'âge, sexe et statut du donneur montrent que :

- Le pic du nombre de donneurs « connus » se situe sur la tranche d'âge 20-24 ans (13,10 % des donneurs). Ce nombre de donneurs « connus » augmente ensuite entre 40 et 59 ans (moyenne des pourcentages de donneur entre 40 et 59 ans : 10,57 %).
- Entre 18 et 49 ans, le nombre de donneurs « connus » est supérieur chez les femmes : 35,68 % de femmes contre 28,22 % d'hommes. Une bascule est amorcée après 50 ans où les donneurs « connus » sont plus nombreux chez les hommes : 24,83 % d'hommes contre 16,46 % de femmes.

# DELIVRANCE ET DISTRIBUTION

## DISTRIBUTION – DELIVRANCE EFS PAR SITE TRANSFUSIONNEL

TYPE DE PSL	STR			CGR			CPA-IA			MCP-IA			PFC-SE			PFC-IA			AUTRE NON LISTE				
	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019 (dont PLYO) <sup>2</sup>	2020 (dont PLYO)	2021	PLYO 2021	
SITE																							
Charleville-Mézières				7000	7805	<b>7420</b>	118	64	<b>36</b>	112	162	<b>187</b>	389	272	<b>246</b>	19	43	<b>38</b>					
Colmar				11281	12055	<b>12215</b>	155	201	<b>209</b>	1735	2466	<b>2170</b>	999	857	<b>918</b>	125	160	<b>234</b>					
Epinal				5789	5914	<b>6127</b>	29	34	<b>34</b>	109	123	<b>119</b>	188	93	<b>269</b>	40	83	<b>60</b>					
Metz Mercy				27761	26486	<b>37251</b>	140	54	<b>153</b>	992	851	<b>3022</b>	1554	1474	<b>3320</b>	504	358	<b>337</b>	2				
Metz rue des Dames Sablon				11023	11175		218	96		1578	1844		733	1022		44	67						
Mulhouse		9	4	19293	18152	<b>18629</b>	623	615	<b>710</b>	1940	1691	<b>2095</b>	2240	1783	<b>1045</b>	359	216	<b>130</b>	12				
Nancy Brabois				43047	39826	<b>25886</b>	1666	1920	<b>1658</b>	5587	6011	<b>6030</b>	4870	3845	<b>2239</b>	742	668	<b>300</b>				3	<b>2</b>
Nancy Lobau				12	27	<b>14389</b>			<b>234</b>			<b>712</b>			<b>1496</b>			<b>160</b>					
REIMS				24768	26224	<b>31056</b>	976	934	<b>877</b>	3015	3247	<b>3300</b>	3298	3242	<b>3557</b>	346	399	<b>421</b>					
Saint-Dizier																							
Strasbourg HautePierre	9	17	<b>12</b>	37786	27607	<b>13134</b>	2138	1585	<b>1211</b>	7334	4183	<b>2740</b>	9237	7598	<b>3036</b>	1740	2253	<b>774</b>	14			15	
Strasbourg Spielmann			<b>3</b>	27612	32677	<b>37161</b>	156	608	<b>399</b>	1145	3532	<b>2460</b>	1145	824	<b>4162</b>	168	197	<b>1307</b>					<b>5</b>
Troyes				11256	11350	<b>9122</b>	293	135	<b>138</b>	1205	1471	<b>1537</b>	731	706	<b>973</b>	126	75	<b>103</b>					
Dijon Bocage				1237	887		8	9		12	18		11	11				<b>6</b>					
<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>26</b>	<b>19</b>	<b>227865</b>	<b>220185</b>	<b>212390</b>	<b>6520</b>	<b>6255</b>	<b>5659</b>	<b>24764</b>	<b>25599</b>	<b>24372</b>	<b>25395</b>	<b>21727</b>	<b>21261</b>	<b>4213</b>	<b>4525</b>	<b>3864</b>	<b>28</b>	<b>0</b>	<b>18</b>	<b>18</b>	<b>7</b>

TABLEAU 1 DELIVRANCE GE PAR TYPE DE PSL ET SITE TRANSFUSIONNEL (2019 - 2021) – Pour précision : source des données : EFS E-FIT : ACTIVITE PAR ETS

Seuls trois ETS (Mulhouse, Strasbourg HautePierre et Strasbourg Spielmann) ont cédé aux ES du sang total reconstitué (Catégorie « autre non listé ») sur la période 2019-2021.

Pour mémoire<sup>3</sup> : les indications de la reconstitution du sang total sont à ce jour les techniques de circulation extracorporelle et les échanges transfusionnels dont l'exsanguino-transfusion. Seuls 149 STR ont été cédés en 2021 à l'échelon national (GE représente 13% des cessions nationales).

La part des CPA cédés dans le cadre des cessions de plaquettes est passée de 26,43 % en 2019 à 22,49% en 2021, soit une diminution de 14,92 %. Entre 2020 et 2021, la part des CPA est passée à 24,43 %, soit une baisse entre 2020 et 2021 de 7,97 %. Le pourcentage de CPA cédés à l'échelon national est plus élevé (30%)

Les cessions de plasma lyophilisé (PLYO) restent anecdotiques, les recommandations<sup>4</sup> quant à son utilisation n'étant parues qu'en décembre 2020.

En 2021, 7 PLYO ont été distribués par l'EFS (5 depuis l'ETS de Strasbourg Spielmann, 2 depuis Nancy Brabois), 3 ont été délivrés et 1 seul a été transfusé dans un établissement de santé alsacien.

2 PLYO ont été délivrés par le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA), à l'HIA Legouest.

A noter que 915 PLYO ont été cédés à l'échelon national (19<sup>ème</sup> rapport activité hémovigilance ANSM) : à ce titre, le GE ne représente que 2,08 % des cessions nationales, chiffre plus bas qu'escompté au vu de la population du GE.

18 MCGST (mélange de concentrés de granulocytes) ont été délivrés en GE (nouveau PSL<sup>5</sup>), alors que 262 ont été cédés à l'échelon national (GE représente 7,25 % des cessions nationales).

<sup>2</sup> Mélange de granulocytes de sang total

<sup>3</sup> Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives HAS / Service des bonnes pratiques professionnelles / novembre

<sup>4</sup> Indications de transfusion de plasmas lyophilisés (PLYO) chez un patient en choc hémorragique ou à risque de transfusion massive en milieu civil, ou à risque de transfusion massive en milieu civil (adulte, enfant et nouveau-né) : RPP de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, en association avec : SFMU, ADARPEF, CARO, CNCRH, CTSA, EFS, GFRUP, GIHP, SSA

<sup>5</sup> Décision du 1er avril 2019 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labilescon

Les délivrances de CGR ont baissé de 3,45 % entre 2019 et 2021, la baisse est quasi nulle entre 2020 et 2021 : 0,08 %.

Les délivrances de plaquettes ont augmenté de 7,75 % entre 2019 et 2021 et de 5,83 % entre 2020 et 2021, essentiellement au profit des MCP-IA.

Les délivrances de plasmas ont fortement baissé de 13,78 % entre 2019 et 2021, avec une moindre baisse entre 2020 et 2021 de 2,76 %, essentiellement au profit des PFC-Se.

## ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE

### LES PRODUITS SANGUINS LABILES

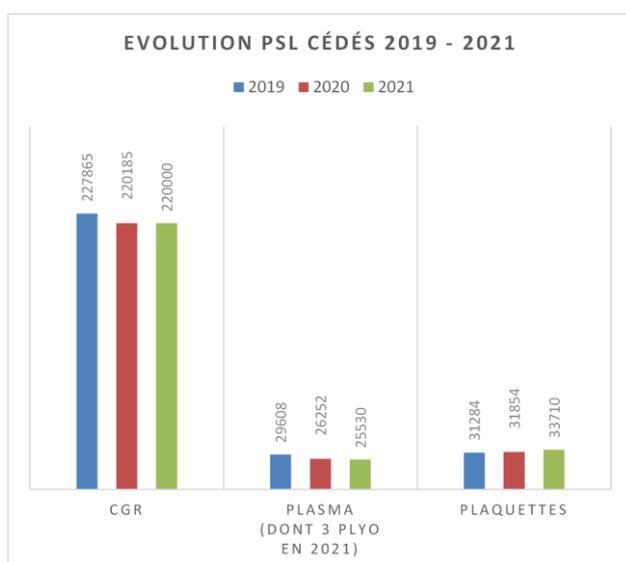
#### CESSION GLOBALE

Année	2019	2020	2021
Nb PSL Cédés GE	288 766	278 345	279 274
Nb PSL Cédés ANSM	3 044 777	2 975 396	3 008 607
Pourcentage GE/national	9,48%	9,35%	9,28 %

TABEAU 2 EVOLUTION DES CESSIONS (2019 – 2021) –  
Pour précision : source données : [ES E-FIT](#)

La baisse des cessions est 3 fois plus importante entre 2019 et 2021 en région GE qu'à l'échelon national : -1.19% seulement au national.

#### EVOLUTION DES CESSIONS DE PSL SUR 3 ANS PAR FAMILLE DE PSL



**- 3,29 %**

de cessions  
tous PSL confondus  
entre 2019 et 2021

FIGURE 6 EVOLUTION DES CESSIONS PAR TYPE DE PSL

EVOLUTION DES  
CESSIONS  
entre 2019 et 2021  
par type de PSL

CGR : - 3,45 %  
PFC : - 13,78 %  
Plaquettes : + 7,75 %

## PSL TRANSFUSES

Année	2019	2020	2021
<b>Nb PSL TRANSFUSES GE</b>	283 770	272 930	274 385
<b>Nb PSL TRANSFUSES ANSM</b>	2 852 426	2 806 774	2 820 593
<b>Pourcentage GE/national</b>	<b>9,95%</b>	<b>9,72%</b>	<b>9,73%</b>

TABLEAU 3 EVOLUTION DES PSL TRANSFUSES (2019 - 2021)

La baisse des PSL transfusés est 3 fois plus importante entre 2019 et 2021 en région GE qu'à l'échelon national : -1.12% seulement au national.

### EVOLUTION DES PSL TRANSFUSES SUR 3 ANS PAR FAMILLE DE PSL

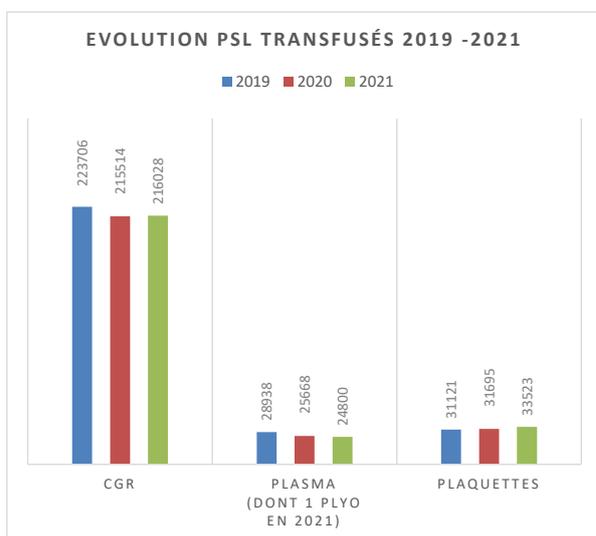


Figure 7 EVOLUTION PSL TRANSFUSES (2019 - 2021)

↓

**- 3,31 %**

**de PSL transfusés  
tous PSL confondus  
entre 2019 et 2021**

EVOLUTION DES PSL  
TRANSFUSES  
entre 2019 et 2021  
par type de PSL



**CGR : - 3,43 %**

**PFC : - 14,30 %**

**Plaquettes : + 7,72 %**

Cette diminution des PSL transfusés est à mettre en balance avec celle des dons, plus importante (- 5,16 %).

---

## ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE NOCTURNE WEEK-ENDS ET JOURS FERIES

---



Ces chiffres sont légèrement au-delà du seuil de 10% ) retenu comme à ne pas dépasser pour maintenir une sécurité transfusionnelle optimale. Le personnel médico-paramédical est en nombre réduit sur ces périodes d'activité, seules les transfusions urgentes devraient être réalisées sur ces périodes.

Malheureusement, il ne nous est pas possible à ce jour d'extraire de ces données les transfusions en UVI et UV, bien entendu justifiées à toute heure du jour et de la nuit.

---

## DELIVRANCE AUX ES PAR LES DEPOTS DE SANG

---

L'approvisionnement des services de soins des établissements de santé en produits sanguins labiles est réalisé soit par une délivrance directe par les Etablissements de Transfusion Sanguine, soit par une délivrance ou un transfert par les dépôts de sang.

Ils se répartissent en 3 catégories :

- 🔥 Dépôt de délivrance (DD) : dépôt qui conserve des PSL distribués par l'ETS référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.
- 🔥 Dépôt relais (DR) : dépôt qui conserve des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.
- 🔥 Dépôt d'urgence (DU) : dépôt qui conserve seulement des concentrés de globules rouges (CGR) de groupe O et si besoin des plasmas de groupe AB ou des plasmas lyophilisés distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre en urgence vitale à un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.
- 🔥 Dépôt Urgence Relais (DUR) : dépôt qui assure à la fois des activités DR et DU.

## ACTIVITE DE DELIVRANCE PAR LES DEPOTS DE SANG

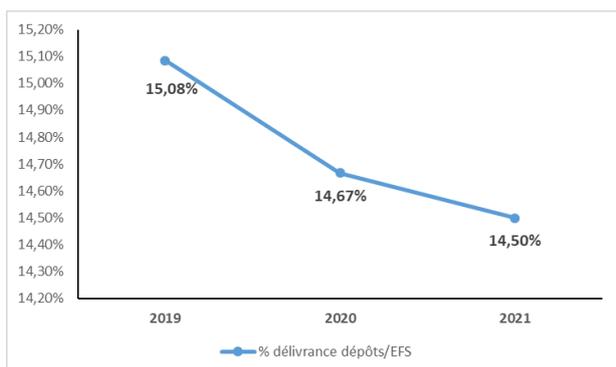


FIGURE 8 TAUX DE DELIVRANCE (2019 – 2021)

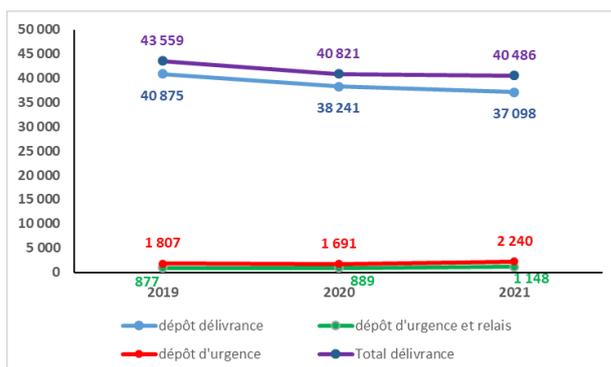


FIGURE 9 EVOLUTION DE LA DELIVRANCE DES DEPOTS PAR TYPE DE DEPOTS (2019 – 2021)

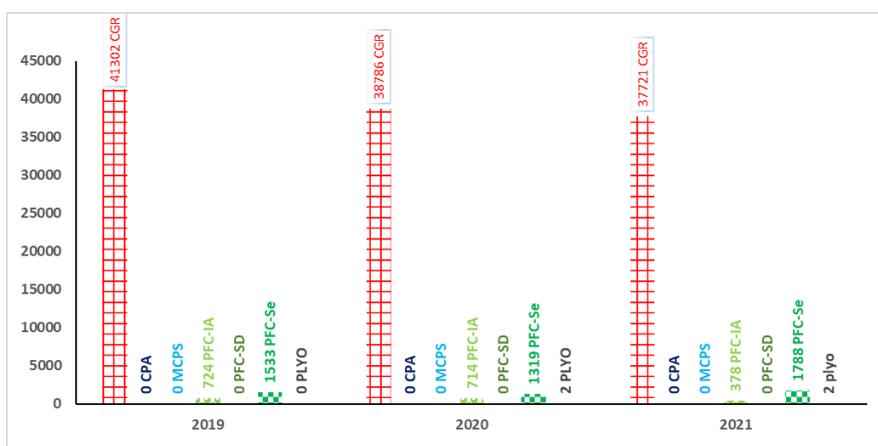


FIGURE 10 DELIVRANCE PAR ANNEE ET PAR TYPE DE PSL (2019-2021)

PSL		DU			DUR			DD			TOTAL		
		2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021
Activité du dépôt													
Réceptionnés au dépôt	CGR	3675	3827	4094	9888	9457	9777	39414	37054	37967	52977	50338	51838
	CPA	0	0	0	3	0	14	75	14	118	78	14	132
	MCPS	0	0	0	22	0	134	332	17	561	354	17	695
	PFC-IA	139	134	35	22	77	4	598	536	399	759	747	438
	PFC-Se	92	55	302	135	64	245	1522	1277	1631	1749	1396	2178
PLYO	6	2	1	0	0	3	0	0	0	6	2	4	
Transférés par le dépôt (activité relais)	CGR	0	0	0	8660	8201	8476	440	415	3049	9100	8616	11525
	CPA	0	0	0	3	0	14	75	14	15	78	14	29
	MCPS	0	0	0	22	0	134	329	17	58	351	17	192
	PFC-IA	0	0	0	18	27	0	7	0	39	25	27	39
	PFC-Se	0	0	0	99	17	0	77	0	141	176	17	141
Délivrés par le dépôt (UV et délivrance)	CGR	1582	1506	1932	844	795	995	38876	36485	34794	41302	38786	37721
	CPA	0	0	0	0	0	0	0	0	100	0	0	100
	MCPS	0	0	0	0	0	0	0	0	497	0	0	497
	PFC-IA	139	132	31	0	48	4	585	534	343	724	714	378
	PFC-Se	86	51	276	33	46	148	1414	1222	1364	1533	1319	1788
PLYO	0	2	1	0	0	1	0	0	0	0	2	2	
Délivrés pour l'ES	CGR	1543	1488	1890	844	793	995	36793	33308	32287	39180	35589	35172
	CPA	0	0	0	0	0	0	0	0	100	0	0	100
	MCPS	0	0	0	0	0	0	0	0	497	0	0	497
	PFC-IA	139	132	31	0	48	4	542	500	342	681	680	377
	PFC-Se	86	51	276	33	46	147	1365	1141	1248	1484	1238	1671
PLYO	0	2	1	0	0	1	0	0	0	0	2	2	
Délivrés pour un autre ES (UV)	CGR	39	18	42	0	2	0	2083	3177	2507	2122	3197	2549
	CPA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	MCPS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	PFC-IA	0	0	0	0	0	0	43	34	1	43	34	1
	PFC-Se	0	0	0	0	0	1	49	81	116	49	81	117
PLYO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Repris conformes	CGR	2061	2304	2147	364	428	270	12	84	24	2437	2816	2441
	CPA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	MCPS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	PFC-IA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	PFC-Se	0	0	0	0	0	0	0	13	4	0	13	4
PLYO	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2	
Détruits par le dépôt	CGR	14	3	6	10	1	13	80	66	90	104	70	109
	CPA	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	3
	MCPS	0	0	0	0	0	0	3	0	6	3	0	6
	PFC-IA	0	2	4	4	0	0	6	2	17	10	4	21
	PFC-Se	6	4	25	0	1	14	31	42	97	37	47	136
PLYO	6	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	
Retournés non conformes à l'ETS	CGR	17	14	7	10	27	23	6	4	10	33	45	40
	CPA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	MCPS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	PFC-IA	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2	0
	PFC-Se	0	0	0	3	0	0	0	0	3	3	0	3
PLYO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Non tracés	CGR	1	0	2	0	5	0	0	0	0	1	5	2
	CPA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	MCPS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	PFC-IA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	PFC-Se	0	0	0	0	0	0	0	0	22	0	0	22
PLYO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

TABLEAU 4 ACTIVITE DES DEPOTS DE SANG EN GRAND EST (2019-2021)

La courbe relative à l'évolution de la délivrance totale des PSL par les dépôts est superposable à celle de la délivrance par les dépôts de délivrance avec une baisse de 6,29 % entre 2019 et 2020 et une baisse de 0,82 % entre 2020 et 2021. Celle correspondant à la délivrance par les dépôts d'urgence montre une augmentation de 23,96 % entre 2019 et 2021 (figure 11).

On observe que la délivrance des CGR par les dépôts suit les mêmes courbes que la délivrance totale des PSL et de la délivrance par les dépôts de délivrance. Elle est majoritaire avec une évolution en baisse entre 2019 – 2020 de 6,1 % et en baisse de 2,7 % entre 2020 et 2021 (figures 11 et 12).

Depuis 2020, du fait de sa durée de conservation supérieure, l'EFS met à disposition des dépôts du PFC-Se, de préférence au PFC-IA. Concernant la délivrance de plasma par les dépôts, 2 PLYO (plasma lyophilisé) ont été délivrés pour deux établissements en 2021 (PSL réglementairement uniquement disponible à ce jour en dépôt).

On constate qu'au cours de l'année 2020, les établissements bénéficiaires d'un dépôt de sang d'urgence et relais ont déclaré n'avoir transféré aucun concentré de plaquettes.

## POINT FERMETURE ET CREATION DE DEPOTS DE SANG

année	2018	2019	2020	2021
dépôts délivrance	17	18	16	16
dépôts urgence et relais	7	7	7	7
dépôts urgence	27	26	26	27
<b>TOTAL DEPOTS</b>	<b>51</b>	<b>51</b>	<b>49</b>	<b>50</b>

TABLEAU 5 REPARTITION DES DEPOTS DE SANG PAR CATEGORIE DE DEPOT T PAR ANNEE (2019-2021)

En 2021, création et fermeture d'un dépôt d'urgence au sein d'un même établissement de santé. A noter depuis 2019, la présence d'un GCS dépôt de délivrance assurant la délivrance des PSL sur 3 établissements de santé à ce jour.

## POINT INSPECTIONS REGLEMENTAIRES

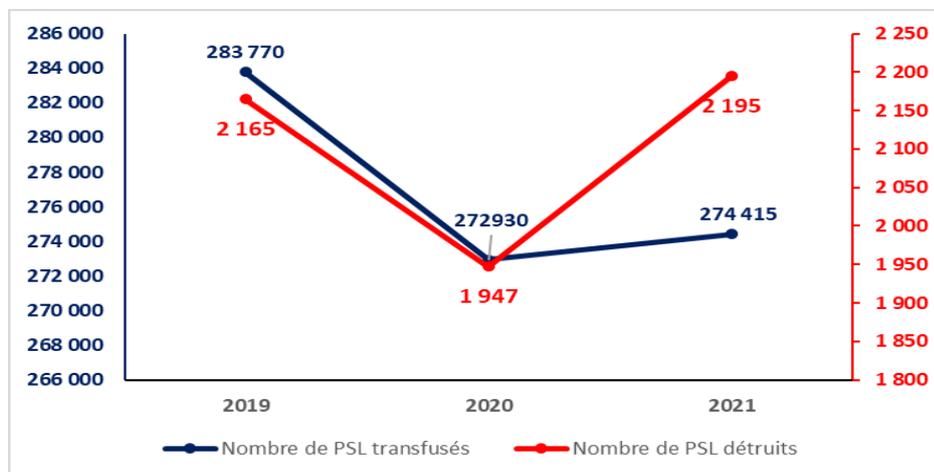
L'article D.1221-20-6 du code de la santé publique prévoit une inspection des dépôts de sang pendant la durée de validité de l'autorisation.



# LES DESTRUCTIONS

## DESTRUCTION DES PSL – ACTIVITE GLOBALE

### NOMBRE DE DESTRUCTIONS EN REGION GRAND EST



↓

**+ 1,38 %**  
de PSL détruits  
entre 2019 et 2021

FIGURE 11 NOMBRE DE DESTRUCTIONS PAR RAPPORT AU NOMBRE DE PSL TRANSFUSES (2019-2021)

Pour la période entre 2020 et 2021, la courbe des PSL détruits montre une augmentation de **12,74 %** alors que celle relative aux PSL transfusés montre une augmentation de **0,54 %**. Cette augmentation est à confronter à l'état quasi constant des stocks de PSL GE, état des stocks qui sont régulièrement informés partagés avec les établissements sanitaires depuis le 30 septembre 2021 ; Une plus **grande vigilance à ce sujet** est nécessaire afin de casser cette croissance délétère de la courbe.

### NOMBRE ET TAUX DE DESTRUCTION EN REGION GRAND EST ET NATIONAL

La **baisse du taux de destruction de PSL** entre 2019 – 2021 est **plus importante au niveau national** (-3,89 %) qu'en région Grand Est (-1,39 %). Il est à noter que, pour la période de 2020 – 2021, le taux national (0,79 %) est pour la première fois inférieur à celui de la région Grand Est (0,80 %) et reste conforme au souhait du national à savoir, inférieur à 1 %.

L'implication des responsables, des gestionnaires et de tous les personnels inscrits dans la gestion des dépôts, l'impact éventuel d'une meilleure adéquation des prescriptions à l'état clinique des patients et la **délivrance unitaire des PSL en dehors de l'urgence vitale** contribuent à ce résultat qu'il convient néanmoins de parfaire.

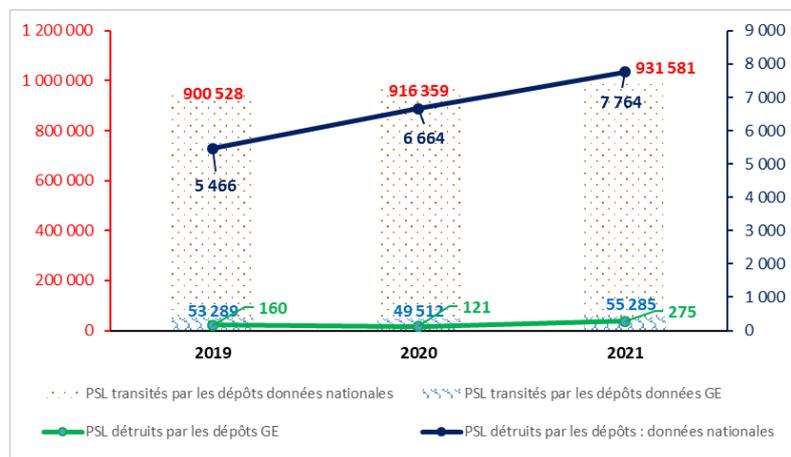
	Données GE 2019	Données nationales 2019	Données GE 2020	Données nationales 2020	Données GE 2021	Données nationales 2021
Nombre de PSL détruits	2 165	24 663	1 947	24 263	2 195	23 704
Taux de destruction	0,75%	0,81%	0,70%	0,82%	0,80%	0,79%

TABEAU 6 NOMBRE ET TAUX DE DESTRUCTIONS REGIONAUX ET NATIONAUX (201-2021)



## DESTRUCTION DES PSL – ACTIVITE DEPOT DE SANG

### NOMBRE DE PSL DETRUIES DANS LES DEPOTS DE SANG : DONNEES GRAND EST ET NATIONALES



**+ 71,88 %**

de PSL détruits par les dépôts  
entre 2019 et 2021 en GE

**+ 42,04 %**

de PSL détruits par les dépôts  
entre 2019 et 2021 données  
nationales

FIGURE 12 EVOLUTION DE LA DESTRUCTION DES PSL DANS LES DEPOTS REGION GE ET PSL TRANSITE PAR LES DEPOTS : DONNEES NATIONALES (2019-2021)

En comparaison aux données nationales, cette moindre augmentation des destructions au sein des dépôts de PSL du Grand Est traduit le suivi mené en région dans la gestion des PSL. Elle doit être tempérée par l'augmentation des destructions entre 2020 et 2021, même si celle-ci est inférieure aux données nationales.

### EVOLUTION SUR 3 ANS DE LA DESTRUCTION DES PSL PAR CATEGORIE DE DEPOT DE SANG

Catégorie dépôts	Années		
	2019	2020	2021
dépôt de délivrance	120	110	213
dépôt d'urgence et relais	14	2	27
dépôt d'urgence	26	9	35
TOTAL DESTRUCTIONS	160	121	275
% de destruction	0,30%	0,24%	0,68%

TABLEAU 7 EVOLUTON DU NOMBRE DE PSL DETRUIES PAR CATEGORIE DE DEPOT ET DU TAUX DE DESTRUCTION PAR RAPPORT AU NOMBRE DE PSL AYANT TRANSITE DANS LES DEPOTS - (2019-2021)

Types PSL	Années		Années		Années	
	Destruction 2019	% destruction 2019	Destruction 2020	% destruction 2020	Destruction 2021	% destruction 2021
CGR	104	65,00	70	57,85	109	39,64
CPA	0	0	0	0	3	1,09
MCPS	3	1,88	0	0	6	2,18
PFC-IA	10	6,25	4	3,31	21	7,64
PFC-Se	37	23,13	47	38,84	136	49,45
PLYO	6	3,75	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>160</b>	<b>100,00</b>	<b>121</b>	<b>100,00</b>	<b>275</b>	<b>100,00</b>

TABLEAU 8 DESTRUCTION PAR ANNEE ET PAR TYPE DE PSL, TOUTE CATEGORIE DE DEPOT (2019-2021)

On constate une augmentation de **71,88 %** des destructions au sein des dépôts de sang entre 2019 et 2021. **79,68 %** des destructions sont réalisées au sein des dépôts de sang de délivrance avec une augmentation de **77,5 %** entre 2019 – 2021. Ce sont les CGR et PFC Se et IA qui sont les plus concernés par la destruction. L'évolution de la destruction des CGR entre 2019 – 2021 est de **+ 4,80 %** et celle des PFC Se et IA de **+234,04 %** avec pour la période de 2020 – 2021 pour les GCR une augmentation de **55,71 %** et pour les PFC **207,84 %**.

En 2021, le taux de destruction des PSL dans les dépôts de sang (**0,68 %**) est inférieur à celui du national (**0,81%**). Ces taux de destruction restent heureusement toujours inférieurs à la valeur cible de **1%**.

## LA TRACABILITE

### EVOLUTION DE LA TRACABILITE SUR 3 ANS

	Données GE 2019	Données nationales 2019	Données GE 2020	Données nationales 2020	Données GE 2021	Données nationales 2021
Nombre de PSL non tracés	230	33 364	114	26 207	165	49 831
Taux de traçabilité	99,9%	98,9%	99,9%	99,1%	99,9%	98,3%

TABLEAU 9 EVOLUTION DE LA TRAÇABILITE SUR 3 ANS (2019-2021)

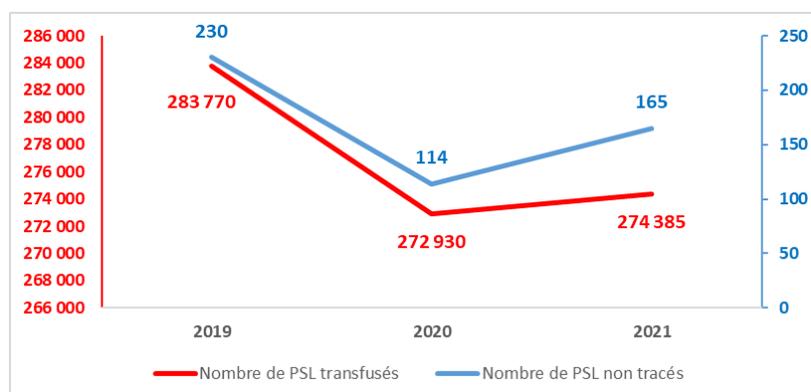


FIGURE 13 EVOLUTION DU NOMBRE DE PSL NON TRACES ET DU NOMBRE DE PSL TRANSFUSES (2019-2021)

En région Grand Est, l'évolution du taux de traçabilité entre 2019 et 2021 est stable et celui du national légèrement en baisse. Pour cette même période, le taux de PSL non tracés a baissé de **28,26 %** en région Grand Est et de **49,35 %** au niveau national.

On constate, pour la région Grand Est, une baisse de **50,43 %** du taux de PSL non tracés entre 2019 et 2020 et une augmentation de **44,74 %** entre 2020 – 2021 et, pour le national, une augmentation de **49,35%** et **90,14%** pour ces mêmes périodes.

**Le taux de traçabilité en région Grand Est est supérieur à celui du national.**

## INFORMATISATION DE LA TRACABILITE

ES informatisés par tranche de PSL transfusés	Nombre d'ES	Nombre d'ES informatisés
0 à 1 000 PSL	70	29
1 001 à 5 000 PSL	33	30
Plus de 5 001 PSL	11	10
	<b>114</b>	<b>69</b>



### LE DERNIER ES

transfusant plus de 5 000 PSL est en cours d'informatisation

TABLEAU 10 INFORMATISATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE PAR NOMBRE DE PSL TRANSFUSES - ANNEE 2021

Sur les 33 établissements de santé transfusant entre 1 001 et 5 000 PSL, 3 ne sont toujours pas informatisés et ont une traçabilité de 100%, grâce à l'investissement constant des personnels dédiés à l'hémovigilance.

Quels actions « d'informatisation » de tous pourraient être rappelées ?

## PATIENTS TRANSFUSES

En 2021, 0,90 % de la population<sup>6</sup> du Grand Est est transfusée, avec les restrictions d'usage sur la fiabilité de ce chiffre (doublons, traçabilité).

	2019	2020	2021
<b>PSL TRANSFUSES</b>	283 770	272 930	274 385
<b>NB PATIENTS TRANSFUSES</b>	50 152	49 221	50 182
<b>NB PSL TRANSF/PATIENT</b>	<b>5,66</b>	<b>5,54</b>	<b>5,47</b>

TABLEAU 11 RATIO NB DE PSL TRANSFUSES PAR PATIENT EN GE

Au total, **50 182** patients ont été transfusés en 2021 ce qui représente une légère augmentation de 0,06 % entre 2019 et 2021. La hausse est plus accentuée entre 2020 et 2021 à 1,92 %.

<sup>6</sup> Source : estimation INSEE – mars 2021

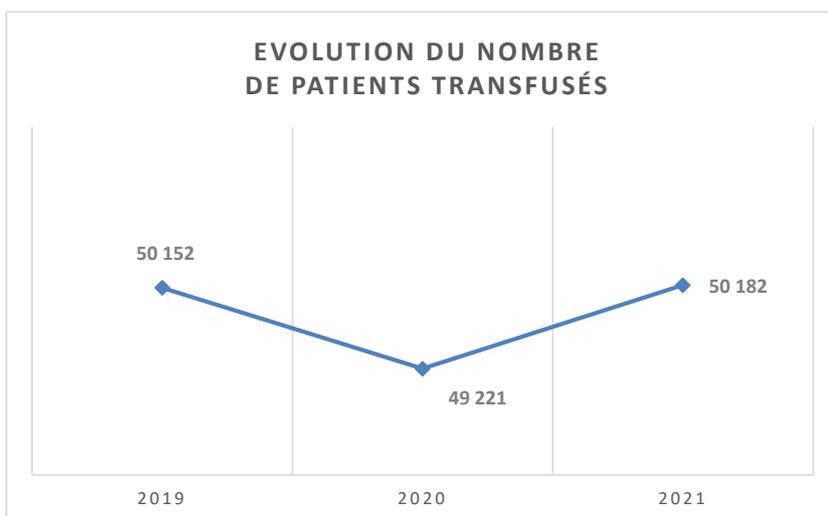


FIGURE 14 EVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS TRANSFUSES (2019-2021)

Le nombre d'hommes transfusés est légèrement plus élevé que celui des femmes, contrairement à ce qui est relevé à l'échelon national.

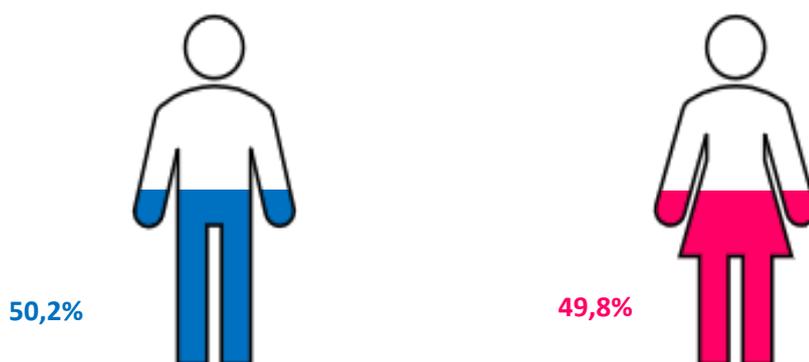


FIGURE 15 TAUX DE PATIENT TRANSFUSES SELON LE SEXE

Le nombre de PSL transfusés par patient a diminué de 3,37 % entre 2019 et 2021, la baisse est moins marquée entre 2020 et 2021 pour n'être que de 1,39 %.

Chaque patient transfusé en 2021 a reçu en moyenne 5,47 PSL (contre un ratio au niveau national de 5,2 PSL). Le taux rapporté à la population du Grand Est est de 9,03 patients transfusés pour 1 000 habitants (contre 8,0 au niveau national). Des progrès sont toujours possibles.

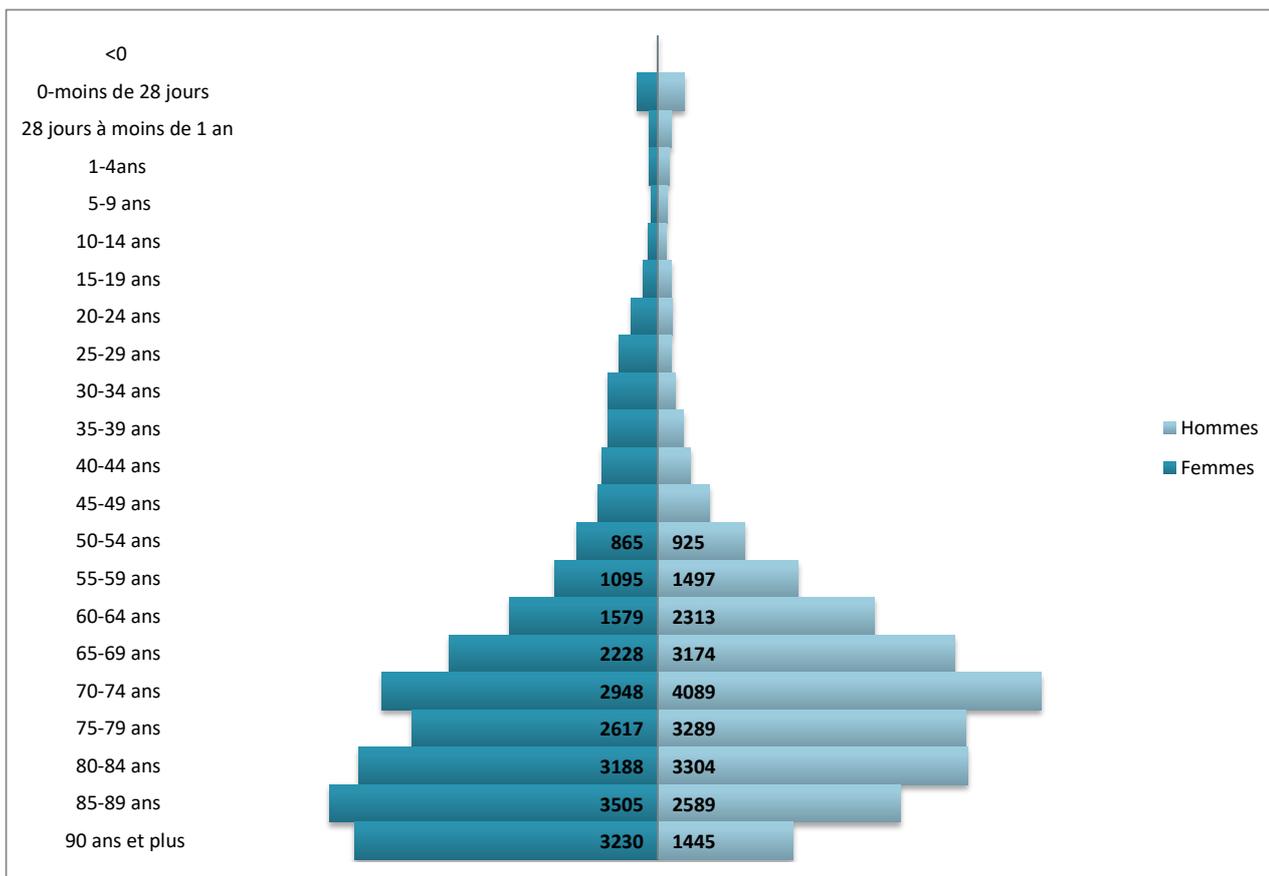


FIGURE 16 : PYRAMIDE DES AGES – PATIENTS TRANSFUSES EN 2021

La pyramide des âges des patients transfusés s’élargit à partir de 65 ans (les plus de 65 ans représentent 70,95 % des patients transfusés), reflétant la majoration des besoins transfusionnels associés aux problèmes pathologiques plus fréquents dans cette tranche d’âge.

Un pic est observé sur la tranche d’âge 70-74 ans : il représente 14,02 % des patients transfusés en 2021.

## ACTIVITES DU RESEAU D’HEMOVIGILANCE

### NOMBRE D’ES GRAND EST REPARTIS EN FONCTION DU NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR AN

Année	Nb d'ES	de 1 à 50 PSL/an	de 51 à 500 PSL/an	de 501 à 1 000 PSL/an	de 1 001 à 5 000 PSL/an	plus de 5 000 PSL/an
2019	115	11	42	19	34	9
2020	114	9	44	17	34	10
2021	114	10	43	18	33	10

TABEAU 12 NB ES REPARTIS PAR NB PSL TRANSFUSES

En 2021 :

- Sur 114 ES transfuseurs en Grand Est, 64 ont déclarés des EIR ;
- 43 ES transfusent plus de 1000 PSL par an. Sur ces 43 ES, 38 ont déclarés des évènements indésirables receveurs. **Le taux d'ES ne déclarant pas** malgré une activité transfusionnelle de plus de 1000 PSL/an (11,63 %) **est supérieur à celui relevé en France (7,78 %)**.

Pour mémoire, **tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un incident grave ou d'un effet indésirable dans le cadre d'un épisode transfusionnel est dans l'obligation de le signaler** (article R 1221-49 et suivants du code de santé publique).

Des progrès sont à réaliser à ce sujet.

## **LE RESEAU HEMOVIGILANCE REGION GRAND EST ET SON ACTIVITE**

### **LA CELLULE HEMOVIGILANCE GRAND EST**

#### ➤ **COORDONNATEURS REGIONAUX D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE (CRH-ST)**

La région Grand Est est dotée de 2.6 ETP-CRH. Mais l'occupation des postes est la suivante :

- ✓ 1,5 ETP CRH-ST de janvier à juin 2019
- ✓ 2 ETP CRH-ST depuis juin 2019 à février 2021
- ✓ 1 ETP CRH-ST depuis février 2021.

#### ➤ **GESTIONNAIRES ADMINISTRATIVES**

La dotation en gestionnaire administratif en région Grand Est est de 2,5 ETP. Depuis la fin du premier semestre 2020, 2 ETP assurent les missions.

Pendant la période de ce rapport, compte tenu de la situation sanitaire en 2021 (COVID), aucune réunion régionale n'a été organisée en région Grand Est.

## **LES COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH)**

Le CSTH est une sous-commission de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) chargée de veiller, par délégation de la CME, à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

En pratique, pour des raisons de disponibilité, une réunion consacrée à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle peut associer plusieurs établissements approvisionnés par le même site transfusionnel ou appartenant au même GHT.

CSTH en Région GE	2019	2020	2021
Nbre de CSTH Fonctionnant	93	71	75
Nbre de CSTH ne fonctionnant pas	23	46	29
Nbre de réunions	143	93	95

TABLEAU 13 EVOLUTION DE L'ACTIVITE DES CSTH GE (2019-2021)

Entre 2019 et 2021, le nombre de réunions a fortement baissé. Un des 3 CHU ne réalise aucune réunion de S-CSTH depuis 2019.

**Taux d'ES n'ayant pas réuni de CSTH au cours des 3 dernières années :**

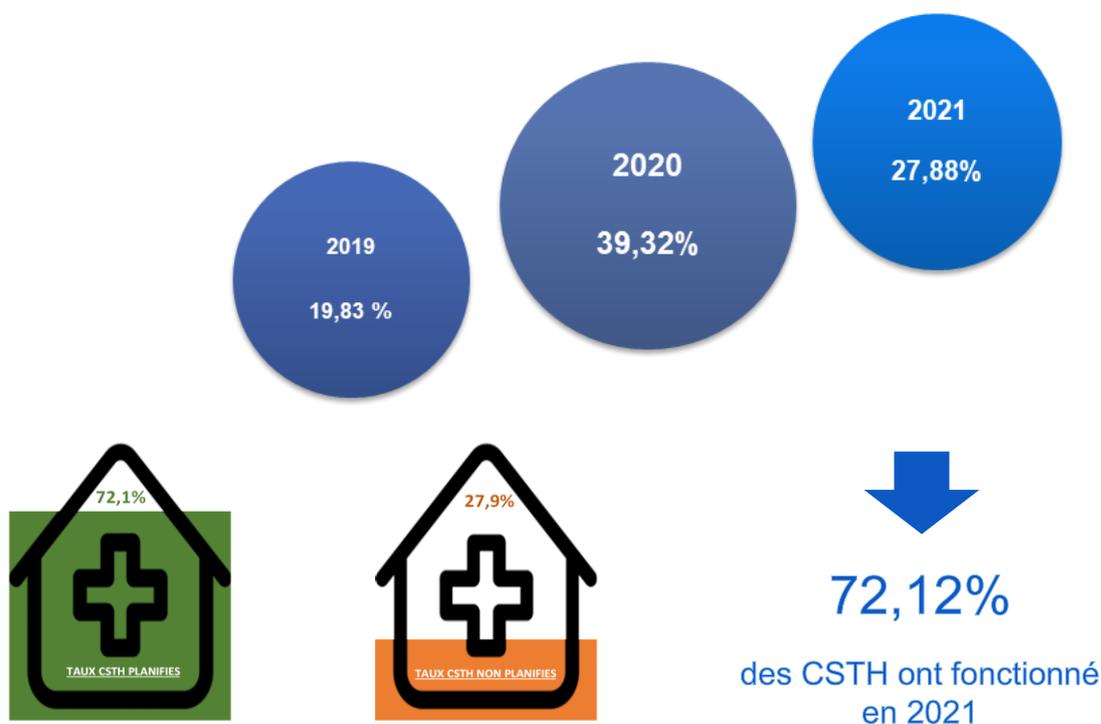


FIGURE 17 TAUX DE CSTH EN 2021

Entre 2019 et 2021, le nombre de CSTH fonctionnant baisse de **19,35%** alors qu'il augmente de **5,63%** entre 2020 et 2021. En 2021, la crise sanitaire liée à la pandémie COVID 19 est toujours d'actualité et ne permet pas aux établissements de santé de retrouver une activité et une organisation identique à 2019.

## LES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE

### ETABLISSEMENT DE SANTE

➤ **CHV ES : nombre ES / nombre ES sans CHV**

En région Grand Est, **100%** des établissements de santé transfuseurs ont un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

### ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

➤ **L'établissement français du sang Grand Est est doté de :**

- ✓ 1 correspondant d'Hémovigilance régional titulaire nommé par le président de l'EFS,
- ✓ 1 correspondant d'Hémovigilance régional remplaçant,
- ✓ 6 correspondants d'Hémovigilance délégués. Ils ont été nommés pour aider les CHV titulaires et pour les remplacer dans leur fonction.

- Deux correspondants d'hémovigilance (1 titulaire et 1 délégué), nommés par l'Etablissement français du sang Bourgogne Franche Comté, ont la charge des 7 établissements de santé de Haute Marne s'approvisionnant en PSL à Dijon.

## DONNEES D'HEMOVIGILANCE

### LES EVENEMENTS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR)

Les grades de sévérité et d'imputabilité sont définis dans la décision du 02/07/2020 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles.

<b>Grades de sévérité (N = 5)</b>	
<p><b>Seuls les grades 1, 2, 3 et 4 doivent être déclarés (* le grade 0 est déclaré par le biais d'une fiche d'incident grave (FIG) :</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grade 0*: transfusion inappropriée d'un produit sanguin labile sans manifestation clinique ou biologique.</li> <li>• Grade 1 : effet indésirable non sévère</li> <li>• Grade 2 : effet indésirable sévère</li> <li>• Grade 3 : menace vitale immédiate</li> <li>• Grade 4 : décès</li> </ul>
<b>Niveaux d'Imputabilité (N =5)</b>	
<p><b>L'imputabilité est définie comme la probabilité qu'un effet indésirable survenu chez un receveur de PSL soit attribué au(x) PSL transfusé(s). Pour chaque déclaration d'effet indésirable, une analyse au cas par cas devra permettre d'établir le lien de causalité entre la transfusion de PSL et la survenue de l'effet indésirable.</b></p>	<p><b>Imputabilité NE ou non évaluable :</b> lorsque les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité.  <b>Imputabilité 0 ou exclue - improbable :</b> lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable à d'autres causes que le(s) PSL.  <b>Imputabilité 1 ou possible :</b> lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement l'effet indésirable ni au(x) PSL, ni à d'autres causes : il est impossible de trancher en l'état de l'enquête.  <b>Imputabilité 2 ou probable :</b> lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable au(x) PSL.  <b>Imputabilité 3 ou certaine :</b> lorsque les éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'effet indésirable au(x) PSL.</p>

Nb PSL TRANSFUSES	283770	272930	274385	
<b>EIR toute imputabilité</b>	<b>année</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
Nombre d'EIR tous grades confondus	875	824	875	
Nombre G3	13	11	22	
Nombre G4	0	1	2	
Incidence EIR /1000 PSL transfusés	3,08	3,02	3,19	
Nombre G3 I2 et I3	6	8	11	
Nombre G4, I2 et I3	0	1	0	
Incidence EIR G3-4 ET I2-3 / 1000 PSL transfusés	0,02	0,03	0,04	

TABLEAU 14 EVOLUTION DES DECLARATIONS EIR / PAR GRADES / PSL TRANSFUSES (2019-2021)

**En 2019**, il n'y a pas eu de grade 4.

Le grade 4 déclaré initialement **en 2020** a été rétrogradé en grade 3, s'agissant d'une déclaration concernant la survenue d'une hémosidérose (mise en cohésion avec la décision FEIR du 02/07/2020).

2 EIR de grade 4 ont été déclarés **en 2021**, d'imputabilité exclue :

Une IBTT (hémoculture et culture PSL négatives) : hyperthermie à 39°2 chez un patient de 79 ans, dans un contexte transfusionnel associant CGR, PFC et CPA-IA, dans le cadre de la prise en charge d'une chute à domicile et inhalation.

Un diagnostic non listé, déclaré lors d'une transfusion de CGR dans le cadre également de la prise en charge d'une chute à domicile chez une patiente de 89 ans. Patient sous NACO pour ACFA, présentant un hématome sous capsulaire splénique et un traumatisme crânien. Une déclaration de pharmacovigilance a été également effectuée.

**Pour mémoire** (extraits de l'annexe de la décision FEIR ANSM du 2/7/2020) :

La déclaration d'un EIR de grade 4 (décès du receveur) s'effectue selon les modalités suivantes :

- Pour les EIR immédiats, un EIR est déclaré de grade 4 **lorsque le décès est survenu pendant ou au décours immédiat de l'épisode transfusionnel, indépendamment de son imputabilité.**
- **L'épisode transfusionnel** est défini par la **série de PSL transfusés** dans laquelle se retrouve le PSL incriminé. Pour les EIR immédiats, il convient de mentionner les **PSL transfusés jusqu'à 24 heures avant l'effet indésirable** afin de permettre de couvrir l'essentiel des situations présentées.
- **La déclaration doit se faire : sans délai en cas de décès du receveur (grade 4).**

## LES EIR SELON LEUR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

Seuls les EIR les plus fréquents (représentant plus de 1% des déclarations) figurent dans le tableau ci-dessous, tous niveaux d'imputabilité confondus :

Diagnostic envisagé	2019	2019 %	2020	2020 %	2021	2021 %	Evolution 2020/2021
Allo-immunisation isolée	386	40,68%	335	44,11%	395	40,66%	17,91%
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	121	18,43%	106	13,83%	111	12,86%	4,72%
Infection bactérienne	99	11,39%	92	11,31%	99	11,17%	7,61%
Allergie	100	11,80%	125	11,43%	92	15,17%	-26,40%
Oedème pulmonaire de surcharge	40	6,11%	33	4,57%	44	4,00%	33,33%
Incompatibilité immunologique	43	3,52%	27	4,91%	37	3,28%	37,04%
Réaction hypertensive	37	5,28%	52	4,23%	32	6,31%	-38,46%
Diagnostic non listé	9	1,04%	15	1,03%	28	1,82%	86,67%
Réaction hypotensive	9	0,52%	13	1,03%	7	1,58%	-46,15%
Infection autre	7	0,10%	8	0,80%	5	0,97%	-37,50%

TABLEAU 15 : EIR SELON L'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

L'allo-immunisation est l'EIR qui survient le plus souvent avec une moyenne de 41,82 % des déclarations sur les 3 dernières années. Sur 3 années, entre 2019 et 2021, l'évolution de la déclaration sur ce diagnostic est légèrement en hausse de 2,33 % mais une nette augmentation est constatée entre 2020 et 2021, elle est de 17,91 %.

La RFNH est la deuxième cause de déclaration des EIR avec une moyenne à 15,04 % des déclarations sur les 3 dernières années. Une diminution de 8,26 % des déclarations sur ce diagnostic est observée entre 2019 et 2021. Cette tendance est toutefois en hausse de 4,72 % entre 2020 et 2021.

L'infection bactérienne arrive en 3<sup>ème</sup> position des EIR déclarés avec une moyenne de 11,29 % sur les 3 dernières années. L'évolution des déclarations sur ce diagnostic entre 2019 et 2021 a baissé de 7,07 % entre 2019 et 2020, pour augmenter de 7,61 % entre 2020 et 2021. Les 99 déclarations sont pour la plupart d'imputabilité exclue (90), 9 d'imputabilité non évaluable.

L'allergie arrive en 4<sup>ème</sup> position des EIR déclarés avec une moyenne de 12,80 % des déclarations sur les 3 dernières années. Après avoir fortement augmenté de 25,00 % entre 2019 et 2020, une forte diminution de 26,40 % est observée entre 2020 et 2021.

Les autres EIR représentent, pour chacun en ce qui le concerne, moins de 0.4% des déclarations :

- 🔥 Diagnostic non précisé
- 🔥 Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire
- 🔥 Hémolyse drépanocytaire
- 🔥 Infection virale
- 🔥 Œdème pulmonaire lésionnel
- 🔥 Embolie gazeuse
- 🔥 Hémosidérose
- 🔥 Accidents métaboliques
- 🔥 Inefficacité transfusionnelle
- 🔥 Purpura
- 🔥 Hémolyse autre
- 🔥 Crise comitiale
- 🔥 Crise tétanique

## EIR DANS LA POPULATION PEDIATRIQUE EN 2021 (RECEVEURS AGES DE MOINS DE 18 ANS)

Diagnostic envisagé	IMPUTABILITE								Total général	%
	certaine	%	exclue-improbable	%	possible	%	probable	%		
Allergie	10	76,92%	0	0,00%	1	33,33%	2	28,57%	13	43,33%
Allo-immunisation isolée	2	15,38%	0	0,00%	0	0,00%	1	14,29%	3	10,00%
Diagnostic non listé	0	0,00%	2	28,57%	2	66,67%	0	0,00%	4	13,33%
Hémolyse drépanocytaire	1	7,69%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	1	3,33%
Incompatibilité immunologique	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	3	42,86%	3	10,00%
Infection bactérienne	0	0,00%	5	71,43%	0	0,00%	0	0,00%	5	16,67%
Réaction hypotensive	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	1	14,29%	1	3,33%
<b>Total général</b>	<b>13</b>	<b>43,33%</b>	<b>7</b>	<b>23,33%</b>	<b>3</b>	<b>10,00%</b>	<b>7</b>	<b>23,33%</b>	<b>30</b>	<b>100%</b>

L'allergie est l'EIR le plus fréquemment déclaré chez les enfants, en lien avec l'utilisation des concentrés plaquettaires en onco-hématologie.

### LES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)

#### NIVEAUX DE GRAVITE (GRADE) ET D'IMPUTABILITE DES EIGD

Les grades de sévérité et d'imputabilité sont définis dans la décision du 1<sup>er</sup> juin 2010 fixant le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang.

<b>Grades de sévérité (N = 4)</b>	
<b>Seuls les grades 2, 3 et 4 doivent être déclarés :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grade 1 : EIGD minime</li> <li>• Grade 2 : EIGD modéré</li> <li>• Grade 3 : EIGD sévère</li> <li>• Grade 4 : Décès du donneur survenu dans les sept jours suivant le don</li> </ul>
<b>Niveaux d'Imputabilité (N =5)</b>	
<b>L'imputabilité spécifiée ne concerne que l'effet indésirable lui-même, et ne s'applique pas aux séquelles ni aux complications de celui-ci</b>	<p><b>Imputabilité NE</b> (non-évaluable) : données insuffisantes pour évaluer l'imputabilité</p> <p><b>Imputabilité 0</b> (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</p> <p><b>Imputabilité 1</b> (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</p> <p><b>Imputabilité 2</b> (probable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin</p> <p><b>Imputabilité 3</b> (certaine) : éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin</p>

## LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS D'EIGD

Principaux diagnostics tous grades et imputabilités confondus	Nombre EIGD 2019	Nombre EIGD 2020	Nombre EIGD 2021	Evolution sur 3 ans
Malaise vagal immédiat	769	806	742	-3,51
Hématome	78	107	87	11,53
Malaise vagal retardé	58	45	47	-18,97
Autres	53	70	47	-11,32
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>958</b>	<b>1028</b>	<b>923</b>	<b>-3,65</b>

TABLEAU 16 EVOLUTION DES DECLARATIONS D'EIGD PAR DIAGNOSTIC PRINCIPAL ET PAR ANNEE (2019-2021)



Avec une évolution en baisse de **3,51%** au cours de la période de 2019 - 2021, l'effet indésirable le plus fréquemment déclaré lors de dons de sang reste le malaise vagal immédiat suivi de la déclaration pour cause d'hématome.

On constate qu'après une augmentation de **7,31 %** entre 2019 – 2020, l'évolution globale du nombre de déclarations baisse de **10,21 %** entre 2020 – 2021 avec pour l'année 2021, un nombre des déclarations inférieur à celui de 2019. Rapporté au nombre de prélèvements réalisés, le taux de déclarations a également chuté de **6,65%** entre 2020 – 2021(cf. tableau 17).

## EVOLUTION DES EIGD PAR TYPE DE COLLECTE

Type de collecte	Nombre EIGD 2019	Taux EIGD/100 000 prélèvements (2019)	Nombre EIGD 2020	Taux EIGD/100 000 prélèvements (2020)	Nombre EIGD 2021	Taux d'EIGD/100 000 prélèvements (2021)
Collecte mobile	550	231,49	584	255,65	545	238,77
Site fixe	408	340,90	444	358,58	378	341,94
<b>Total général</b>	<b>958</b>	<b>268,14</b>	<b>1028</b>	<b>291,83</b>	<b>923</b>	<b>272,43</b>

TABLEAU 17 TAUX D'EIGD POUR 100 000 PRELEVEMENTS (2019-2021)

Le taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements est supérieur en collecte fixe à celui déclaré en collecte mobile, avec un nombre de dons supérieur en collecte mobile. Cela peut en partie s'expliquer par la réalisation des prélèvements par aphérèse sur site fixe uniquement. Il est aussi supérieur à celui relevé à l'échelon national.

## EVOLUTION DES EIGD PAR GRADE ET IMPUTABILITE (2019-2021)

	2019			2020			2021		
Gravité Imputabilité	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	Total 2019	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	Total 2020	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	Total 2021
Exclue-Improbable	0	3	3	0	5	5	0	2	2
Possible	4	6	10	1	8	9	6	6	12
Probable	43	30	73	26	7	33	13	19	32
Certaine	640	232	872	769	210	979	687	187	874
Non évaluable	0	0	0	1	1	2	1	2	3
<b>Total général</b>	<b>687</b>	<b>271</b>	<b>958</b>	<b>797</b>	<b>231</b>	<b>1028</b>	<b>707</b>	<b>216</b>	<b>923</b>

TABLEAU 18 EIGD PAR GRADE ET IMPUTABILITE (2019-2021)

Aucun décès n'a été à déplorer sur la période de ce rapport. **75,32 %** des déclarations d'EIGD sont de grade modéré (2).

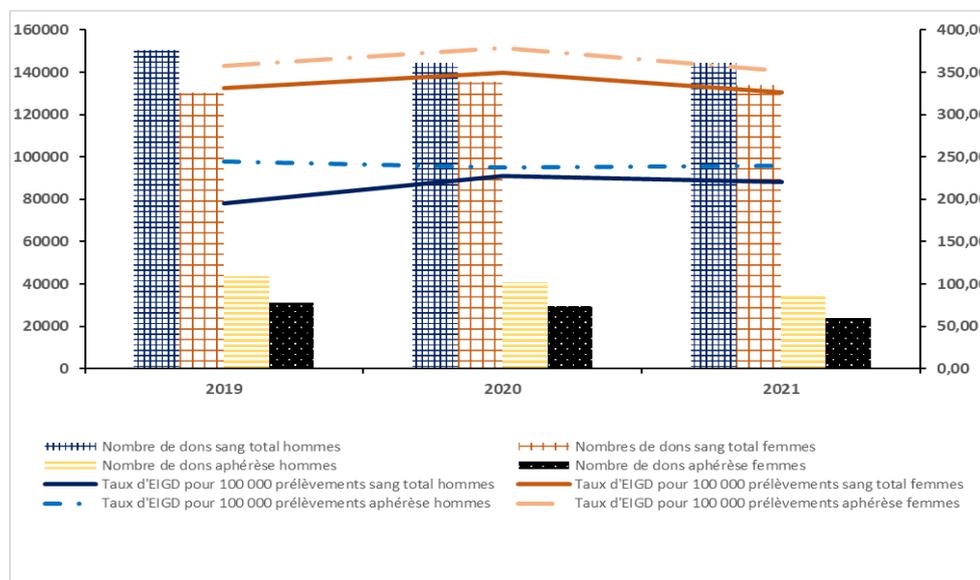


FIGURE 18 EVOLUTION DU NOMBRE ET DU TAUX D'EIGD (ENQUETE TERMINEE) DECLARES D'IMPUTABILITE 2-3 PAR TYPE DE DON ET SEXE DU DONNEUR (2019-2021 - REGION GRAND EST)

## EVOLUTION DES EIGD

L'évolution 2019 – 2021 du nombre et du taux d'EIGD a été réalisée à partir des déclarations « enquête terminée », d'imputabilité 2/3, par type de dons et sexe du donneur.

Sur les 3 années, le nombre des dons de sang est relativement stable (-5,16%) tant en sang total (-0,84%) qu'en aphérèse (-21,34%). Les prélèvements ont été réalisés principalement auprès de donneurs hommes. Le taux d'EIGD est plus élevé chez les femmes que chez les hommes.

Les événements indésirables graves donneurs sont plus fréquents lors des prélèvements en aphérèse. De 2019 à 2021, on note une baisse du taux d'EIGD d'imputabilité exclue (-33,33%) et 2 (-56,16%) alors que les grades 1-3 et non évaluable sont en augmentation avec des taux respectifs de **20,00 %**, **0,23 %** et **100,00 %**. Ceci représente une baisse du taux global des principaux diagnostics tous grades et imputabilités confondus de **3,65 %** sur 3 ans.

## FOCUS EIGD DE GRADE 3

### EIGD de type cardio-vasculaire

4 déclarations entrant dans ce cadre ont été réalisées en 2021 :

- ✓ Une déclaration d'AVC ischémique fronto-pariétal chez une donneuse connue de 56 ans ; don de sang total. Symptomatologie apparue 4 h après le don, thrombolyse.
  - Facteurs de risque : tabagisme en cours de sevrage, HTA traitée par inhibiteur de l'angiotensine, dyslipidémie.
  - Avis du groupe de travail ANSM : Imputabilité du don dans la survenue de cet AVC : non évaluable. Le don a pu être un facteur déclenchant la survenue de cet AVC : niveau de certitude : possible (au vu du délai de survenue).
- ✓ 3 déclarations de thrombophlébite superficielle chez des donneurs connus, 2 hommes de 67 et 64 ans / 1 femme de 19 ans, 2 dons de sang total, 1 don par aphérèse simple plasma.
  - Début des symptômes 8 à 15 jours après le don. 1 des donneurs (BMI 30) avait un antécédent de thrombophlébite du membre inférieur et sera exclu définitivement du don.
  - Prise en charge thérapeutique variable : traitement local, tinzaparine sodique pendant 10 jours, fondaparinux 6 semaines.
  - Imputabilité retenue probable dans les 3 cas.

### EIGD de type anaphylaxie

1 EIGD de type anaphylaxie : prurit lingual chez un homme de 35 ans, apparu en collation. Antécédent d'œdème de Quincke (noix de coco) remontant à 10 ans, donneur ne disposant pas de stylo d'adrénaline ni de traitement au long cours. A la collation, ingestion d'un petit morceau de chocolat à la noix de coco. Apparition d'un prurit sur la langue, pas d'autres signes de gravité. Pose d'une voie d'abord et transfert vers le service des urgences après appel centre 15 pour surveillance.

- Rappel sur la gravité potentielle de son allergie et consigne de revoir rapidement un allergologue. Prescription par le SAU de 7 jours de Desloratadine et Prednisolone.
- Imputabilité exclue.

### EIGD de type anémie

1 EIGD de type anémie, survenu chez une femme de 38 ans, BMI 30.8, aux antécédents de by-pass, ayant arrêté tout traitement substitutif depuis 1 an. Donneuse connue (10 dons de sang total, 5 dons de plasma), le dernier don (plasma) ayant eu lieu 5 ans plus tôt.

- La réalisation de l'hémoglobine pré-don retrouve un taux d'Hb à 6,19 g/100 ml au doigt, confirmé en capillaire et veineux. Donneuse asymptomatique mais pâle.
- Transfert au CHR : transfusion de 3 CGR. Contrôle Hb à J+4 : 8 g/ml, bien toléré. Traitement martial et suivi mis en place.
- Imputabilité exclue

## LES INFORMATIONS POST-DON

Nature de l'IPD	2018	2019	2020	2021	Evolution 2020 - 2021	Evolution sur 3 ans	Evolution sur 4 ans
Transfusion	31	42	69	57	-17,39	122,58	83,87
Gastro-entérologie	45	70	64	44	-31,25	42,22	-2,22
Prise de médicament	28	56	34	44	29,41	21,43	57,14
Autre	40	67	56	35	-37,50	40,00	-12,50
Urinaire	16	24	12	12	0,00	-25,00	-25,00
Syphilis	9	10	10	11	10,00	11,11	22,22
Autre risque infectieux - non listé (avéré)	15	7	11	9	-18,18	-26,67	-40,00
Coronavirus	0	0	9	9	0,00	100,00	100,00
Borrelia (maladie de Lyme) (avérée)	9	4	4	6	50,00	-55,56	-33,33
Endoscopie	7	8	11	5	-54,55	57,14	-28,57
Stomatologie	5	6	7	5	-28,57	40,00	0,00
Sexuel - Candidat	16	16	1	3	200,00	-93,75	-81,25
Oto-Rhino-Laryngologie	31	52	25	1	-96,00	-19,35	-96,77
Sexuel - Partenaire	15	16	2	1	-50,00	-86,67	-93,33
Pneumologie	2	6	9	0	-100,00	350,00	-100,00
Syndrome grippal (Influenza)	26	21	9	0	-100,00	-65,38	-100,00
Néoplasie	10	33	5	0	-100,00	-50,00	-100,00
Total général	305	438	329	242	-26,44	7,87	-20,66

TABLEAU 19 EVOLUTION DES IPD EN FONCTION DE LEUR NATURE (2019-2021)

Les trois types d'IPD les plus fréquemment déclarés au cours des trois années sont la transfusion, la gastro-entérite et la prise de médicament contre-indiquant le don du sang avec une évolution respective sur les 3 années de **+35,71 %**, **-37,14 %** et **-21,43 %**.

L'item « Autre » regroupe toutes les déclarations d'IPD n'excédant pas 9 déclarations par an, excepté celles pour lesquelles l'évolution est importante au cours de ces 3 années.

A noter la nette diminution des IPD de nature « sexuel candidat et partenaire », alors que le nombre d'IPD de nature « syphilis » est stable.

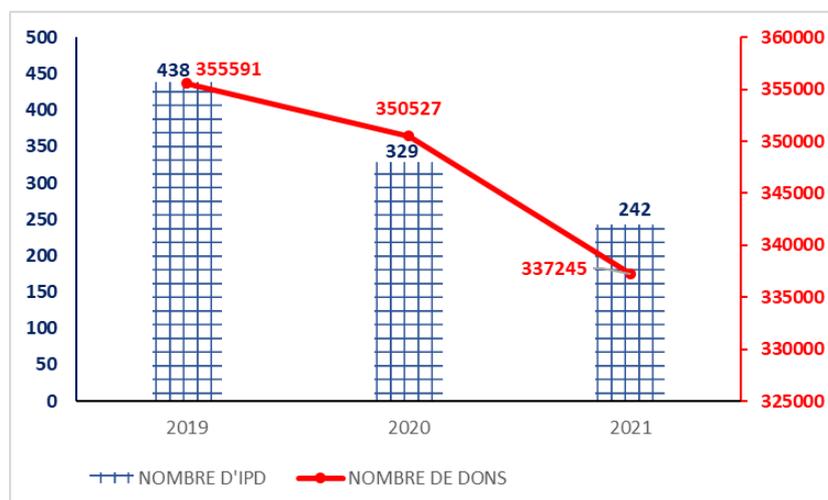


FIGURE 19 EVOLUTION DU NOMBRE D'IPD ET DE DONNÉS DE SANG SUR 3 ANS (2019 - 2021)

↓  
Evolution du taux de  
déclaration des IPD entre  
2019 - 2021

**-44,75 %**

A noter en 2021,

**9 déclarations d'IPD** pour coronavirus (11 en 2020), survenues principalement durant les 1ers et derniers trimestres de l'année, et concernant 6 femmes pour 3 hommes, de moyenne d'âge 42 ans.

De même, en 2021, ont été déclarées

**2 FIPD VIH**, chez 2 donneuses connues.

- Femme de 51 ans, 4 dons précédents, le don N-1 datant de 2016 (micro-tube de ce don indisponible). Le don N-1 consistait en CGR, plasma et plaquettes. Le CGR et le MCP issus de ce don ont été transfusés dans un même ES à deux patients différents (ES informé. Le patient qui a reçu le CGR a été contrôlé le 16 décembre 2021 : sérologies VIH1 et VIH2 négatives ; le patient qui a reçu le MCP est décédé.

Concernant les facteurs de risque, la donneuse a eu un partenaire de juillet 2015 à juin 2019 ; celui-ci était multipartenaire avec suspicion (de la part de la donneuse) de RSH.

- Femme de 36 ans, 10 dons précédents. Le don N-1 date du 1er février 2017 ; le CGR issu de ce don a été expédié à l'EFS Ile-de-France où il a été transfusé le 27 février 2017 (patient décédé), et le plasma a été expédié au LFB. Le µtube de ce don n'est plus disponible. La donneuse a été contrôlée à l'EFS le 7 août 2021 : le contrôle de la sérologie HIV et du DGV Ultrio est positif. Par ailleurs, le test de confirmation Innolia HIV réalisé sur le prélèvement du 4 août et le contrôle du 7 août 2021 est positif et confirme la présence d'anticorps anti-HIV1. Le DGV Ultrio et le DGV HIV sont positifs sur les deux prélèvements.

Concernant les facteurs de risque, la donneuse a eu un comportement sexuel à risque il y a 4-5 ans (pas de date précise).

Pour ces 2 donneuses, on remarque une période de latence de 4 à 5 ans, a priori asymptomatique ou pauci-symptomatique, n'ayant pas justifié de bilan spécifique.

## INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

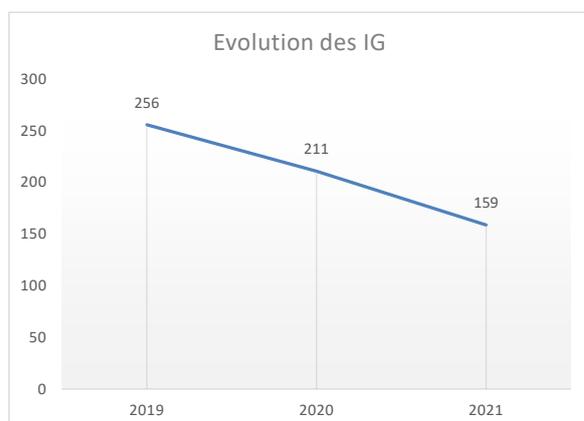


FIGURE 20 EVOLUTION DES IG (2019 - 2021)



**- 24,64 %**

**d'IG déclarés  
entre 2020 et 2021**

La nature de l'incident le plus répandu concerne **l'identification du patient** qui représente 40,25 % des IG déclarés en 2021.

**La prescription de PSL** est la deuxième cause de déclaration d'un IG, à hauteur de 10,69 % du nombre total d'IG 2021.

La troisième cause de déclaration des IG est la **délivrance de PSL**, à hauteur de 10,69 % du nombre total d'IG 2021.

La **gestion du dossier transfusionnel** est la quatrième cause de déclaration d'IG, à hauteur de 7,55 % du nombre total d'IG déclaré en 2021. Il faut noter une forte diminution de cette cause de déclaration entre 2019 et 2021 (- 62,5 %).

---

## IG SELON LE LIEU DE L'ANOMALIE

---

80,5 % des IG ont lieu dans les ES, contre 11,32 % dans les ETS, 6,29 % dans les ETS ou/et ES et 1,89 % chez un tiers.

---

### LIEU DE L'ANOMALIE : L'ES

---

L'IG « **identification du patient** » représente **50% des IG déclarés depuis un ES**. Cette anomalie n'est constatée que dans les ES. A noter une baisse de déclaration de cet IG (- 14,67 % entre 2020 et 2019).

---

### LIEU DE L'ANOMALIE : L'ETS

---

La nature de l'incident le plus répandu en ETS concerne la **délivrance de PSL**, à hauteur de 94,44 % des IG déclarés entre 2020 et 2021 et arrive en 3<sup>ème</sup> position des types d'incidents déclarés. Il est relevé toutefois une baisse de 29,17 % entre 2020 et 2021.

---

### LIEU DE L'ANOMALIE : L'ETS OU/ET L'ES

---

Lorsque le lieu de l'anomalie est localisé sur l'ETS ou/et l'ES, l'IG le plus déclaré concerne l'absence de **transfusion du PSL** (50,00 % des déclarations). Le nombre de déclarations de cet IG a baissé de 66,67 % entre 2020 et 2021.

---

### LIEU DE L'ANOMALIE : TIERS

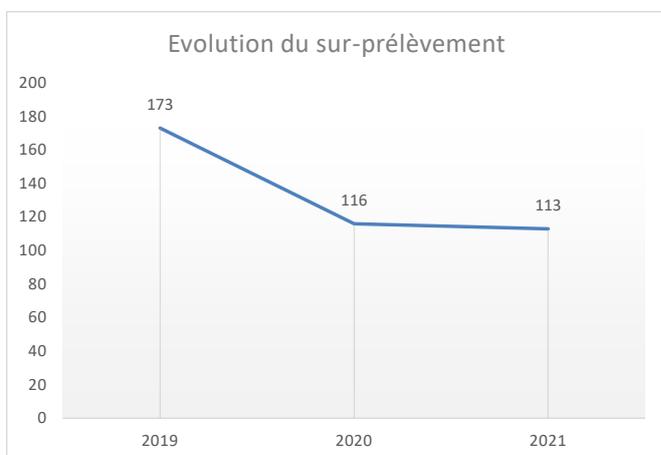
---

L'IG le plus répandu dans ce cas est lié au **transport de PSL**.

---

## IG LIE AU PRELEVEMENT D'UN VOLUME DE SANG TROP IMPORTANT

---



**- 2,59 %**

**d'IG lié au prélèvement  
d'un volume de sang  
trop important entre  
2020 et 2021**

TABLEAU 203 : EVOLUTION DE L'IG LIE AU PRELEVEMENT D'UN VOLUME DE SANG TROP IMPORTANT

## CONCLUSION

---

Malgré les facilités offertes par les outils de visioconférence mis à disposition des établissements de santé, le nombre de réunions de sous-commission de sécurité transfusionnelle et d'Hémovigilance est resté stable.

La baisse déclarative des évènements indésirables se confirme, principalement au niveau de l'hémovigilance donneurs de sang.

La baisse constante des dons de sang est heureusement compensée par la baisse des cessions de PSL. La politique mise en place en établissement de santé de « gestion personnalisée du sang » et la baisse constante de la population en Grand Est participent à ces diminutions.

L'Identifiant national de santé (INS) se met en place progressivement depuis la parution du référentiel INS en juin 2021, et donc sans impact positif sur les déclarations d'IG en lien avec un problème d'identitovigilance en 2021.

Près de 2/3 des ES de la région ont dorénavant informatisé leur traçabilité, mais 12% des ES transfusant plus de 1000 PSL/an ne disposent toujours pas de traçabilité informatisée. Un travail important reste à faire pour les ES au niveau informatique. L'objectif, dans le cadre de l'amélioration des pratiques, est en effet à terme de pouvoir réaliser l'informatisation de la prescription des PSL et de mettre en place la prescription connectée dans la majorité des ES.



### MERCI

Toute l'équipe de la Cellule Régionale d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle remercie le réseau des correspondants d'Hémovigilance Grand Est pour la qualité des échanges et du travail accompli.

### /// ARS Grand Est

Siège régional : 3 boulevard Joffre - CS 80071  
54036 Nancy Cedex  
Standard régional : 03 83 39 30 30

[www.grand-est.ars.sante.fr](http://www.grand-est.ars.sante.fr)

