

RAPPORT D'HEMOVIGILANCE GRAND EST

2022

ELABORATION DU RAPPORT ANNUEL REGIONAL D'ACTIVITE « HEMOVIGILANCE ET SECURITE TRANSFUSIONNELLE »

Le présent rapport constitue la publication des données régionales d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle en Grand Est pour l'année 2022.

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 des 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

L'article R 1221-32 modifié par Décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019 - art. 1 dispose que :

« Dans chaque région, des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle exercent leurs missions de vigilance dans les conditions définies à l'article R. 1413-61-4. »

Depuis la mise en œuvre au 1^{er} janvier 2022 de la réforme des vigilances sanitaires, l'hémovigilance s'inscrit au sein des RREVA.

L'arrêté du 14 novembre 2022 du code de la santé publique définit dorénavant les missions spécifiques d'hémovigilance dont le rapport d'activité transmis sous l'outil PIRAMIG à la DGOS, à l'ANSM et à l'ARS.

Ce rapport est destiné à présenter les principaux indicateurs annuels d'activité de la cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, de la consommation des produits sanguins labiles (PSL) et de l'Hémovigilance en région.

Le rapport annuel doit également être transmis à l'EFS et au CTSA.

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 « HEMOVIGILANCE ET SECURITE TRANSFUSIONNELLE »	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 2022 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 EN GRAND EST	13
ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DONNEURS EN 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 EN GE PAR FAMILLE DE PSL	16
PSL TRANSFUSES	17
EVOLUTION DES PSL TRANSFUSES EN GE SUR 3 ANS PAR FAMILLE DE PSL.....	17
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE NOCTURNE WEEK-ENDS ET JOURS FERIES	18
PATIENTS TRANSFUSES.....	18
PATIENTS > A 60 ANS PAR TRANCHE D'AGE – SEXE - ANNEE.....	20
DELIVRANCE AUX ES PAR LES DEPOTS DE SANG	21
ACTIVITE DE DELIVRANCE PAR LES DEPOTS DE SANG	21
POINT FERMETURE ET CREATION DE DEPOTS DE SANG	24
POINT INSPECTIONS REGLEMENTAIRES	24
LES DESTRUCTIONS	25
DESTRUCTION DES PSL – ACTIVITE GLOBALE	25
NOMBRE DE DESTRUCTIONS EN REGION GRAND EST	25
NOMBRE ET TAUX DE DESTRUCTION EN REGION GRAND EST ET NATIONAL.....	25
DESTRUCTION DES PSL – ACTIVITE DEPOT DE SANG	26

NOMBRE DE PSL DETRUIITS DANS LES DEPOTS DE SANG : DONNEES GRAND EST ET NATIONALES	26
EVOLUTION SUR 3 ANS DE LA DESTRUCTION DES PSL PAR CATEGORIE DE DEPOT DE SANG	26
LA TRACABILITE	27
EVOLUTION DE LA TRACABILITE SUR 3 ANS	27
INFORMATISATION DE LA TRACABILITE	28
LE TRANSPORT DES PSL	28
ACTIVITES DU RESEAU D'HEMOVIGILANCE	30
NOMBRE D'ES GRAND EST REPARTIS EN FONCTION DU NOMBRE DE PSL TRANSFUSES PAR AN	30
LE RESEAU HEMOVIGILANCE REGION GRAND EST ET SON ACTIVITE	30
LA CELLULE HEMOVIGILANCE GRAND EST	30
LES COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH)	31
LES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE	32
DONNEES D'HEMOVIGILANCE	32
LES EVENEMENTS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR)	32
LES EIR SELON LEUR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE	34
EIR DANS LA POPULATION PEDIATRIQUE (RECEVEURS AGES DE MOINS DE 18 ANS)	35
LES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)	36
NIVEAUX DE GRAVITE (GRADE) ET D'IMPUTABILITE DES EIGD	36
LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS D'EIGD	37
EVOLUTION DES DECLARATIONS D'EIGD PAR TYPE DE COLLECTE	37
EVOLUTION DES EIGD PAR GRADE ET IMPUTABILITE (2019-2021)	38
EVOLUTION DES EIGD	38
FOCUS EIGD DE GRADE 3 ET 4	39
LES INFORMATIONS POST-DON	40
INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE	42
IG SELON LE LIEU DE L'ANOMALIE	42
IG LIE AU PRELEVEMENT D'UN VOLUME DE SANG TROP IMPORTANT	43

GLOSSAIRE

ACFA	Arrythmie 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

IPD	Information Post-Don
IRRADIE	Traitement des PSL avant transfusion par irradiation
LFB	Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies
MCGST	Mélange de Concentrés de Granulocytes issus de Sang Total
MCP	Mélange de Concentrés de Plaquettes
MCP-IA	Mélange de Concentrés de Plaquettes (traité par atténuation des agents pathogènes par amotosalen)
MCPS	Mélange de Concentrés Plaquettaires Standard
NACO	Nouvel Anti Coagulant Oral
PAS	Pression Artérielle Systolique
PFC	Plasma Frais Congelé
PFC-IA	Plasma Frais Congelé (traité pour atténuation des agents pathogènes par amotosalen)
PFC-Se	Plasma Frais Congelé Sécurisé par quarantaine
PLASMA SD	Plasma Solvant Détergent
PLYO	Plasma Lyophilisé
PSL	Produit Sanguin Labile
QBD	Qualification Biologique du Don
RREVA	Réseau Régional de Vigilances et d'Appui
RSH	Relations Sexuelles entre Hommes
SAE	Statistique Annuelle des Etablissements de santé
SFVTT	Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle
STR	Sang Total Reconstitué
TACO	Transfusion Associated Circulatory Overload
TDS	Territoire de Démocratie Sanitaire
TRALI	Transfusion Acute Lung Injury



- 🔥 **Décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022** relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie
- 🔥 **Décret du 10 novembre 2022** relatif à la qualification de certains personnels de l'Etablissement français du sang et aux vigilances relatives aux produits de santé
- 🔥 **Décret n° 2022-102 du 31 janvier 2022** relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité d'hospitalisation à domicile
- 🔥 **Décision du 13/01/2022** modifiant la décision du 20/01/2020 fixant la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don de sang en application de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique
- 🔥 **Arrêté du 17 décembre 2022** fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique
- 🔥 **Arrêté du 16 décembre 2022** modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles
- 🔥 **Arrêté du 27 novembre 2022** relatif à l'expérimentation « Prévention du risque transfusionnel par mise en place d'un parcours PBM (Patient Blood Management) sous forme d'incitation financière transitoire ("impulsion") à la mise en œuvre d'une démarche qualité (IF-PBM) »
- 🔥 **Arrêté du 14 novembre 2022** pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé
- 🔥 **Arrêté du 26 avril 2022 fixant** la liste des documents soumis à l'obligation prévue à l'article L. 1111-15 du code de la santé publique
- 🔥 **Arrêté du 11 mars 2022** modifiant les annexes de l'arrêté du 18 juillet 2018 fixant les listes permettant l'exercice infirmier en pratique avancée en application de l'article R. 4301-3 du code de la santé publique
- 🔥 **Arrêté du 11 janvier 2022** modifiant l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang
- 🔥 **Instruction n° DGOS/R4/2022/219 du 10 octobre 2022** relative à la mise en œuvre de la réforme de l'autorisation d'activité de soins d'hospitalisation à domicile



- 🔥 **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 ainsi qu'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 2022 HEMOVIGILANCE GRAND EST

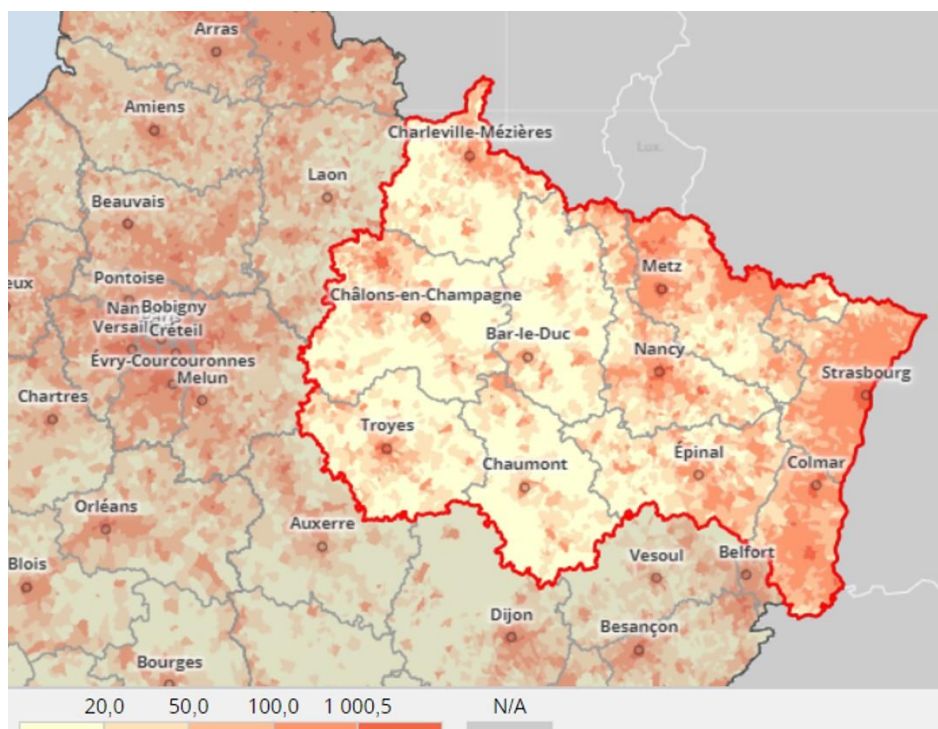


	ANNEE 2019 EN GRAND EST (avant COVID)	GRAND EST	NATIONAL
ACTIVITE DE PRELEVEMENT			
Nombre de donneurs	170 752	171 091	1 593 206
Nombre de dons	355 591	324 150	2 665 306
TRANSFUSION			
Nombre de patients transfusés	75 728	50 891	534 226
ES transfuseurs	115	114	1 316
PSL cédés	288 766	270 120	2 910 359
PSL transfusés	283 770	265 056	2 750 607
PSL non tracés	230	209	26 219
Taux de traçabilité	99,9%	99,9%	99,1%
PSL détruits (homologues)	2 165	1 946	21 707
ACTIVITE DES DEPOTS DE SANG			
Nombre de dépôts de sang	51	49	621
% PSL ayant transité par les dépôts	18,5%	21,8%	28,6%
% PSL ayant été délivrés par les dépôts	15,1%	17,5%	15,2%
EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR			
Nombre d'EIR	875	984	9 510
Taux de déclaration pour 100 000 PSL transfusés	308,3	371,2	326,3
Taux de déclaration pour 10 000 patients transfusés	115,5	193,4	168,0
INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE			
Nombre de FIG	256	150	1 029
Taux de FIG pour 100 000 PSL cédés	88,7	55,5	35,4
Taux de FIG pour 100 000 dons	123,2	46,3	38,6
EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEUR			
Nombre d'EIGD	958	999	6 942
Taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements	268,1	306,4	255,6
Taux d'EIGD pour 10 000 donneurs	56,1	58,4	43,0
INFORMATIONS POST-DON			
Nombre	438	205	2 231
Taux d'IPD pour 100 000 prélèvements	122,6	62,9	83,2
Taux d'IPD pour 10 000 donneurs	25,7	12,0	14,0
Taux d'IPD pour 100 000 dons	123,2	63,2	83,7

INDICATEURS DEMOGRAPHIQUES

L'organisation régionale de la transfusion en région doit permettre d'assurer la distribution et la délivrance de produits sanguins labiles, sûrs et adaptés, dans des délais compatibles avec les exigences cliniques et de sécurité transfusionnelle : urgences vitales, maternités, transfusions programmées.

La région administrative Grand Est présente des densités démographiques très différentes selon les zones géographiques, avec un rapport de 1 à 8 en fonction des départements.



La population en Grand Est est de **5 562 262 habitants¹ en 2022** (8,1% de la population nationale). La densité moyenne est de **96,8 habitants/km²**. Sa répartition est inégale.

RATIO POPULATION GE : PSL TRANSFUSES / PATIENTS TRANSFUSES

Année	Population Grand Est	PSL transfusés	Ratio/1000 habitants
2022	5 562 262	265 056	47,65
2021	5 522 500	274 385	49,36
2020	5 549 586	272 930	49,18
Année	Population Grand Est	Patients transfusés	Ratio/1000 habitants
2022	5 562 262	50 891	9,15
2021	5 522 500	50 182	9,03
2020	5 549 586	49 221	8,85

¹ Estimation INSEE population GE au 1^{er} janvier 2023

LES ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

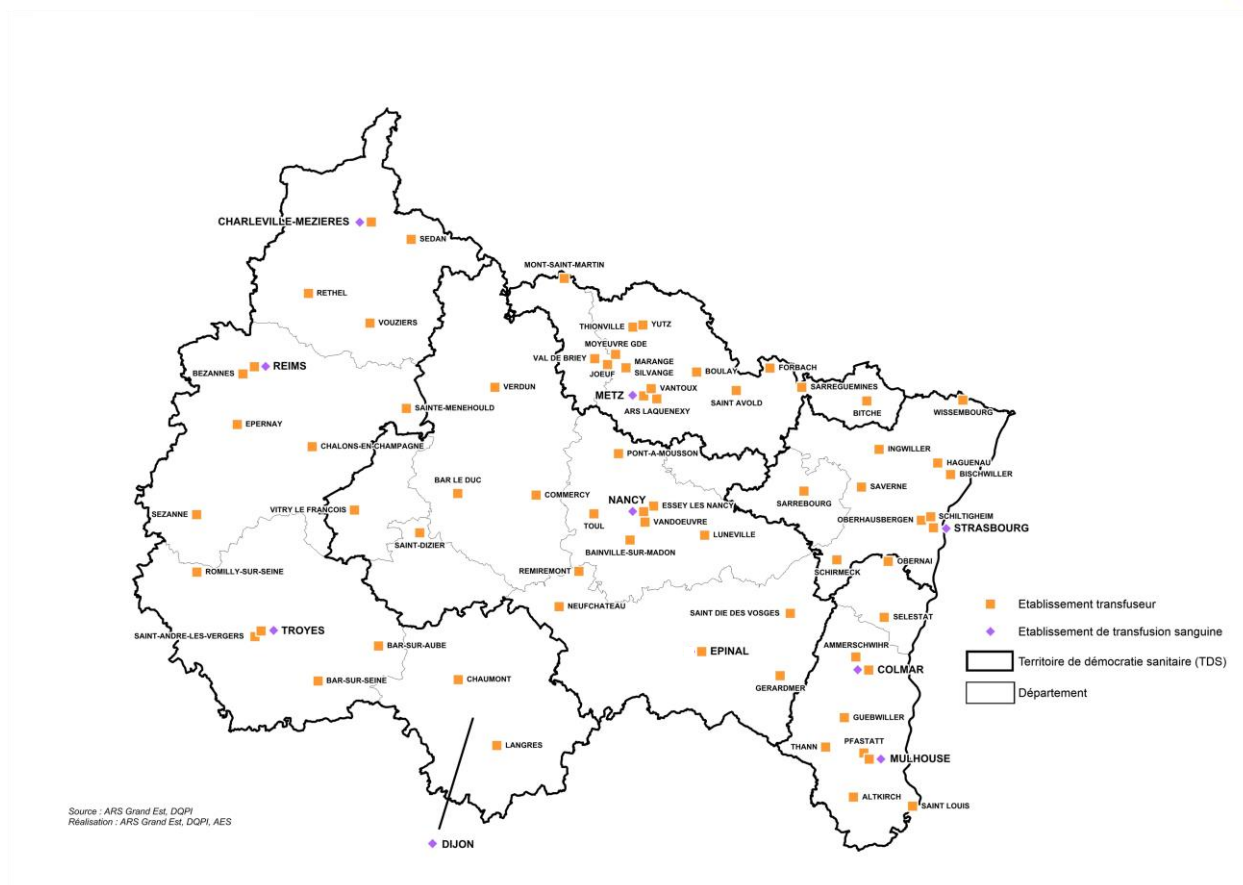
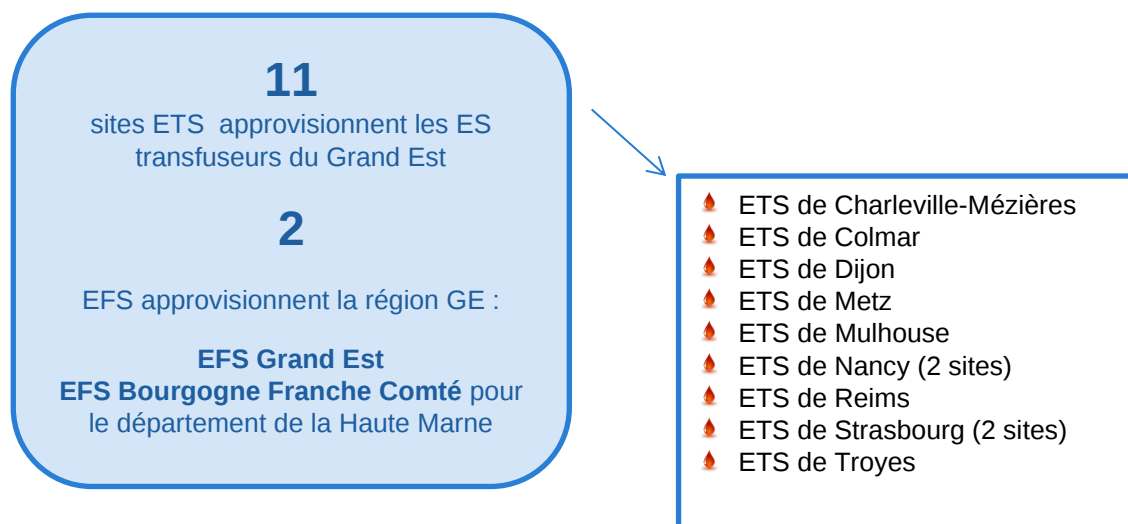


FIGURE 1 REPARTITION 2022 DES ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE ET ETABLISSEMENTS DE SANTE



Le site transfusionnel d'Epinal a fermé en 2022.

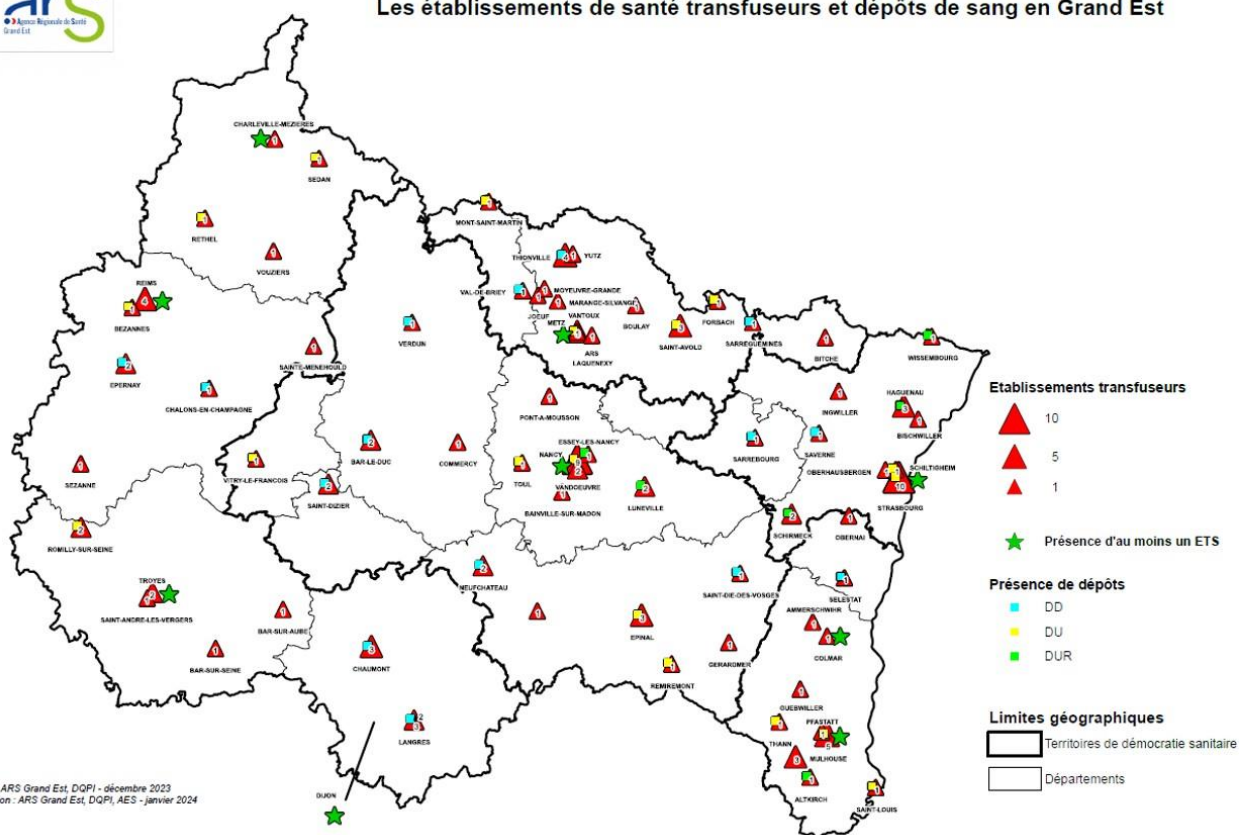
LES ETABLISSEMENTS DE SANTE TRANSFUSEURS

114

établissements de santé
transfuseurs en 2022



Les établissements de santé transfuseurs et dépôts de sang en Grand Est



Source : ARS Grand Est, DQPI - décembre 2023
Réalisation : ARS Grand Est, DQPI, AES - janvier 2024

FIGURE 2 REPARTITION 2022 DES ES TRANSFUSEURS, DEPOTS DE SANG - (POUR PRECISION : LES CHIFFRES FIGURANT AU SEIN DES TRIANGLES DEFINISSENT LE NOMBRE D'ES TRANSFUSEURS AU SEIN D'UNE MÊME LOCALITE)

2 établissements transfuseurs ont cessé leur activité transfusionnelle en 2022 ; 2 établissements de santé ont commencé à transfuser.

PRELEVEMENTS

EVOLUTION DU NOMBRE DE DONS EN GRAND EST

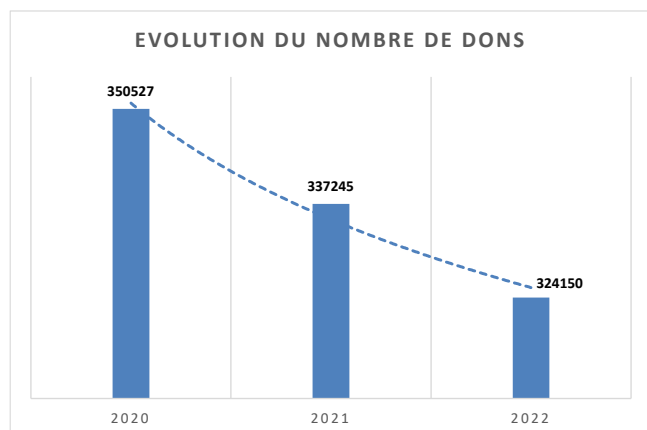


FIGURE 3 EVOLUTION NOMBRE DE DONS (2020 - 2022)

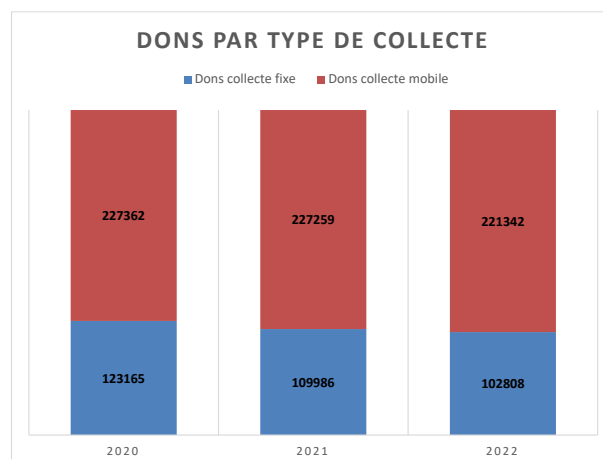


FIGURE 4 DONS PAR TYPE DE COLLECTE (2020 - 2022)

Baisse des dons
constante depuis 2020 :

- 7,52 % de dons
entre 2020 et 2022
(13 095 dons en
moins)

Baisse des dons
en collecte fixe
entre 2020 et 2022 :

- 16,53 % soit
20 357 dons de moins

La baisse du nombre de dons se poursuit, plus forte en collecte fixe que mobile

ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DONNEURS EN GRAND EST

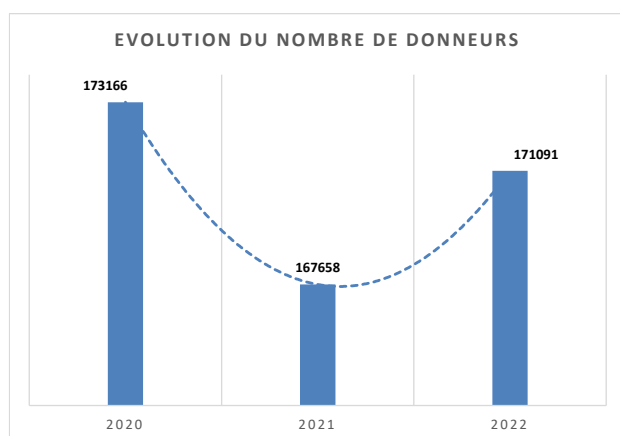


FIGURE 5 EVOLUTION DU NOMBRE DE DONNEURS (2020-2022)

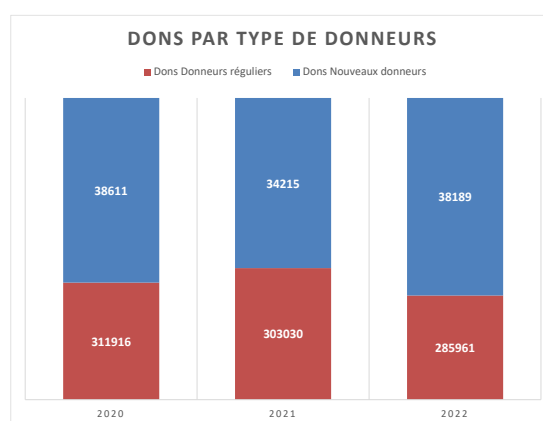


FIGURE 6 NOMBRE DE DONS PAR TYPE DE DONNEURS (2020-2022)

Entre 2021 et 2022, **le nombre de donneurs a diminué de 3,88 %**

Il est précisé que :

- Le nombre de **donneurs réguliers** a **diminué de 5,63 %**
- Le nombre de **primo-donneurs** a **fortement augmenté de 11,61 %**

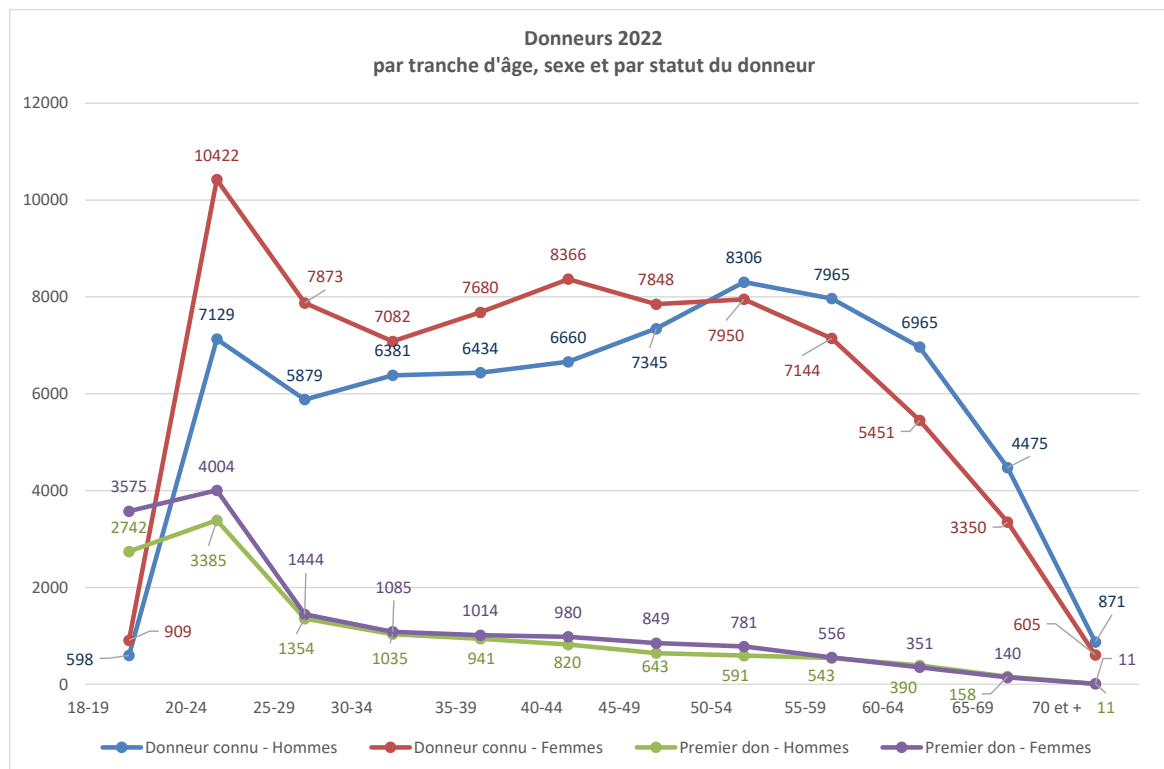


FIGURE 5 DONNEURS PAR TRANCHE D'ÂGE, SEXE ET PAR STATUT DU DONNEUR (2022)

Les données sur les donneurs 2022, par tranche d'âge, sexe et statut du donneur montrent que :

- Le pic du nombre de donneurs « connu » se situe sur la tranche d'âge 20-24 ans (14,58 % des donneurs). Ce nombre de donneurs « connu » augmente ensuite entre 50 et 54 ans (10,30 % des donneurs).
- Entre 18 et 49 ans, le nombre de donneurs « connu » est supérieur chez les femmes : 34,92 % de femmes contre 28,13 % d'hommes. Une bascule est amorcée après 50 ans où les donneurs « connu » sont plus nombreux chez les hommes : 19,89 % d'hommes contre 17,05 % 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			PLYO	
SITE	STR - 2020	STR - 2021	STR - 2022	CGR - 2020	CGR - 2021	CGR - 2022	CPA IA - 2020	CPA IA - 2021	CPA IA - 2022	MCP IA - 2020	MCP IA - 2021	MCP IA - 2022	PFC SE - 2020	PFC SE - 2021	PFC SE - 2022	PFC-IA 2020	PFC-IA 2021	PFC-IA 2022	Autre non listé 2020	Autre non listé 2021	Autre non listé 2022	PLYO 2021	PLYO 2022
Charleville-Mézières				7805	7420	7352	64	36	50	162	187	233	272	246	318	43	38						4
Colmar				12055	12215	11796	201	209	183	2466	2170	1829	857	918	929	160	234	313					
Epinal				5914	6127	515	34	34		123	119	3	93	269	17	83	60						
Metz Mercy				37661	37251	35394	150	153	184	2695	3022	3099	2496	3320	2757	425	337	359					2
Mulhouse	9	4	2	18152	18629	18734	615	710	722	1691	2095	2307	1783	1045	1140	216	130	234					
Nancy Brabois				39826	25886	25908	1920	1658	1471	6011	6030	5693	3845	2239	2324	668	300	254		3	13	2	4
Nancy Lobau				27	14389	18655		234	230		712	828		1496	1745		160	85					
REIMS				26224	31056	31378	934	877	1050	3247	3300	3945	3242	3557	3250	399	421	192					10
Strasbourg HautePierre	17	12	13	27607	13134	20867	1585	1211	2025	4183	2740	6150	7598	3036	2155	2253	774	1041		15	9		
Strasbourg Spielmann		3		32677	37161	34044	608	399	416	3532	2460	2493	824	4162	4342	197	1307	1004				5	3
Troyes				11350	9122	9268	135	138	186	1471	1537	1731	706	973	1093	75	103	39					
Dijon Bocage				887			9			18			11			6							
Total	26	19	15	220185	212390	213911	6255	5659	6517	25599	24372	28311	21727	21261	20070	4525	3864	3521	0	18	22	7	23

TABEAU 1 DELIVRANCE GE PAR TYPE DE PSL ET SITE TRANSFUSIONNEL (2022)

Seuls trois ETS (Mulhouse, Strasbourg HautePierre et Strasbourg Spielmann) ont cédé aux ES du sang total reconstitué sur la période 2020-2022.

Pour mémoire² : les indications de la reconstitution du sang total sont les techniques de circulation extracorporelle et les échanges transfusionnels dont l'exsanguino-transfusion. Seuls 148 STR ont été cédés en 2022 à l'échelon national (GE représente 10,14 % des cessions nationales dans ce cadre).

La part des CPA cédés dans le cadre des cessions de plaquettes est passée de 22,49 % en 2021 à 23,09 % en 2022, soit une augmentation de 2,67 %. Elle est à 38,33 % à l'échelon national.

Les cessions de plasma lyophilisé (PLYO) ont augmenté entre 2021 et 2022, passant de 7 cessions en 2021 à 23 en 2022.

En 2022, 23 PLYO ont été distribués (4 depuis l'ETS de Charleville-Mézières, 2 depuis l'ETS de Mulhouse, 4 depuis l'ETS de Nancy-Brabois, 10 depuis l'ETS de Reims, 3 depuis l'ETS de Strasbourg Spielmann). 11 PLYO ont été transfusés dont 2 PLYO par l'HIA de Metz et 9 dans d'autres établissements de santé du Grand Est.

Aucun MCGST (mélange de concentrés de granulocytes) n'a été délivré en GE (nouveau PSL³).

Les délivrances de CGR ont baissé de 3,76 % entre 2021 et 2022.

Les délivrances de plaquettes ont augmenté de 2,99 %, essentiellement au profit des MCP-IA.

Les délivrances de plasmas ont baissé de 7,43 %, essentiellement aux dépens des PFC-Se.

² Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives
HAS / Service des bonnes pratiques professionnelles / novembre

ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE

LES PRODUITS SANGUINS LABILES

CESSION GLOBALE

Année	2020	2021	2022
Nb PSL Cédés GE	278 345	279 274	270 120
Nb PSL Cédés ANSM	2 975 396	3 008 607	2 910 359
Pourcentage/national	9,35%	9,28%	9,28%

TABEAU 2 EVOLUTION DES CESSIONS / VERSUS NATIONAL (2020 – 2022)

EVOLUTION DES CESSIONS DE PSL SUR 3 ANS EN GE PAR FAMILLE DE PSL

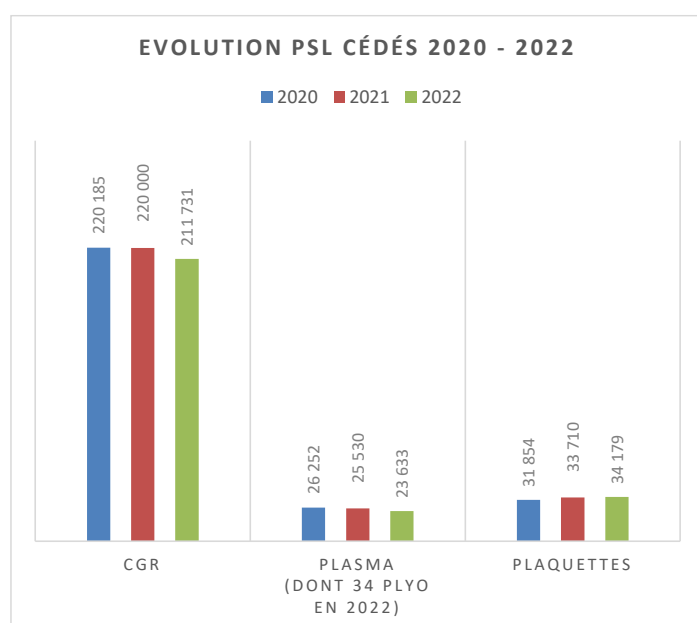


FIGURE 6 EVOLUTION DES CESSIONS EN GE PAR TYPE DE PSL

↓
- 2,95 %

de cessions en GE
tous PSL confondus
entre 2020 et 2022

EVOLUTION DES CESSIONS
EN GE
par type de PSL
entre 2020 et 2022



CGR : - 3,84 %

PFC : - 9,98 %

Plaquettes : + 8,99 %

La tendance à la baisse des cessions en plasmas et CGR est le reflet des évolutions nationales, de même que celle de l'augmentation des cessions plaquettaires.

PSL TRANSFUSES

Année	2020	2021	2022
Nb PSL TRANSFUSES GRAND EST	272 930	274 385	265 056
Nb PSL TRANSFUSES NATIONAL	2 806 774	2 820 593	2 750 607
Pourcentage GE/national	9,72%	9,73%	9,64%

TABEAU 3 EVOLUTION DES PSL TRANSFUSES / VERSUS NATIONAL (2020 - 2022)

EVOLUTION DES PSL TRANSFUSES EN GE SUR 3 ANS PAR FAMILLE DE PSL

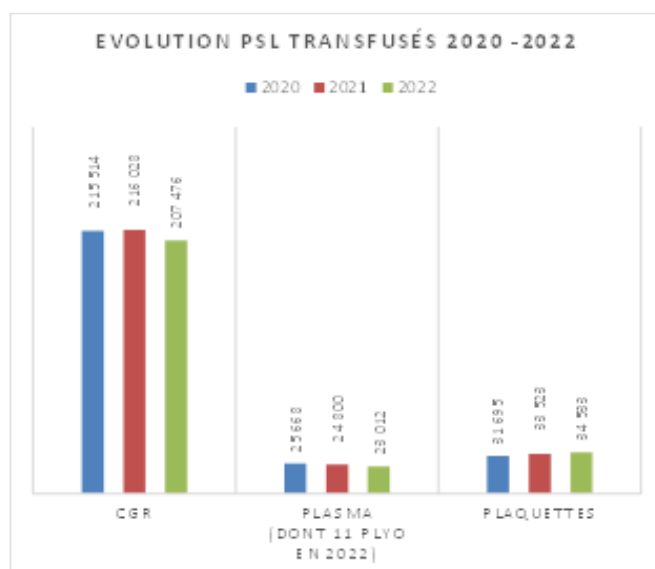


FIGURE 7 EVOLUTION PSL TRANSFUSES EN GE (2020 - 2022)

- 2,88 %

de PSL transfusés
en GE
tous PSL confondus
entre 2020 et 2022

EVOLUTION DES PSL
TRANSFUSES EN GE
par type de PSL
entre 2020 et 2022



CGR : - 3,73 %
PFC : - 10,35 %
Plaquettes : + 8,95 %

ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE NOCTURNE WEEK-ENDS ET JOURS FERIÉS

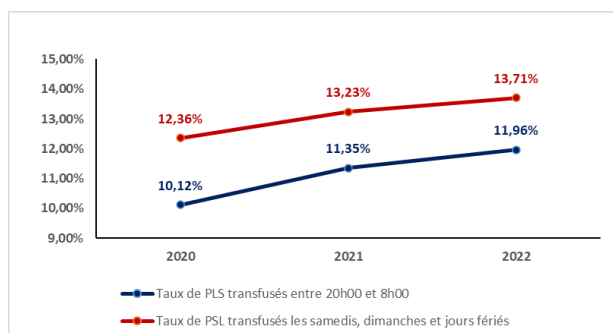


FIGURE 8 TRANSFUSIONS NOCTURNES ; WEEK-ENDS ; JOURS FERIÉS

Evolution des transfusions de 20h00 à 8h00
2020 – 2022 :

+14,81%

Evolution des transfusions les week-ends
et jours fériés 2020 – 2022 :

+7,74%

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. **La vigilance s'impose** quant à la hausse continue des transfusions nocturnes depuis 3 ans.

A ce jour, nous ne pouvons pas extraire de ces données les transfusions en UVI et UV, bien entendu justifiées à toute heure du jour et de la nuit.

PATIENTS TRANSFUSES

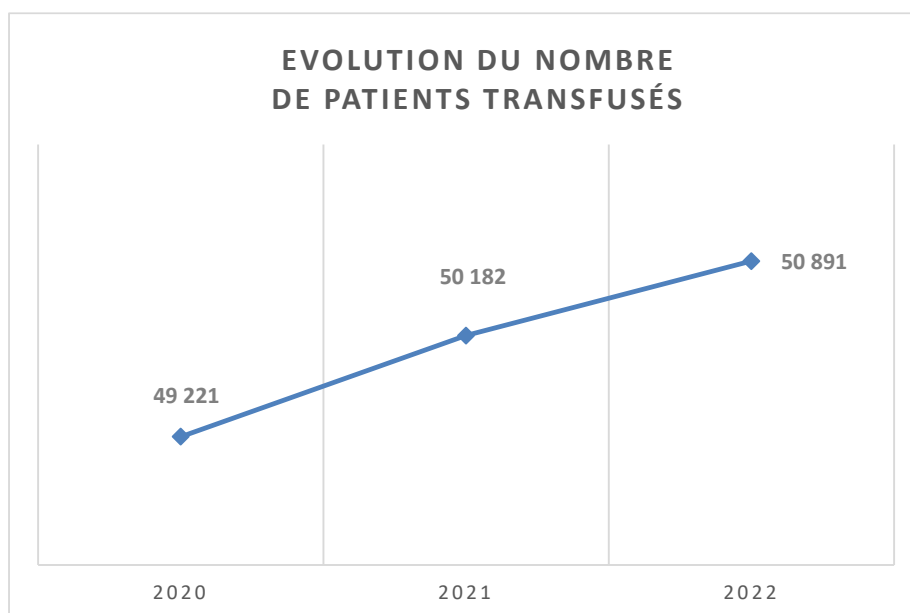


FIGURE 9 EVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS TRANSFUSES (2020-2022)

L'évolution du nombre de patients transfusés est à la hausse entre 2020 et 2022, elle est de 3,39 %, avec une hausse de 1,41 % seulement entre 2021 et 2022. A l'échelon national, le nombre de patients transfusés a cependant chuté de 1% entre 2021 et 2022.

Le nombre de PSL transfusés par patient transfusé a diminué de 6,07 % entre 2020 et 2022, une baisse légèrement moindre de 4,42 % entre 2021 et 2022. Il est légèrement supérieur à celui constaté à l'échelon national (5.1 PSL transfusés/patient)

	2020	2021	2022
PSL TRANSFUSES	272 930	274 385	265 056
NB PATIENTS TRANSFUSES	49 221	50 182	50 891
NB PSL TRANSF/PATIENT	5,54	5,47	5,21

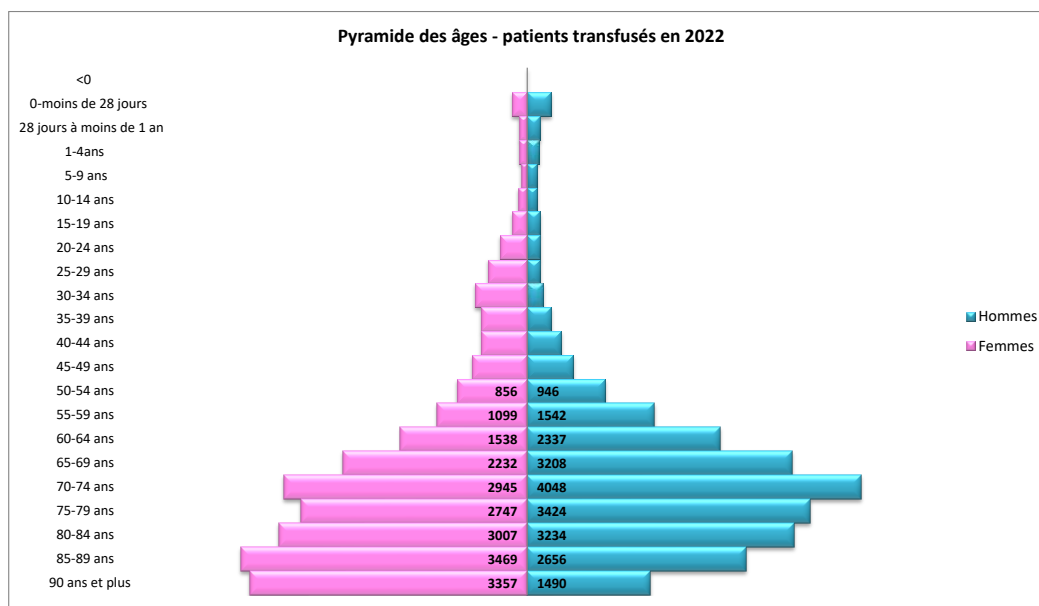
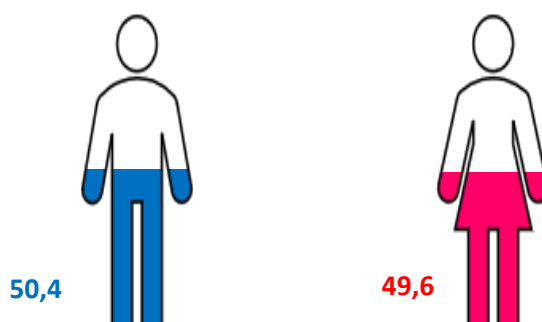


FIGURE 10 : PYRAMIDES DES AGES – PATIENTS TRANSFUSES EN 2022

En 2022, 0,91 % de la population⁴ du Grand Est est transfusée, avec les restrictions d'usage (doublons, traçabilité). Ce taux est supérieur aux données nationales (0,79 %).

De même qu'à l'échelon national, il est observé **une forte représentation en Grand Est des classes d'âges supérieures à 65 ans** parmi les patients transfusés, avec **une moyenne de 11,73 %** par rapport au nombre total des patients transfusés en 2022. Le nombre d'hommes transfusés est légèrement plus élevé que celui des femmes.

Patients transfusés par sexe



⁴ Source : estimation INSEE population GE – janvier 2023

PATIENTS > A 60 ANS PAR TRANCHE D'ÂGE – SEXE - ANNEE

PATIENTS TRANSFUSÉS DE PLUS DE 60 ANS PAR TRANCHE D'ÂGE - PAR SEXE ET PAR ANNEE						
ANNEES	2020		2021		2022	
TRANCHES D'ÂGES	Nombre d'hommes	Nombre de femmes	Nombre d'hommes	Nombre de femmes	Nombre d'hommes	Nombre de femmes
60-64 ans	2332	1541	2313	1579	2337	1538
65-69 ans	3158	2190	3174	2228	3208	2232
70-74 ans	3881	2690	4089	2948	4048	2945
75-79 ans	3153	2467	3289	2617	3424	2747
80-84 ans	3294	3199	3304	3188	3234	3007
85-89 ans	2660	3660	2589	3505	2656	3469
90 ans et plus	1430	3169	1445	3230	1490	3357
Total général	19908	18916	20203	19295	20397	19295
Total général	38824		39498		39692	

TABEAU 4 PATIENTS DE PLUS DE 60 ANS PAR TRANCHE D'ÂGE - PAR SEXE ET PAR ANNEE

En 2022, les patients de plus de 60 ans représentent 77,99 % des patients transfusés. La majorité des patients transfusés se situe dans la tranche d'âge 70-74 ans (13,74 % du nombre total des patients transfusés), suivie par la tranche d'âge 80-84 ans (12,26 % du nombre total des patients transfusés).

12,21 % des patients transfusés ont 90 ans et plus.

Le taux de patients transfusés pour les patients de plus de 60 ans reste stable avec une augmentation de 2,24 % pour la période 2020-2022 et 0,49 % pour 2021-2022.

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.

Conformément à l'art. D. 1221-20 du code de la santé publique, les autorisations de dépôt de sang sont attribuées au titre de l'une des catégories suivantes :

- 🔥 **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.

Les dépôts de sang exerçant une activité de dépôt d'urgence et de dépôt relais sont appelés dépôts d'urgence et relais.

ACTIVITE DE DELIVRANCE PAR LES DEPOTS DE SANG

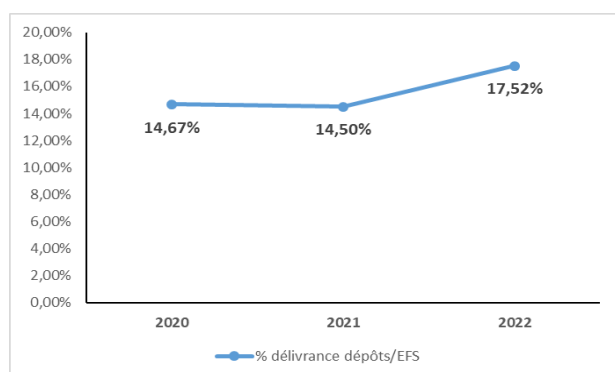


FIGURE 11 TAUX DE DELIVRANCE PAR LES DEPOTS (2020-2022)

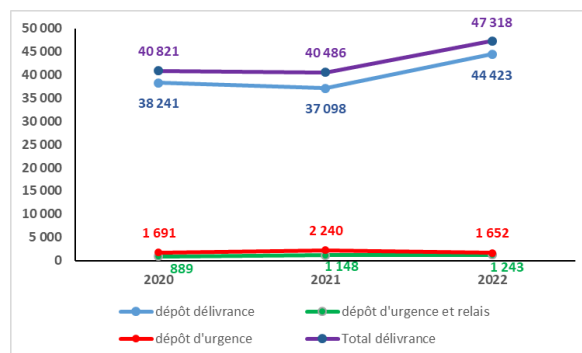


FIGURE 12 EVOLUTION DE LA DELIVRANCE DES DEPOTS PAR TYPE DE DEPOTS (2020 - 2022)



L'augmentation de la délivrance constatée au sein des dépôts de délivrance correspond à la reprise de l'activité du site EFS d'Epinal par le GCS dépôt de délivrance d'Epinal (6609 PSL délivrés par le site en 2021).

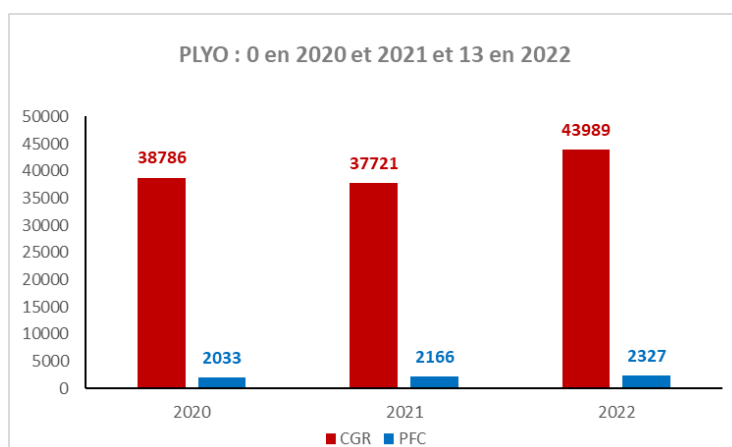
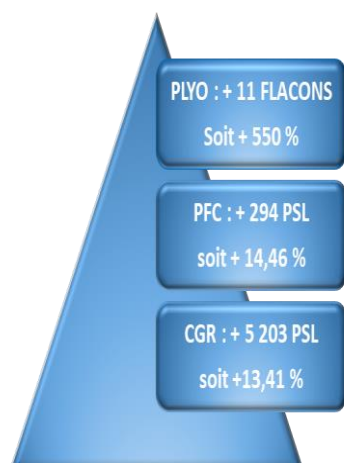


FIGURE 13 DELIVRANCE PAR TYPE DE PSL ET PAR ANNEE (2020-2022)

Activité du dépôt	PSL	DU			DUR			DD			TOTAL		
		2020	2021	2022	2020	2021	2022	2020	2021	2022	2020	2021	2022
Réceptionnés au dépôt	CGR	3827	4094	3791	9457	9777	9568	37054	37967	41699	50338	51838	55058
	CPA	0	0	0	0	14	8	14	118	154	14	132	162
	MCPS	0	0	0	0	134	92	17	561	880	17	695	972
	PFC-IA	134	35	0	77	4	21	536	399	131	747	438	152
	PFC-Se	55	302	231	64	245	183	1277	1631	1963	1396	2178	2377
	PLYO	2	1	31	0	3	1	0	0	0	2	4	32
Transférés par le dépôt (activité relais)	CGR	0	0	0	8201	8476	7937	415	3049	0	8616	11525	7937
	CPA	0	0	0	0	14	5	14	15	16	14	29	21
	MCPS	0	0	0	0	134	68	17	58	53	17	192	121
	PFC-IA	0	0	0	27	0	14	0	39	0	27	39	14
	PFC-Se	0	0	0	17	0	89	0	141	0	17	141	89
	PLYO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Délivrés par le dépôt (UV et délivrance)	CGR	1506	1932	1419	795	995	1121	36485	34794	41449	38786	37721	43989
	CPA	0	0	0	0	0	2	0	100	137	0	100	139
	MCPS	0	0	0	0	0	24	0	497	826	0	497	850
	PFC-IA	132	31	0	48	4	7	534	343	127	714	378	134
	PFC-Se	51	276	221	46	148	88	1222	1364	1884	1319	1788	2193
	PLYO	2	1	12	0	1	1	0	0	0	2	2	13
Délivrés pour IES	CGR	1488	1890	1378	793	995	1110	33308	32287	34247	35589	35172	36735
	CPA	0	0	0	0	0	2	0	100	107	0	100	109
	MCPS	0	0	0	0	0	24	0	497	704	0	497	728
	PFC-IA	132	31	0	48	4	7	500	342	100	680	377	107
	PFC-Se	51	276	221	46	147	88	1141	1248	1616	1238	1671	1925
	PLYO	2	1	12	0	1	1	0	0	0	2	2	13
Délivrés pour un autre ES (UV)	CGR	18	42	41	2	0	11	3177	2507	7300	3197	2549	7352
	CPA	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	0	30
	MCPS	0	0	0	0	0	0	0	0	122	0	0	122
	PFC-IA	0	0	0	0	0	0	34	1	27	34	1	27
	PFC-Se	0	0	0	0	1	0	81	116	268	81	117	268
	PLYO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Repris conformes	CGR	2304	2147	2337	428	270	477	84	24	57	2816	2441	2871
	CPA	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	MCPS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	PFC-IA	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2
	PFC-Se	0	0	0	0	0	0	13	4	8	13	4	8
	PLYO	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	2	2
Détruits par le dépôt	CGR	3	6	13	1	13	7	66	90	185	70	109	205
	CPA	0	0	0	0	0	0	0	3	1	0	3	1
	MCPS	0	0	0	0	0	0	0	6	1	0	6	1
	PFC-IA	2	4	0	0	0	0	2	17	1	4	21	1
	PFC-Se	4	25	10	1	14	3	42	97	71	47	136	84
	PLYO	0	0	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10
Retournés non conformes à l'ETS	CGR	14	7	22	27	23	26	4	10	3	45	40	51
	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	2	0	0	0	0	0	2	0	0
	PFC-Se	0	0	0	0	0	3	0	3	0	0	3	3
	PLYO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Non tracés	CGR	0	2	0	5	0	0	0	0	5	5	2	5
	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	1	0	0	1
	PFC-Se	0	0	0	0	0	0	0	22	0	0	22	0
	PLYO	0	0	7	0	0	0	0	0	0	0	0	7

TABLEAU 5 ACTIVITE DES DEPOTS DE SANG – REGION GRAND EST (2020-2022)

PSL ayant transité par les dépôts GE

• 21,8%

PSL délivrés par les dépôts GE

• 17,5%

La courbe relative à l'évolution de la délivrance totale des PSL (dépôts et EFS) est superposable à celle de la délivrance totale par les dépôts avec une baisse de 0,82 % entre 2020 et 2021 et une augmentation de 16,87 % entre 2021 et 2022. Cependant, les taux de PSL cédés par l'EFS entre 2020 et 2021 augmentent de 0,32 % entre 2020 et 2021 et baissent de 3,27 % entre 2021 et 2022.

La délivrance par les dépôts d'urgence a baissé de 2,31 % entre 2020 et 2022.

- ✓ La délivrance des CGR par les dépôts de sang est superposable à la délivrance totale des PSL et à la délivrance par les dépôts de délivrance. La délivrance des CGR est majoritaire au sein

des dépôts. Elle a baissé de 2,75 % entre 2020 et 2021 et augmenté entre 2021 et 2022 (16,62 %).

- ✓ Depuis 2020, l'EFS met à disposition des dépôts du PFC-Se de préférence au PFC-IA, ce dernier disposant d'une durée de conservation moindre. Concernant la délivrance de plasma par les dépôts, 13 PLYO (plasma lyophilisé) ont été délivrés en 2022 soit une augmentation de 550 % entre 2020 et 2022 (PSL réglementairement uniquement disponible à ce jour en dépôt). Les chiffres de consommation régionaux en PLYO restent néanmoins nettement **en retrait des demandes prévisionnelles relevées dans le cadre de l'enquête pilotée en 2020 par la DGS**.
- ✓ En 2022, 989 concentrés plaquettaires ont été transférés par les dépôts de sang de délivrance et d'urgence et relais, représentant une augmentation de 100 %.

POINT FERMETURE ET CREATION DE DEPOTS DE SANG

catégorie \ année	2020	2021	2022
dépôts délivrance	16	16	17
dépôts urgence et relais	7	7	7
dépôts urgence	26	27	25
TOTAL DEPOTS	49	50	49

TABEAU 6 REPARTITION DES DEPOTS DE SANG PAR CATEGORIE DE DEPOT ET PAR ANNEE (2020 - 2022)

À la suite de la fermeture du site transfusionnel d'Epinal en 2022, un dépôt de sang d'urgence a été fermé au profit de la création d'un dépôt de sang de délivrance au sein d'un GCS de moyens « dépôt de sang ».

Depuis 2022, deux GCS dépôt de délivrance assurent la délivrance des PSL pour 6 établissements de santé en GE.

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.

Aucune inspection de dépôt de sang n'a été réalisée au cours de l'année 2022.

LES DESTRUCTIONS

DESTRUCTION DES PSL – ACTIVITE GLOBALE

NOMBRE DE DESTRUCTIONS EN REGION GRAND EST

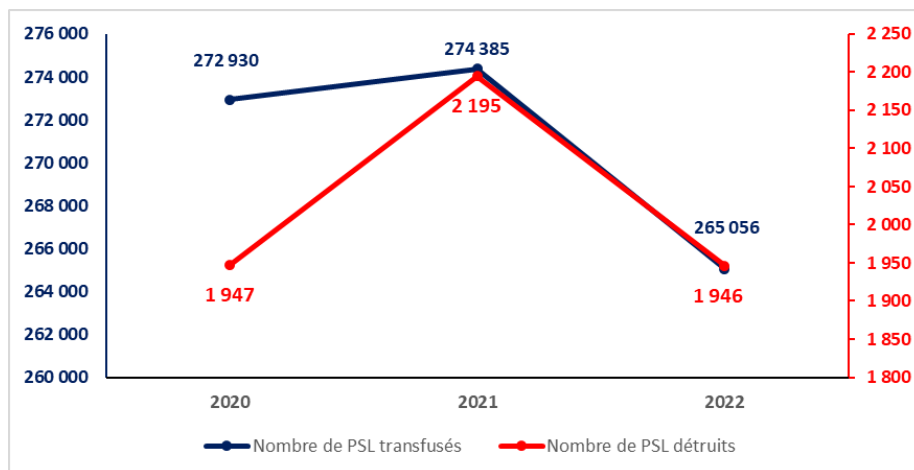


FIGURE 14 NOMBRE DE DESTRUCTIONS PAR RAPPORT AU NOMBRE DE PSL TRANSUSES (2020-2022)

↓
- 0,05 %
de PSL détruits
entre 2020 et 2022

Pour la période 2021 - 2022, la courbe des PSL détruits montre une **baisse de 11,34 %** et celle relative aux PSL transfusés montre une baisse de **3,40 %**.

Une **grande vigilance vis-à-vis des destructions** reste nécessaire afin de poursuivre cette encourageante diminution de la courbe.

NOMBRE ET TAUX DE DESTRUCTION EN REGION GRAND EST ET NATIONAL

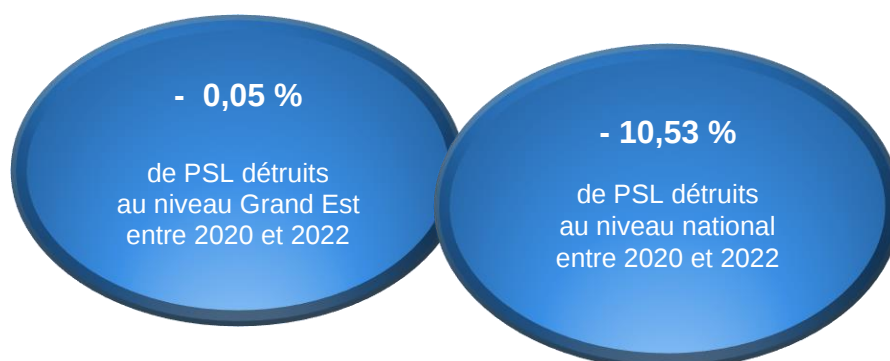
L'**objectif de performance relatif au taux de destruction de PSL inférieur à 1 % est atteint** en région Grand Est et au niveau national. On note une baisse plus importante de ce taux au niveau national (**10,53 %**) par rapport à celui de la région Grand Est (**0,05 %**) pour la période 2020-2022 alors que pour celle de 2021-2022 cette baisse est respectivement de **8,42 %** et **11,34 %**.

En 2022, le **taux national de destruction** des PSL est de **0,75 %**, **supérieur à celui de la région Grand Est (0,72 %)**.

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 toujours d'améliorer.

	Données GE 2020	Données nationales 2020	Données GE 2021	Données nationales 2021	Données GE 2022	Données nationales 2022
Nombre de PSL détruits	1 947	24 263	2 195	23 704	1 946	21 707
Taux de destruction	0,70%	0,82%	0,79%	0,79%	0,72%	0,75%

TABLEAU 7 NOMBRE ET TAUX DE DESTRUCTION REGIONAUX ET NATIONAUX (2020-2022)



DESTRUCTION DES PSL – ACTIVITE DEPOT DE SANG

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

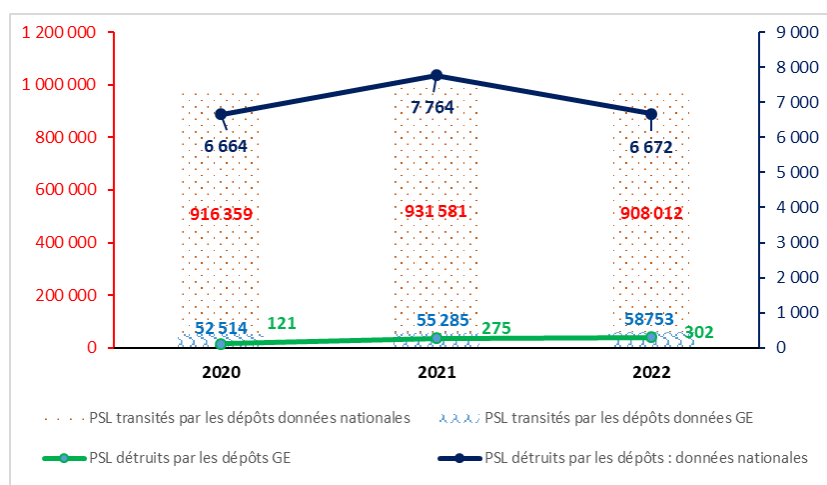


FIGURE 15 EVOLUTION DE LA DESTRUCTIONS DES PSL DANS LES DEPOTS REGION GE ET PSL TRANSITES PAR LES DEPOTS : DONNEES NATIONALES (2020-2022)



+ 0,12 %

de PSL détruits par les dépôts
entre 2020 et 2022 en France

+ 149,59%

de PSL détruits par les dépôts
entre 2020 et 2022 données
régionales

Le taux de destruction de PSL par les dépôts de sang de la région Grand Est a augmenté de 149,59 % de 2020 à 2022, de 127,27 % de 2020 à 2021 et de 9,82 % de 2021 à 2022.

Les courbes relatives au nombre de PSL détruits montrent une **constante augmentation** en région Grand Est entre 2021 et 2022 alors qu'il existe une baisse au niveau national (-14,06 %). Cette forte hausse des destructions est consécutive à une augmentation importante au sein de 3 dépôts de sang ainsi qu'à la création d'un GCS dépôt de sang. Ces destructions représentent 40,39 % de la destruction totale des PSL détruits dans les dépôts de sang en 2022 et 20,66 % en 2020. Comme précisé ci-dessus, c'est en 2021 que la destruction totale des PSL est la plus importante.

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

Catégorie dépôts	Années	2020	2021	2022
dépôt de délivrance		110	213	259
dépôt d'urgence et relais		2	27	10
dépôt d'urgence		9	35	33
TOTAL DESTRUCTIONS		121	275	302
% de destruction / PSL transité		0,24%	0,50%	0,51%

TABLEAU 8 EVOLUTON DU NOMBRE DE PSL DETRUIITS PAR CATEGORIE DE DEPOT ET DU TAUX DE DESTRUCTION PAR RAPPORT AU NOMBRE DE PSL AYANT TRANSITE DANS LES DEPOTS - (2020-2022)

Types PSL Années	Destruction 2020	% destruction 2020	Destruction 2021	% destruction 2021	Destruction 2022	% destruction 2022
CGR	70	57,85	109	39,64	205	67,88
CPA	0	0,00	3	1,09	1	0,33
MCPS	0	0,00	6	2,18	1	0,33
PFC-IA	4	3,31	21	7,64	1	0,33
PFC-Se	47	38,84	136	49,45	84	27,82
PLYO	0	0,00	0	0,00	10	3,31
TOTAL	121	100,00	275	100,00	302	100,00

TABEAU 9 DESTRUCTION PAR ANNEE ET PAR TYPE DE PSL, TOUTE CATEGORIE DE DEPOT (2020-2022)

On constate une augmentation de 149,59% des destructions au sein des dépôts de sang toutes catégories entre 2020 et 2022. L'évolution de la destruction des CGR entre 2020 et 2022 est de + 192,86 % et celle des PFC Se et IA de + 66,66 %. Pour la période 2021 – 2022, on constate une augmentation des destructions de 88,07 % pour les CGR et une baisse de 47,85 % pour les PFC. Selon les établissements, les concentrés plaquettaires ayant transité par les dépôts sont retournés pour destruction au dépôt, ou renvoyés à l'EFS, ces derniers n'apparaissant pas dans le tableau 9.

En 2022, les dépôts de délivrance ont détruit 85,76 % des PSL détruits par les dépôts. L'évolution du taux de destruction pour ce type de dépôt est de + 135,45 % entre 2020 et 2022, + 21,60 % entre 2021 et 2022 et de 93,64 % entre 2020 et 2021. Pour mémoire, l'EFS ne reprend pas les CGR en stock dans les dépôts de délivrance, et aucun PFC quelle que soit la catégorie de dépôt.

En 2022, le taux de destruction des PSL dans les dépôts de sang (**0,51 %**) est pour la première fois supérieur à celui du national **0,24%**). Ce taux de destruction reste heureusement toujours inférieur à la valeur cible de **1%**.

LA TRACABILITE

EVOLUTION DE LA TRACABILITE SUR 3 ANS



	Données GE 2020	Données nationales 2020	Données GE 2021	Données nationales 2021	Données GE 2022	Données nationales 2022
Nombre de PSL non tracés	114	26 207	165	49 831	209	26 219
Taux de traçabilité	99,9%	99,1%	99,9%	98,3%	99,9%	99,1%

TABEAU 10 EVOLUTION DE LA TRACABILITE SUR 3 ANS (2020-2022)

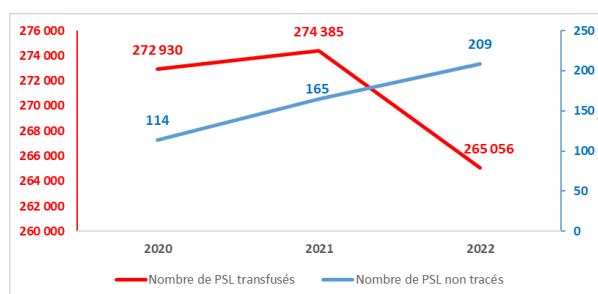


FIGURE 16 EVOLUTION DU NOMBRE DE PSL NON TRACES ET DU NOMBRE DE PSL TRANSFUSES EN GRAND EST (2020-2022)

+ 83,33 %
de PSL non tracés entre 2020 et 2022
données GE

+ 0,05 %
de PSL non tracés entre 2020 et 2022
données nationales

En région Grand Est, l'évolution du taux de traçabilité des PSL non tracés dans les dépôts entre 2020 et 2022 est **+ 83,33 %** et celui du national **+ 0,05 %**.

Pour la période 2021 – 2022, on constate une augmentation de **26,66 %** du taux de PSL non tracés en région GE et une baisse de **47,38 %** à l'échelon national.

Même si le **taux de traçabilité** en région Grand Est reste supérieur à celui du national, un **point de vigilance** s'impose à ce niveau.

INFORMATISATION DE LA TRACABILITE

ES informatisés par tranche de PSL transfusés	Nombre d'ES	Nombre d'ES informatisés
0 à 1 000 PSL	72	29
1 001 à 5 000 PSL	31	29
5 001 PSL et plus	11	10
	114	68

TABEAU 11 INFORMATISATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE PAR NOMBRE DE PSL TRANSFUSES - ANNEE 2022

Sur les 31 établissements de santé transfusant entre 1 001 et 5 000 PSL, 2 ne disposent toujours pas de traçabilité informatisée des PSL et ont une traçabilité de 100% grâce à l'investissement constant des personnels dédiés à l'hémovigilance.



L'ES

**transfusant plus de 5 000 PSL
est en cours de mise en œuvre
de l'informatisation de sa
traçabilité**

LE TRANSPORT DES PSL

Dans le cadre des réflexions menées avec l'ANSM, une évolution e-FIT permettant d'indiquer l'identification des transporteurs pour chaque ES est envisagée.

Au préalable, nous avons souhaité évaluer l'organisation régionale des transports de PSL, raison pour laquelle le réseau d'hémovigilance Grand Est a été sollicité en 2022.

Ce chapitre détaille vos réponses :

96,61 % des établissements de santé ont renseigné la grille.

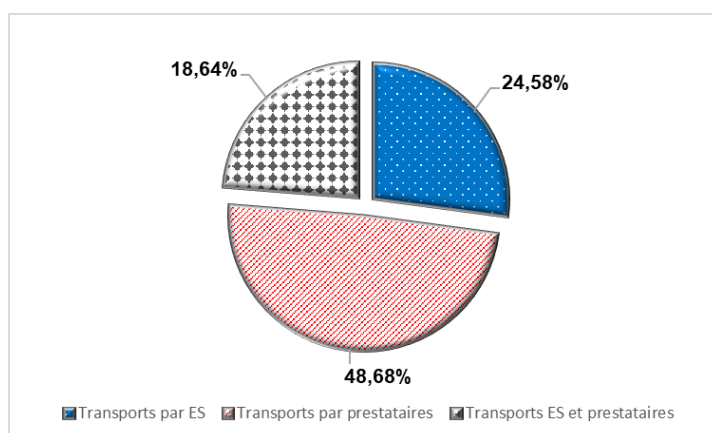


FIGURE 17 REPARTITION DES TRANSPORTS REALISES PAR ES ET PRESTATAIRES

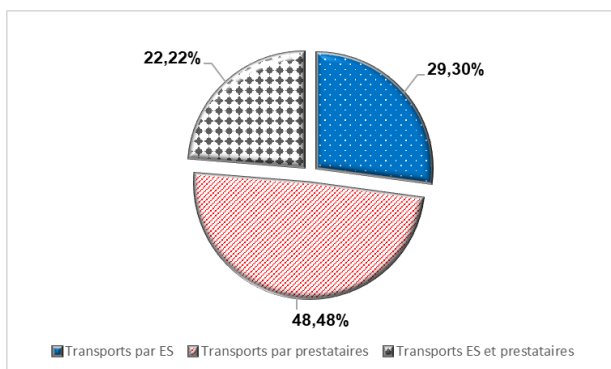


FIGURE 18 TRANSPORTS DES PSL REALISES DANS LE CADRE DE L'URGENCE

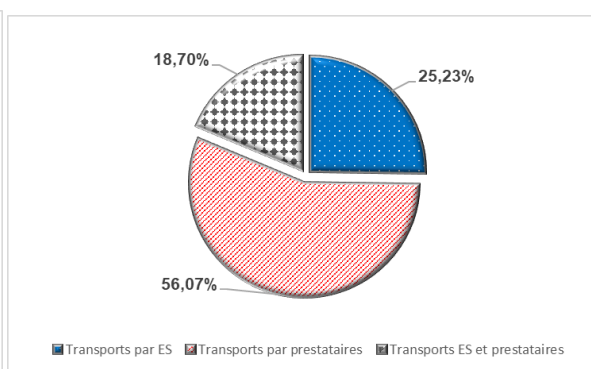


FIGURE 19 TRANSPORTS DES PSL REALISES LES WE-JF-NUITS

53 établissements de santé recourent aux **prestataires externes** pour réaliser le transport des PSL (48,68%).

18 établissements de santé ont déclaré ne pas avoir recours au transport de PSL dans le cadre de l'urgence et 13 les week-end, jour férié et nuit.

PRESTATAIRES	NOMBRE DE PRESTATAIRES	NBRE D'ES AYANT RECOURS AUX PRESTATAIRES
PRESTATAIRE N°1	1	16
PRESTATAIRE N°2	1	6
PRESTATAIRE N°3	1	6
PRESTATAIRE N°4	1	5
PRESTATAIRE N°5	1	5
PRESTATAIRE N°6	1	5
PRESTATAIRE N°7	1	4
PRESTATAIRE N°8	1	3
PRESTATAIRES N°9 AU N° 14	6	2
PRESTATAIRES N°15 AU N° 37	23	1

37 prestataires externes réalisent le transport des produits sanguins labiles. On note que le prestataire n°1 intervient sur tout le territoire régional et assure le transport des PSL de 16 établissements de santé transfuseurs (18,82% des ES). Les prestataires n° 15 à 37 sont des transporteurs locaux et transportent les PSL de 23 établissements de santé différents (1 prestataire par établissement de santé).

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
2020	114	9	44	17	34	10
2021	114	10	43	18	33	10
2022	114	12	40	20	31	11

TABEAU 12 NB ES REPARTIS PAR NB PSL TRANSFUSES

En 2022 :

- Le nombre des ES transfusant moins de 1000 PSL par an est en augmentation modérée et constante depuis 2020 (61,4% des ES transfuseurs en 2020, 63% en 2022), en lien avec le développement des structures HAD pratiquant la transfusion.
- Sur les 114 ES transfuseurs en Grand Est, 73 ont déclarés des EIR, soit 14,06% de plus par rapport à 2021 ;
- 42 ES transfusent plus de 1000 PSL par an. Sur ces 42 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 est superposable à celui relevé en France (9.1%).

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 de juin 2019 à février 2021
- ✓ 1 ETP CRH-ST depuis février 2021.

➤ GESTIONNAIRES ADMINISTRATIVES

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

En date du 29 novembre 2022, le premier webinaire d'hémovigilance a été organisé par la cellule régionale d'hémovigilance Grand Est. Les thèmes du Ségur numérique et la transfusion, les urgences transfusionnelles, le patient blood management, la transfusion et l'hospitalisation à domicile y ont été abordés.

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

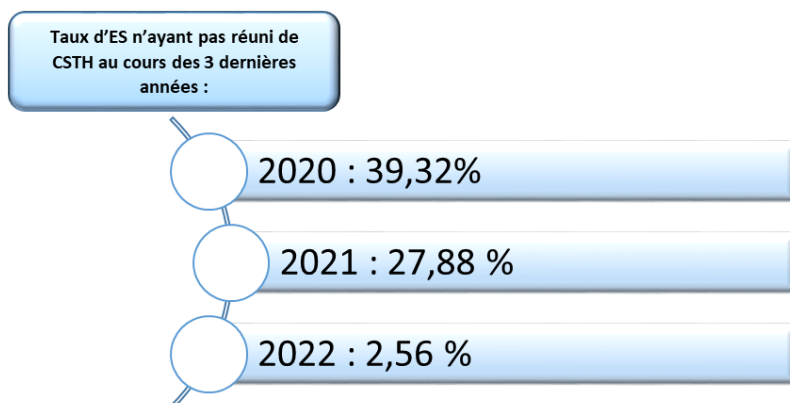
Le CSTH est une sous-commission de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) chargée de veiller, par délégation de la CME, à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

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	2020	2021	2022
Nbre de CSTH Fonctionnant	71	75	110
Nbre de CSTH ne fonctionnant pas	46	29	4
Nbre de réunions incluant les ES qui organisent des CSTH communs	93	95	110

TABEAU 13 EVOLUTION DE L'ACTIVITE DES CSTH GE (2020-2022)

Entre 2020 et 2022, le nombre de réunions a augmenté de 18,28%.



97,4%
des ES ont organisés
un CSTH en 2022

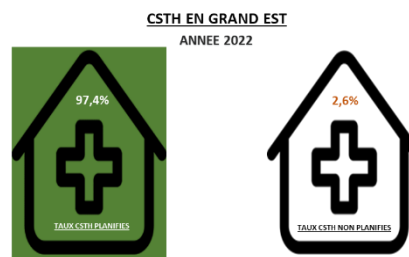


FIGURE 20 TAUX DE CSTH EN 2022

Entre 2020 et 2022, le nombre de CSTH fonctionnant augmente de 54,93% avec une augmentation de 5,63% pour la période de 2020-2021 et de 46,67% pour la période de 2021 – 2022. Après 2 années de crise sanitaire liée au COVID 19, l'activité des établissements de santé et celles des différentes instances reprennent au cours de l'année 2022.

LES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE

ETABLISSEMENTS 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. Celui-ci peut exercer ses missions sur plusieurs établissements de santé.

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.

Grades de sévérité (N = 5)	
Seuls les grades 1, 2, 3 et 4 doivent être déclarés <i>(* le grade 0 est déclaré par le biais d'une fiche d'incident grave (FIG) :</i>	▪ Grade 0* : transfusion inappropriée d'un produit sanguin labile sans manifestation clinique ou biologique. ▪ Grade 1 : effet indésirable non sévère ▪ Grade 2 : effet indésirable sévère ▪ Grade 3 : menace vitale immédiate ▪ Grade 4 : décès
Niveaux d'Imputabilité (N =5)	
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.	▪ Imputabilité NE ou non évaluable : lorsque les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité. ▪ Imputabilité 0 ou exclue - improbable : lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable à d'autres causes que le(s) PSL. ▪ Imputabilité 1 ou possible : 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. ▪ Imputabilité 2 ou probable : lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable au(x) PSL. ▪ Imputabilité 3 ou certaine : lorsque les éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'effet indésirable au(x) PSL.

Nb PSL TRANSFUSES	272930	274385	265056
EIR toute imputabilité	2020	2021	2022
Nombre d'EIR tous grades confondus	824	875	984
Nombre G3	11	21	11
Nombre G4	1	2	2
Incidence /1000 PSL transfusés	3,02	3,19	3,71
Nombre G3 I2 et I3	8	11	4
Nombre G4, I2 et I3	1	0	0
Incidence G3-4 ET I2-3 : 1000 PSL transfusés	0,03	0,04	0,02

Pour précision,

- L'incidence des déclarations est en hausse depuis 2020 de + **19,42 %**, vraisemblablement en lien avec les précisions concernant les modalités de déclaration apportées par la décision FEIR 2020.
- En 2022, il y a eu 2 EIR de grade 4, d'imputabilité transfusionnelle exclue et de catégorie « diagnostic non listé », dans un contexte de transfusion massive.

**Focus
2 EIR
grade 4**

1. Homme de 75 ans, choc hémorragique peropératoire en chirurgie orthopédique programmée, à la suite d'une plaie artérielle. Transfusion massive au bloc de 6 CGR + 2 PFC provenant du DU de l'ES, puis 2 CGR + 1 concentré plaquettaire en USC. Décès H+7 après l'EIR.
CREX : Pas de bilan cardio-vasculaire préopératoire. Absence de fiche d'information patient vis-à-vis des risques.
Utilisation du protocole de la SFAR de prise en charge des chocs hémorragiques, mais pas de protocole interne.
IADE intérimaire, pas de chirurgien vasculaire dans l'établissement, - Communication insuffisante entre chirurgien – IADE - IDE de SSPI – MAR.
Déclaration **EIGS** associée
2. Femme de 44 ans, choc hémorragique d'origine tumorale, décès en cours de transfusion. Destruction d'un CGR. Décès en lien avec la progression tumorale.

LES EIR SELON LEUR ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

Seuls les EIR les plus fréquents (représentant plus de 1% des déclarations) sont représentés dans le tableau ci-dessous :

Diagnostic envisagé	2022	% total EIR 2022	Evolution 2021/2022
Allo-immunisation isolée	433	44,00%	9,62%
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	133	13,52%	19,82%
Infection bactérienne	112	11,38%	13,13%
Allergie	103	10,47%	11,96%
Réaction hypertensive	47	4,78%	46,88%
Oedème pulmonaire de surcharge	42	4,27%	-4,55%
Incompatibilité immunologique	42	4,27%	13,51%
Réaction hypotensive	18	1,83%	157,14%
Diagnostic non précisé	17	1,73%	41,67%
Diagnostic non listé	15	1,52%	-46,43%
Infection autre	7	0,71%	40,00%
Autres diagnostics	15	1,52%	15,38%
	984		

TABEAU 14 : EIR SELON L'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE TOUS GRADES ET IMPUTABILITES

L'allo-immunisation isolée (All) est l'EIR le plus fréquent avec une moyenne de 42,92 % des déclarations sur les 3 dernières années. Entre 2021 et 2022, cette orientation diagnostique a augmenté de 9,62 %.

La RFNH est la deuxième cause de déclaration des EIR avec une moyenne à 13,40 % des déclarations sur les 3 dernières années. Une augmentation de 19,82 % des déclarations sur ce diagnostic est observée entre 2021 et 2022.

L'infection bactérienne arrive en 3^{ème} position des EIR déclarés avec une moyenne de 11,29 % sur les 3 dernières années. Une augmentation de 13,13 % est observée entre 2021 et 2022. Sur les 112 déclarations d'IBTT effectuées en 2022, aucune n'était imputable à la transfusion, mais en lien avec un syndrome infectieux concomitant de la transfusion.

L'allergie arrive en 4^{ème} position des EIR déclarés avec une moyenne de 12,36 % des déclarations sur les 3 dernières années. Une augmentation de 11,96 % est observée entre 2021 et 2022.

Si on exclut le diagnostic IBTT, la répartition des 3 EIR les plus fréquents (All, RFNH et allergie) est superposable à celle rencontrée à l'échelon national.

Les déclarations de réaction hypertensive transfusionnelle devancent en revanche en GE celles des TACO et incompatibilités immunologiques.

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

- 🔥 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 (RECEVEURS AGES DE MOINS DE 18 ANS)

37 EIR ont été déclarés en 2022 chez 35 patients de moins de 18 ans (tous grades et imputabilités confondus), soit 3,9 % des déclarations réalisées (le plus jeune des receveurs étant âgé de 1 mois et 1 semaine). A noter une prédominance masculine (66 % des déclarations).

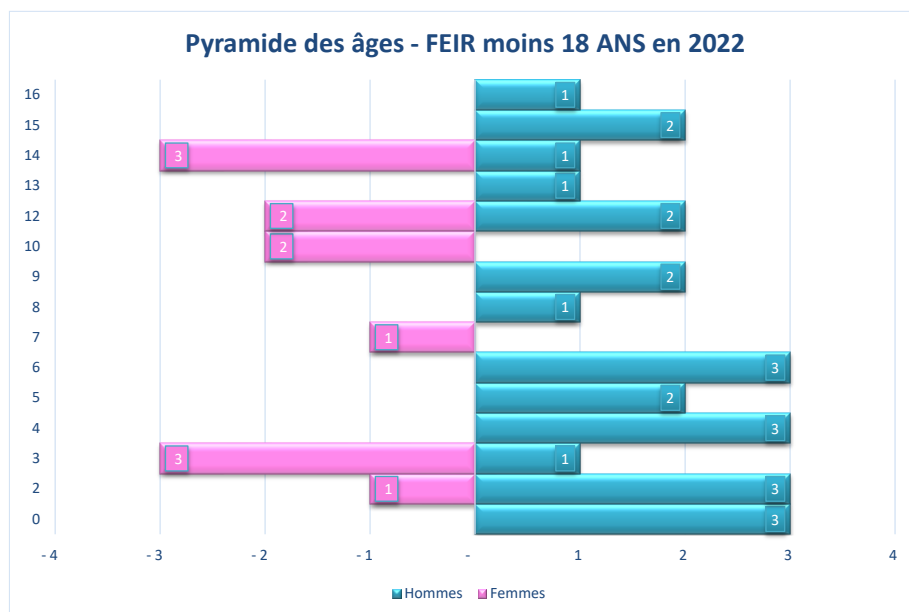


FIGURE 21 - PYRAMIDE DES AGES - FEIR MOINS DE 18 ANS

La prise en charge transfusionnelle concerne le plus souvent une pathologie médicale (35/37, contexte néoplasique le plus souvent).

L'EIR est survenu 30 fois chez des enfants déjà transfusés, dont 8 fois avec un antécédent d'EIR.

L'allergie est l'EIR le plus souvent déclaré (15/38), suivi par l'allo-immunisation isolée (7/37), la RFNH (6/37), l'IBTT d'imputabilité transfusionnelle toujours exclue (5/38), l'incompatibilité immunologique (2/37 : anti-HLA et anti-RH2 chez 2 enfants thalassémiques majeurs).

2 des 37 déclarations sont de grade 2 (1 allergie lors d'une transfusion de CGR chez un enfant porteur d'une thalassémie majeure ; 1 nouvelle All chez un enfant thalassémique âgé de 9 ans et déjà poly-immunisé).

13/37 EIR sont d'imputabilité certaine (9 allergies, 3 All, 1 incompatibilité immunologique).

A noter, 2 EIR de grade 1 de type cardio-vasculaire :

- └ 1 diagnostic non listé (bradycardie) chez un nourrisson de 5 mois dans le cadre du suivi de prise en charge d'une iso-immunisation fœto-maternelle) ;
- └ Un **TACO de grade 1 chez un nourrisson** de 1 mois, porteur d'une coarctation aortique.

Les PSL en cause dans la survenue de ces 37 EIR sont des CGR (18 EIR), des MCPIA divisés (10 EIR), des MCPS (7 EIR) et dans 3 déclarations, des PFC.

A noter également la présence parmi ces 35 enfants de **7 enfants porteurs de drépanocytose (4) ou thalassémie (3)**.

LES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)

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

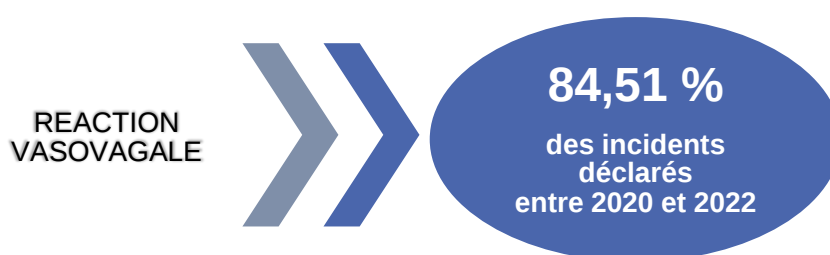
Les grades de sévérité et d'imputabilité sont définis dans la décision du 1^{er} juin 2010 fixant le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang.

Grades de sévérité (N = 4)	
Seuls les grades 2, 3 et 4 doivent être déclarés :	• Grade 1 : EIGD minime • Grade 2 : EIGD modéré • Grade 3 : EIGD sévère • Grade 4 : Décès du donneur survenu dans les sept jours suivant le don
Niveaux d'imputabilité (N =5)	
L'imputabilité spécifiée ne concerne que l'effet indésirable lui-même, et ne s'applique pas aux séquelles ni aux complications de celui-ci	Imputabilité NE (non-évaluable) : données insuffisantes pour évaluer l'imputabilité Imputabilité 0 (exclue / improbable) : éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer l'effet indésirable à d'autres causes que le don de sang ou de composant sanguin, ou éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'effet indésirable à des causes autres que le don de sang ou de composant sanguin Imputabilité 1 (possible) : éléments d'appréciation disponibles ne permettant pas d'attribuer clairement l'effet indésirable, ni au don de sang ou de composant sanguin ni à d'autres causes Imputabilité 2 (probable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin Imputabilité 3 (certaine) : éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin

LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS D'EIGD

Principaux diagnostics tous grades et imputabilités confondus	Nombre EIGD 2020	Nombre EIGD 2021	Nombre EIGD 2022	Evolution sur 3 ans
REACTION VASOVAGALE	851	789	853	-3,51
HEMATOME	107	87	81	11,53
PONCTION ARTERIELLE	25	16	28	12,00
Autres	45	31	37	-47,14
TOTAL GENERAL	1028	923	999	-2,82

TABEAU 14 EVOLUTION DES DECLARATIONS D'EIGD PAR DIAGNOSTIC PRINCIPAL ET PAR ANNEE (2020-2022)



Il est à préciser que depuis l'année 2022, les malaises vagues immédiats et retardés sont regroupés dans l'item « **réaction vasovagale** ».

Au cours de la période 2020 – 2022, l'incidence des EIGD relatifs à la réaction vasovagale, effet indésirable donneur le plus fréquemment déclaré lors de dons de sang, baisse de 3,51% et augmente de 8,11 % entre 2021 et 2022, suivi de l'hématome puis de la ponction artérielle. Nous retrouvons la même hiérarchisation au niveau national.

On constate qu'après une augmentation de **8,23 %** entre 2021 et 2022, l'évolution globale du nombre de déclarations baisse de **2,82 %** entre 2020 et 2022 avec en 2021 un nombre de déclarations inférieur à celui de 2020.

Rapporté au nombre de prélèvements réalisés, le taux de déclarations a augmenté de **12,49 %** entre 2021 et 2022 (cf. tableau 17).

EVOLUTION DES DECLARATIONS D'EIGD PAR TYPE DE COLLECTE

Type de collecte	Nombre EIGD 2020	Taux EIGD/100 000 prélèvements (2020)	Nombre EIGD 2021	Taux d'EIGD/100 000 prélèvements (2021)	Nombre EIGD 2022	Taux d'EIGD/100 000 prélèvements (2022)
Collecte mobile	584	255,65	545	238,77	629	282,70
Site fixe	444	358,58	378	341,94	370	357,51
Total général	1028	291,83	923	272,43	999	306,45

TABEAU 15 TAUX D'EIGD POUR 100 000 PRELEVEMENTS (2020-2022)

Le taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements est supérieur en collecte fixe à celui déclaré en collecte mobile, avec un nombre de prélèvements supérieur en collecte mobile. Cela peut en partie s'expliquer par la réalisation sur site fixe uniquement des prélèvements par aphérèse. Cette courbe est superposable à celle du national avec une baisse en 2021 et une augmentation en 2022 correspondant à l'augmentation du nombre des donneurs.

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

Gravité Imputabilité	2020			2021			2022			
	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	Total 2020	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	Total général	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	Grade 4 décès	Total général
Exclue-Improbable (0)	0	5	5	0	2	2	8	4	1	13
Possible (1)	1	8	9	6	6	12	3	3	0	6
Probable (2)	26	7	33	13	19	32	58	26	0	84
Certaine (3)	769	210	979	687	187	874	698	197	0	895
Non évaluable (NA)	1	1	2	1	2	3	0	1	0	1
Total général	797	231	1028	707	216	923	767	231	1	999

TABLEAU 16 EIGD PAR GRADE ET IMPUTABILITE (2020 - 2022)

76,78 % des déclarations d'EIGD sont de grade modéré (2). Taux superposable à celui relevé à l'échelon national (76.5%)

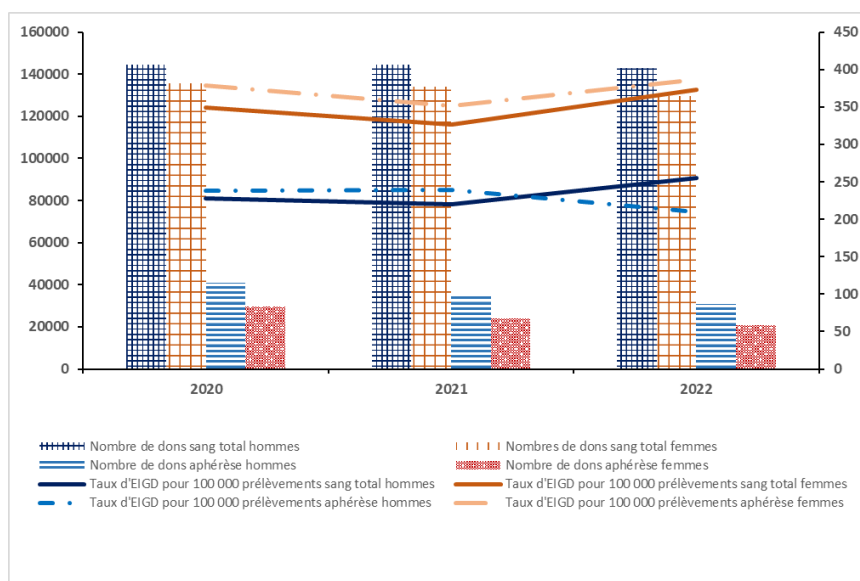


FIGURE 22 EVOLUTION DU NOMBRE ET DU TAUX D'EIGD (ENQUETE TERMINEE) DECLARES D'IMPUTABILITE 2-3 PAR TYPE DE DON ET SEXE DU DONNEUR (2020-2022) – REGION GRAND EST

EVOLUTION DES EIGD

L'évolution 2020 – 2022 du nombre et du taux d'EIGD a été réalisée à partir de l'extraction e-FIT des déclarations « enquête terminée », de grade 2/3 et 4 et de toute imputabilité, par type de dons et sexe du donneur.

Sur les 3 années, le nombre des dons de sang baisse de 7,54% tant en sang total (-2,71%) que surtout en aphérèse (-26,79%). Les prélèvements ont été réalisés majoritairement auprès de donneurs hommes. Le taux d'EIGD est plus élevé chez les femmes, tant en don d'aphérèse que de sang total.

Les événements indésirables graves donneurs sont plus fréquents lors des prélèvements en aphérèse excepté pour les hommes en 2022. Au niveau national, les déclarations d'EIGD sont plus fréquentes lors de prélèvements de sang réalisés en aphérèse. De 2020 à 2022, on note une augmentation de 160% du taux d'EIGD d'imputabilité 0 et de 154,55% d'imputabilité 2. Celles d'imputabilité 1 à 3 et non évaluable sont en baisse avec des taux respectifs de -33,33 %, -8,58 % et -50,00 %. Ceci représente une baisse du taux global des principaux diagnostics tous grades et imputabilités confondus de – 2,82 % sur 3 ans. Le nombre de déclarations d'EIGD de grade 2 est en légère baisse de 3,76%, celui de grade 3 reste stable 0%.

1 EIGD de grade 4 est déclaré en 2022 (2 déclarations au niveau national).

En 2022, le taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements est de 306,4 (supérieur à celui relevé à l'échelon national : 252.5) et de 58,4 pour 10 000 donneurs (également supérieur à celui constaté à l'échelon national : 42.5).

Ces valeurs reflètent la **qualité de la vigilance exercée par les hémovigilants des EFS GE et BFC**.



FOCUS EIGD DE GRADE 3 ET 4

Focus EIGD grade 4

Le décès est survenu 2 jours après le don réalisé en collecte mobile chez un homme de 59 ans. Il s'agissait pour ce donneur d'un premier don de sang total de 477 ml. La découverte du décès a eu lieu 10 jours après le don par voie de presse et la seule information serait « mort soudaine ».

Le don et la surveillance post don se sont déroulés tout à fait normalement et le donneur est reparti seul après sa collation. Il allait bien.

Imputabilité du don retenue comme exclue

Anémie aggravée survenue chez une donneuse de sang connue âgée de 57 ans ayant réalisé un don de sang total de 472 ml en collecte mobile. L'EIGD de grade 3 est survenu pendant le don. Le lendemain, la QBD révèle une anémie à 8,3 g/dl et les hémoglobines antérieures sont : 04/02/2021 : 12,9 ; 15/07/2020 : 13,0 ; 09/04/2020 : 13,4

La donneuse a été informée par téléphone 2 jours après et a consulté son médecin traitant. La donneuse informe, lors du rappel, d'un diagnostic de fibrome utérin fait par le gynécologue qui a pris en charge la suite. Le suivi par l'EFS se termine.

Imputabilité du don retenue comme certaine

LES INFORMATIONS POST-DON

Nature de l'IPD	2020	2021	2022	Evolution 2020 - 2022
Transfusion	69	57	39	-43,48%
Gastro-entérologie	64	44	37	-42,19%
Autre	56	35	36	-35,71%
Prise de médicament	34	44	33	-2,94%
Coronavirus	9	9	19	111,11%
Urinaire	12	12	11	-8,33%
Syphilis	10	11	11	10,00%
Pneumologie	9	0	4	-55,56%
Borrelia (maladie de Lyme) (avérée)	4	6	3	-25,00%
Stomatologie	7	5	3	-57,14%
Sexuel - Candidat	1	3	3	200,00%
Autre risque infectieux - non listé (avéré)	11	9	2	-81,82%
Sexuel - Partenaire	2	1	2	0,00%
Endoscopie	11	5	1	-90,91%
Oto-Rhino-Laryngologie	25	1	1	-96,00%
Syndrome grippal (Influenza)	9	0	0	-100,00%
Néoplasie	5	0	0	-100,00%
TOTAL	329	242	205	-37,69%

TABEAU 17 EVOLUTION DES IPD EN FONCTION DE LEUR NATURE (2020-2022)

Les trois types d'IPD les plus fréquemment déclarés au cours des trois années sont l'antécédent transfusionnel chez le donneur, la gastro-entérite et la prise de médicament contre-indiquant le don du sang avec une évolution respective sur les 3 années de - 43,48 %, - 42,19 % et - 2,94 %.

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.

Depuis 2020, on note une constante diminution du nombre de déclarations d'IPD. Seules celles relatives au coronavirus, à la syphilis et à l'item sexuel-Candidat sont en augmentation, à mettre en lien avec les récentes données de Santé Publique France* : entre 2020 et 2022, le taux d'incidence des cas de syphilis a augmenté de 110% en France.

*Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 12 décembre 2023, n°24-25 VIH et autres infections sexuellement transmissibles : enjeux de la surveillance et de la prévention

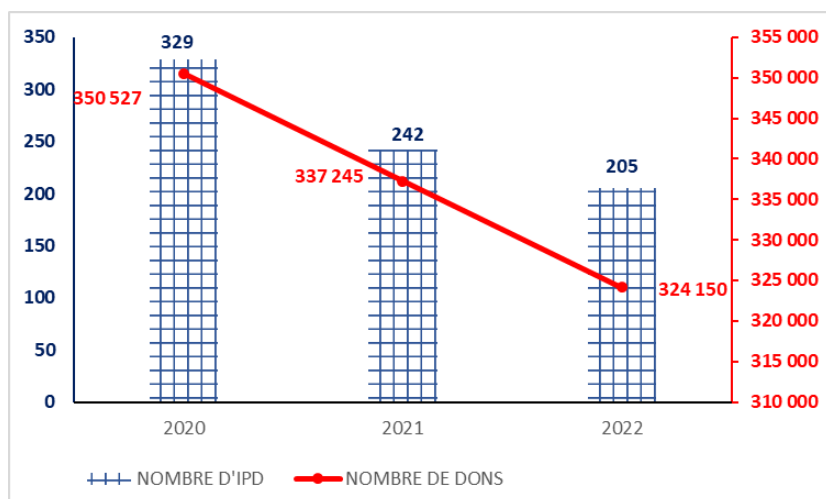


FIGURE 23 EVOLUTION DU NOMBRE D'IPD ET DE DONNS DE SANG SUR 3 ANS (2020 - 2022)

↓
Evolution du taux de
déclaration des IPD entre
2021 et 2022
- 37,69 %

A noter en 2022,

19 déclarations d'IPD pour coronavirus (+111,11% entre 2020 et 2022), survenus principalement au 1^{er} trimestre de l'année et intéressant 11 femmes et 8 hommes de moyenne d'âge 38 ans.

11 déclarations d'IPD pour syphilis* (+10,00% entre 2020 et 2022), survenus principalement au cours du 1^{er} semestre 2022 et concernant 4 femmes et 7 hommes de moyenne d'âge 46 ans.

De même, en 2022, ont été déclarées :

2 FIPD VHB

INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

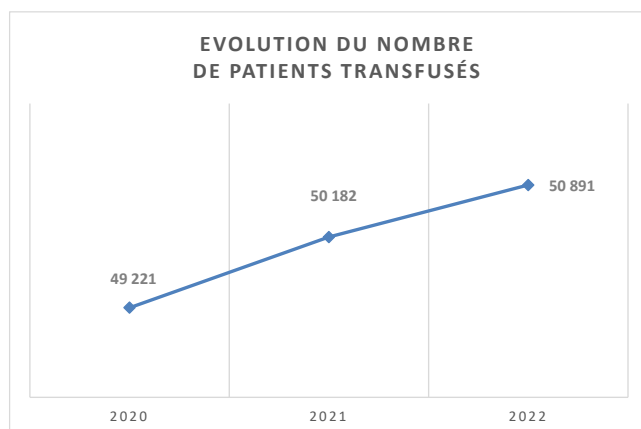


FIGURE 24 EVOLUTION DES IG (2020 - 2022)



- 5,66 %

d'IG déclarés
entre 2021 et 2022

L'incident le plus répandu concerne **l'identification du patient** qui représente 43,33 % des IG déclarés en 2022.

La gestion du dossier transfusionnel est désormais la deuxième cause de déclaration d'un IG, à hauteur de 10,67 % du nombre total d'IG 2022.

Une nouvelle classe d'IG apparaît à la troisième cause de déclaration des IG : le **non-respect des procédures de transfusion**, à hauteur de 8,00 % du nombre total d'IG 2022.

La prescription de PSL est la quatrième cause de déclaration d'IG, à hauteur de 6,67 % du nombre total d'IG déclaré en 2021.

IG SELON LE LIEU DE L'ANOMALIE

86,00 % des IG ont lieu dans les ES, contre 1,33 % dans les ETS, 9,33 % dans les ETS ou/et ES et 3,33 % chez un tiers.

LIEU DE L'ANOMALIE : L'ES

L'IG « **identification du patient** » représente 50,39 % des IG déclarés depuis un ES sur un total de 129 IG déclarés par les ES.

LIEU DE L'ANOMALIE : L'ETS

La nature des incidents les plus répandus en ETS concerne la **préparation et la délivrance de PSL**. Il n'y a eu que 2 IG déclarés sur le lieu ETS, 1 pour chaque nature mentionnée ci-dessus en 2022.

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

L'IG le plus déclaré, lorsque le lieu de l'anomalie est localisé sur l'ETS ou/et l'ES, concerne **l'erreur receveur de PSL** à hauteur de 57,14 % des déclarations (8 en 2022).

LIEU DE L'ANOMALIE : TIERS

L'IG le plus répandu dans ce cas est lié à **l'anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique**, à hauteur de 60 %, devant le **transport de PSL** pour 40 %, pour 5 IG déclarés en 2022.

IG LIÉ AU PRELEVEMENT D'UN VOLUME DE SANG TROP IMPORTANT

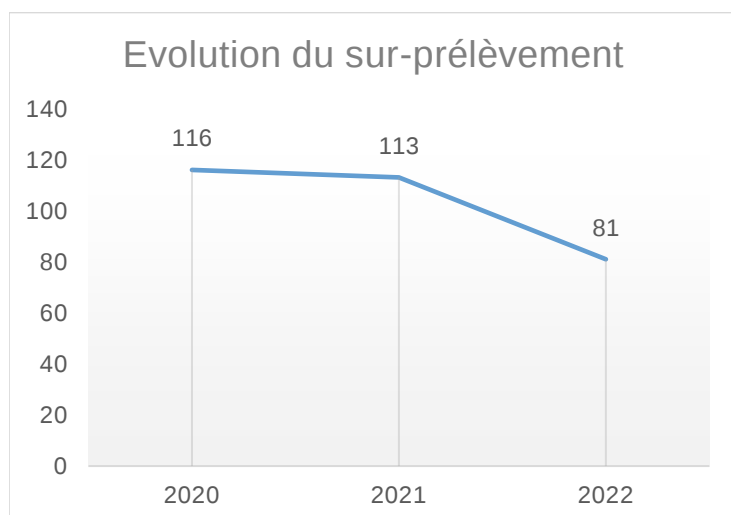


FIGURE 25 : EVOLUTION DES IG LIES AU PRELEVEMENT D'UN VOLUME DE SANG TROP IMPORTANT



- 28,32 %

d'IG lié au prélèvement
d'un volume de sang
trop important entre
2021 et 2022

Il est important de souligner la **forte diminution** des IG « sur-prélèvements » entre 2021 et 2022.



MERCI

Toute l'équipe de la Cellule Régionale d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle remercie le réseau des correspondants d'Hémovigilance Grand Est et de l'EFS BFC 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