

Hémovigilance en Belgique

Rapport annuel 2017

Réactions et incidents indésirables graves
notifiés par les établissements de transfusion sanguine et les hôpitaux belges

Préambule

J'ai le plaisir de vous présenter le rapport annuel 2017 d'hémovigilance de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Ce rapport présente un aperçu des réactions indésirables graves survenus lors du prélèvement et de l'administration de composants sanguins, ainsi que des incidents relatifs à la qualité ou la sécurité des composants sanguins, qui ont été notifiés à l'AFMPS en 2017 par les établissements de transfusion sanguine et les hôpitaux. Le présent rapport donne un aperçu des principales conclusions et des recommandations qui en découlent. Les données de 2017 ont également été comparées à celles des années précédentes.

Dans le cadre de la politique d'hémovigilance, les établissements de transfusion sanguine et les hôpitaux recherchent en permanence les causes possibles de ces incidents et réactions indésirables graves afin de pouvoir prendre des mesures correctives et préventives.

L'hémovigilance constitue par conséquent un outil important pour surveiller et améliorer la sécurité et la qualité tout au long de la chaîne de transfusion, du donneur au receveur.

Je tiens donc à remercier sincèrement tous ceux qui ont contribué à ce rapport et, en particulier les personnes de contact en matière d'hémovigilance dans les établissements de transfusion sanguine et les hôpitaux, pour leur collaboration.

Xavier De Cuyper
administrateur général

Contenu

1.	Introduction.....	4
2.	Législation.....	4
	2.1. Législation européenne.....	4
	2.2. Législation belge.....	4
3.	Résumé du rapport annuel 2017 de la commission européenne.....	6
4.	Donneurs, dons et composants sanguins.....	8
	4.1. Donneurs et dons.....	8
	4.2. Composants sanguins distribués et administrés.....	9
	4.3. Épidémiologie du virus d'immunodéficience humaine (VIH1), du VHB, du virus de l'hépatite C (VHC) et de la syphilis chez les donneurs.....	11
5.	Notifications d'hémovigilance.....	13
	5.1. Notifications par les ETS.....	13
	5.1.1. Réactions indésirables graves chez les donneurs.....	14
	5.1.1.1. Complications avec symptômes essentiellement locaux.....	15
	5.1.1.2. Complications avec symptômes essentiellement généraux.....	15
	5.1.1.3. Complications cardiovasculaires graves et réactions à l'aphérèse.....	16
	5.1.2. Incidents indésirables graves dans les ETS.....	16
	5.1.2.1. Aptitude du donneur.....	17
	5.1.2.2. Prélèvement de sang.....	19
	5.1.2.3. Analyses en laboratoire.....	19
	5.1.2.4. Préparation.....	19
	5.1.2.5. Libération.....	19
	5.1.2.6. Distribution.....	19
	5.1.2.7. Autres.....	19
	5.2. Notifications par les hôpitaux.....	20
	5.2.1. Réactions indésirables graves chez les receveurs.....	21
	5.2.1.1. Nombres.....	21
	5.2.1.2. Imputabilité.....	24
	5.2.1.4. Type de réaction transfusionnelle.....	27
	5.2.2. Incidents indésirables dans les hôpitaux.....	29
	5.2.2.1. MCSA.....	30
	5.2.2.2. QA.....	31
6.	Conclusions.....	32
	6.1. ETS.....	32
	6.2. Hôpitaux.....	32
7.	Abréviations.....	33
8.	Liste des graphiques.....	34
9.	Liste des tableaux.....	34
10.	Références.....	35

1. Introduction

L'hémovigilance est définie comme l'ensemble des procédures de surveillance relatives aux incidents et réactions indésirables graves ou imprévus survenant chez les donneurs ou les receveurs, ainsi qu'au suivi épidémiologique des donneurs (directive 2002/98/CE).

L'organisation de l'hémovigilance dans notre pays est l'une des responsabilités de l'AFMPS.

L'hémovigilance a pour objectif de surveiller et d'améliorer la qualité et la sécurité de l'ensemble de la chaîne de transfusion sanguine. Pour atteindre cet objectif, les données relatives aux réactions et incidents indésirables graves sont collectées et évaluées. Ces données permettent de prendre des mesures adéquates au niveau des hôpitaux et des établissements de transfusion sanguine (ETS) afin de prévenir ces réactions et incidents et de garantir la sécurité de la transfusion sanguine. L'AFMPS collecte, analyse et évalue les données et les traduit en plusieurs recommandations générales qui contribuent à améliorer davantage la qualité et la sécurité des composants sanguins.

Ce rapport donne un aperçu des réactions et incidents notifiés en 2017 par les hôpitaux et les ETS. Ces données sont également comparées à celles des années précédentes.

Un résumé des données d'hémovigilance belges a été transmis à la Commission européenne, afin de permettre une comparaison des données, avec toute la prudence nécessaire, avec celles des autres États membres de l'Union européenne.

2. Législation

2.1. Législation européenne

- Directive 2002/98/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE.
- Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins ; telle que modifiée en dernier lieu par la directive 2014/110/UE de la Commission européenne du 17 décembre 2014 modifiant la directive 2004/33/CE en ce qui concerne les critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues.
- Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves.
- Directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine ; telle que modifiée en dernier lieu par la directive 2016/1214 de la Commission du 25 juillet 2016 modifiant la directive 2005/62/CE en ce qui concerne les normes et spécifications applicables au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine.
- Directive d'exécution 2011/38/UE de la Commission du 11 avril 2011 modifiant l'annexe V de la directive 2004/33/CE relative aux valeurs maximales de pH pour les concentrés de plaquettes à la fin de la durée de conservation.

2.2. Législation belge

Lois

- Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.
- Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.
- Loi du 11 août 2017 portant des dispositions diverses en matière de santé (extension des catégories de donneurs de sang aux donneurs HSH et aux donneurs atteints d'hémochromatose, autorisation de l'AFMPS de promulguer des directives dans le cadre de situations épidémiologiques particulières et modifications diverses à la loi relative au sang).

Arrêtés royaux

- Arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, tel que modifié par l'arrêté royal du 16 avril 2002.
- Arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, tel que modifié par les arrêtés suivants.
 - o Arrêté royal du 1er septembre 2016 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.
 - o Arrêté royal du 24 octobre 2011 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.
 - o Arrêté royal du 28 juin 2011 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.
 - o Arrêté royal du 28 juin 2009 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, tel que modifié par l'arrêté royal du 13 juin 2010.
 - o Arrêté royal du 16 octobre 2007 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.
 - o Arrêté royal du 1er février 2005 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.
- Arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée, tel que modifié par l'arrêté royal du 25 octobre 2006.
- Arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé.
- Arrêté royal du 14 octobre 2009 désignant les personnes chargées du contrôle du respect de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et de ses arrêtés d'exécution.
- Arrêté royal du 20 avril 2010 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût du sang humain total et de certains produits sanguins labiles.
- Arrêté royal du 27 mars 2017 portant exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques.

Arrêtés ministériels

- Arrêté ministériel du 25 septembre 1997 fixant le prix du sang et des produits sanguins labiles.
- Arrêté ministériel du 12 octobre 1998 modifiant l'arrêté ministériel du 25 septembre 1997 fixant le prix du sang et des produits sanguins labiles.
- Arrêté ministériel du 5 décembre 2016 portant agrément d'établissements et de centres pour le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution du sang et des dérivés sanguins labiles d'origine humaine.
- Arrêté ministériel du 23 octobre 2017 fixant la clé de répartition relative au volume de plasma à fournir par les établissements de transfusion sanguine.
- Arrêté ministériel du 30 novembre 2017 portant agrément d'établissements et de centres pour le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution du sang et des dérivés sanguins labiles d'origine humaine.

3. Résumé du rapport annuel 2017 de la commission européenne

Le [rapport annuel 2017 de la Commission européenne](#) présente un résumé des données de l'année 2016 qui ont été introduites par les États membres en 2017. Les 28 États membres, l'Islande et la Norvège ont envoyé leur rapport. Seul le Liechtenstein n'a pas fait de rapport

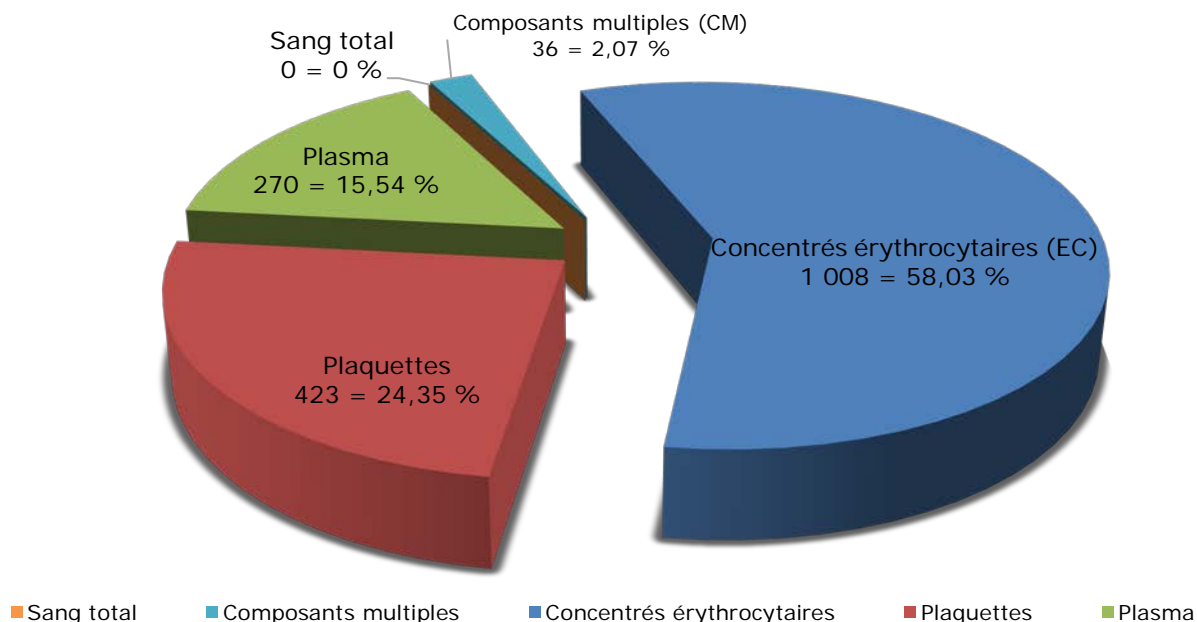
Au total, **trente pays** ont présenté un rapport. Vingt-quatre pays (80 %) ont soumis une base de données complète. Les rapports soumis par les vingt-trois pays (via un template électronique) contiennent non seulement des informations sur les receveurs, mais aussi sur les notifications par les donneurs.

Toutefois, ces chiffres doivent être interprétés avec prudence, car plusieurs rapports sont incomplets et des résultats différents entre les pays ne reflètent pas nécessairement un système de notification plus ou moins sûr. Un nombre plus élevé de notifications peut refléter un système de notification plus fiable et plus précis, et un nombre moins élevé peut refléter une sous-notification. Au niveau européen, cette notification offre la possibilité aux États membres d'échanger des expériences et des connaissances relatives à l'hémovigilance et de soutenir le développement de leurs systèmes nationaux.

Au total **24,8 millions d'unités de sang ou de composants sanguins ont été distribués et/ou transfusés** et enregistrés par 29 pays. Septante-cinq % de concentrés érythrocytaires (CE). Des données partielles rapportées par 20 pays indiquent que 3,13 millions de patients ont reçu une transfusion.

Vingt-trois États membres, dont la Belgique, ont, sur base volontaire, fourni à la Commission européenne des informations sur les **réactions indésirables graves chez les donneurs** (7 658 notifications au total). Comme en 2016, il ressort de ces rapports que de nombreuses réactions sont liées à des lésions au bras, à des réactions vasovagales ou cardiovasculaires. Toutefois, le nombre de notifications de ces réactions chez les donneurs varie considérablement d'un pays à l'autre. Ainsi, près de 50 % du total des notifications rapportées l'ont été par un seul et même pays.

En 2016, un total de **2 950 réactions indésirables graves avec une imputabilité de 1 à 3** ont été notifiées chez les receveurs. Sept pays n'ont notifié aucune réaction indésirable de niveau d'imputabilité 1. La directive 2005/61/CE prévoit en effet que toutes les informations utiles concernant les réactions indésirables graves avec des niveaux d'imputabilité 2 et 3 doivent être notifiées à l'autorité compétente. En 2016, **1 737 réactions indésirables avec des niveaux d'imputabilité 2 et 3** ont été notifiées au total.



Graphique 1 – Pourcentage de réactions indésirables (niveaux d'imputabilité 2 et 3) par composant sanguin transfusé

Parmi ces 1 737 réactions indésirables avec une imputabilité 2 ou 3 qui ont été notifiées chez les receveurs, 1 008 sont liées aux globules rouges (58,03 %), 423 aux plaquettes (24,35 %), 270 aux dérivés plasmatiques (15,54 %) et 36 à plusieurs composants sanguins (2,07 %).

Ces 1 737 réactions indésirables notifiées (avec une imputabilité 2 ou 3) peuvent être subdivisées comme suit :

- anaphylaxie : 703 réactions (40,47 %),
- réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique (RTFNH) : 404 réactions (23,26 %),
- surcharge circulatoire associée à la transfusion (TACO) : 222 réactions (12,78 %),
- hémolyse immunologique : 179 réactions (10,31 %) dont
 - o 60 dues à une incompatibilité ABO,
 - o 112 dues à d'autres allo-anticorps,
 - o 7 réactions transfusionnelles hémolytiques retardées,
- dyspnée liée à la transfusion (TAD) : 44 réactions (2,53 %),
- lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI) : 54 réactions (3,11 %),
- infections transmises par transfusion : 21 réactions (1,21 %), dont
 - o 12 infections bactériennes,
 - o 9 infections virales dont 7 hépatites E et 2 hépatites B (VHB),
- hypotension : 6 réactions (0,35 %),
- hémolyse non immunologique : 9 réactions (0,52 %),
- purpura post-transfusionnel (PTP) : 6 réactions (0,35 %),
- réaction transfusionnelle hémolytique aiguë : 1 réaction (0,06 %),
- autres : 88 réactions (5,07 %).

L'anaphylaxie, la RTFNH et le TACO sont les réactions indésirables les plus fréquemment notifiées.

Au total, **16 décès** ont été notifiés à la Commission européenne, dont la moitié était associée au TACO. Ce nombre a légèrement diminué par rapport aux années précédentes (25 décès). Il convient de noter que la plupart des décès ne sont pas directement imputables à la qualité et à la sécurité des composants sanguins, mais plutôt à la pratique clinique ou à des réactions imprévues.

En 2016, 30 pays ont notifié **2 599 incidents indésirables graves**. Neuf pays n'ont notifié aucun incident indésirable. Il faut toutefois souligner que le nombre d'incidents notifiés varie considérablement d'un pays à l'autre : 2 pays ont notifié 62 % de tous les incidents, tandis que 7 pays ont chacun notifié moins de 10 incidents. Cela suggère que les critères de notification diffèrent considérablement d'un pays à l'autre et que les résultats doivent être évalués avec un regard critique (attention à la sous-notification).

Ces 2 599 incidents notifiés peuvent être subdivisés selon les étapes d'activités suivantes :

- prélèvement de sang total : 611 incidents (23,51 %),
- aphérèse : 55 incidents (2,12 %),
- analyses en laboratoire : 78 incidents (3,01 %),
- préparation du sang : 63 incidents (2,42 %),
- conservation : 267 incidents (10,27 %),
- distribution : 298 incidents (11,47 %),
- matériaux : 23 incidents (0,88 %),
- autres : 1 204 incidents (46,33 %).

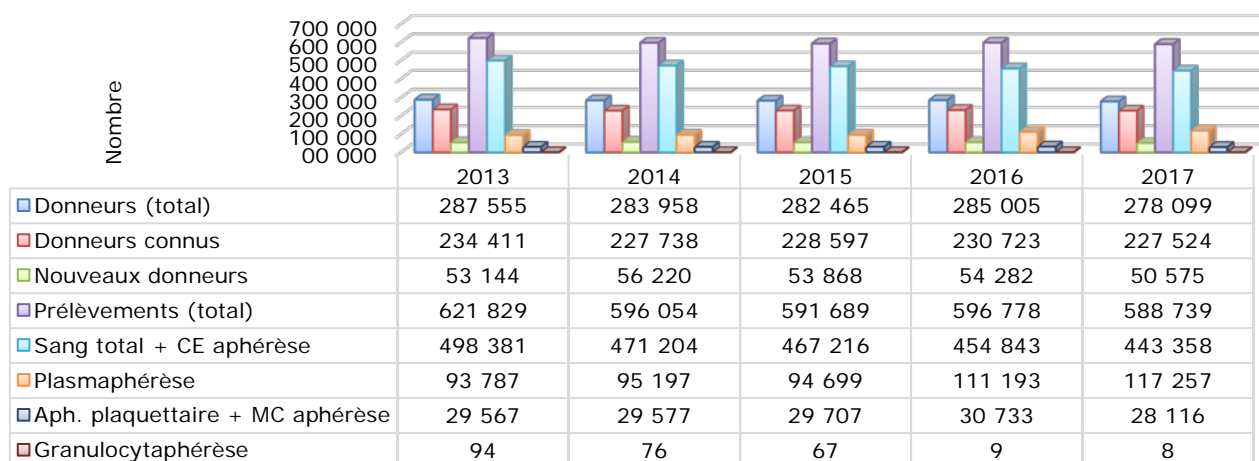
75 % de ces incidents ont été rapportés sans plus de détails dans la catégorie « erreurs humaines ».

4. Donneurs, dons et composants sanguins

En 2017, cinq ETS étaient en charge de la collecte, du contrôle, du traitement, du stockage et de la distribution de sang et de composants sanguins en Belgique.

4.1. Donneurs et dons

Le graphique ci-dessous montre l'évolution du nombre de donneurs et de dons depuis 2013. En 2017, **278 099 donneurs** (dont 18,2 % du total sont des nouveaux donneurs) ont donné en tout **588 739 unités** de sang total et de composants sanguins par aphérèse. Les dons de sang total diminuent de nouveau de 2,5 % (ce qui correspond à la diminution d'utilisation dans les hôpitaux en raison du Patient Blood Management (PBM)), les dons de plaquettes diminuent de 8,5 % et, comme l'année précédente, les dons de plasma par aphérèse augmentent à nouveau (augmentation de 5,5 % par rapport à 2016).

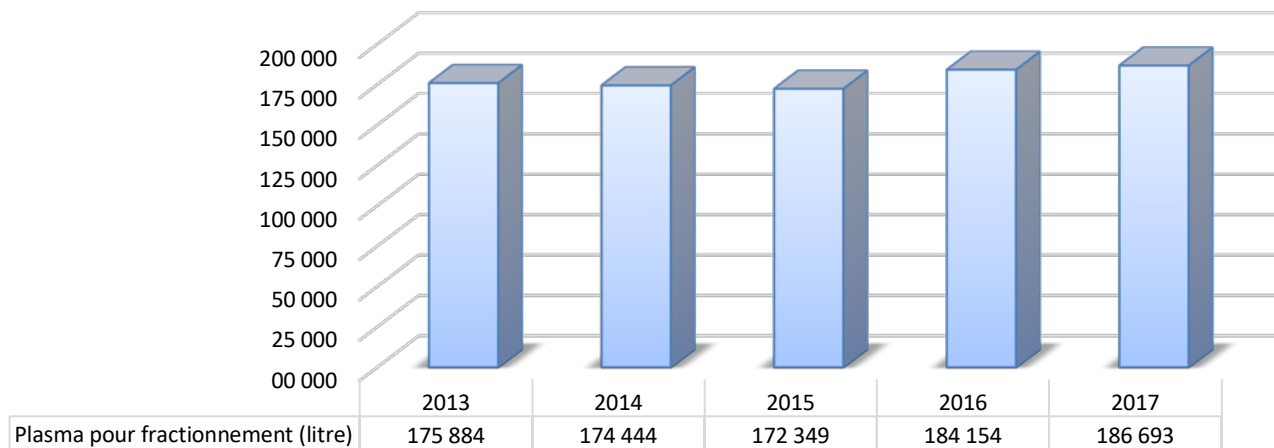


Graphique 2 – Nombre de donneurs et de dons (2013-2017)

L'augmentation de dons de plasma depuis 2016 peut s'expliquer par une **demande croissante pour la production de dérivés plasmatiques stables**. Fin 2016, [l'arrêté royal du 27 mars 2017 portant exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques](#), a été officiellement annoncé. Le volume de plasma à fournir par les établissements entre en vigueur à partir de 2018 et est d'au moins 180 000 litres. Ce volume de plasma à fournir augmentera tous les ans. [L'Arrêté ministériel du 23 octobre 2017](#) prévoit la clé de répartition relative au volume de plasma à fournir par les ETS.

Le volume minimal de plasma a été fixé à 189 000 litres pour l'année 2019, à 198 450 litres pour l'année 2020 et, enfin, à 208 373 litres pour l'année 2021.

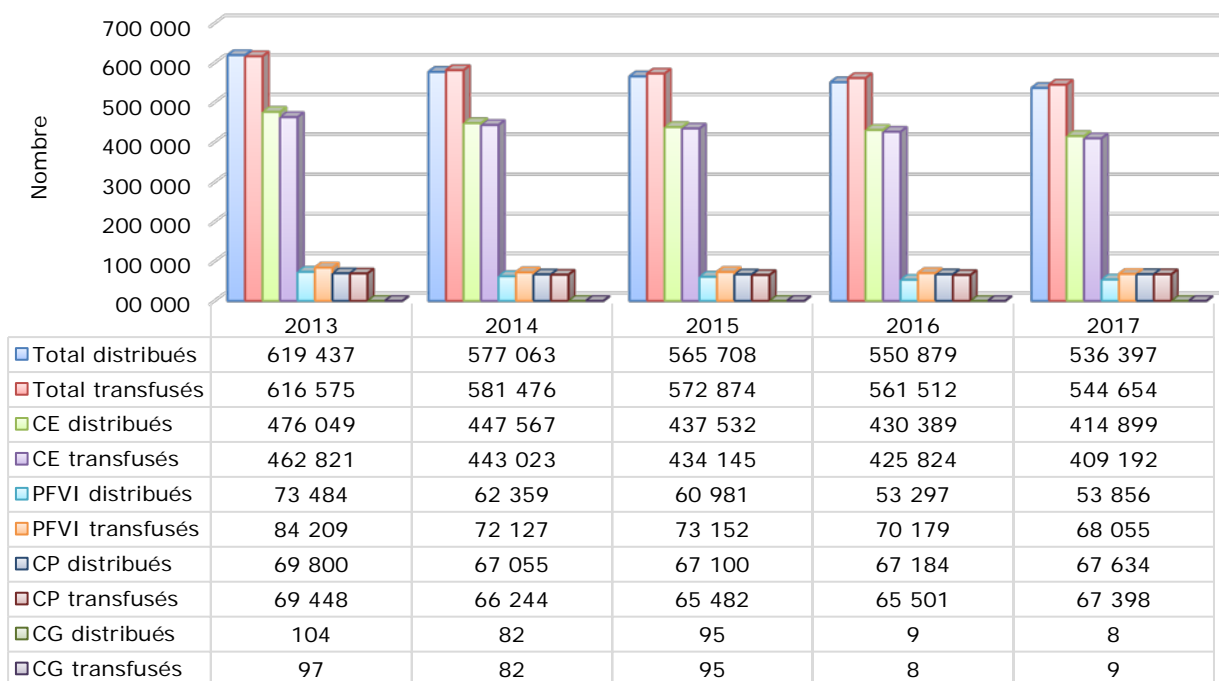
Dans le graphique ci-dessous, on voit que, en 2017, les ETS ont fourni **186 693 litres de plasma destiné à être fractionné** en dérivés plasmatiques stables, ce qui correspond à une hausse de 1,4 % par rapport à 2016 et à une hausse de 8,3 % par rapport à 2015.



Graphique 3 – Plasma fourni pour fractionnement (2013-2017)

4.2. Composants sanguins distribués et administrés

Le graphique ci-dessous montre la diminution du nombre de composants sanguins distribués et administrés sur la période 2013-2017. La distribution globale des composants sanguins en 2017 a baissé de nouveau de 2,6 % par rapport à l'année précédente. Cette baisse est essentiellement due à la diminution de la distribution de CE.

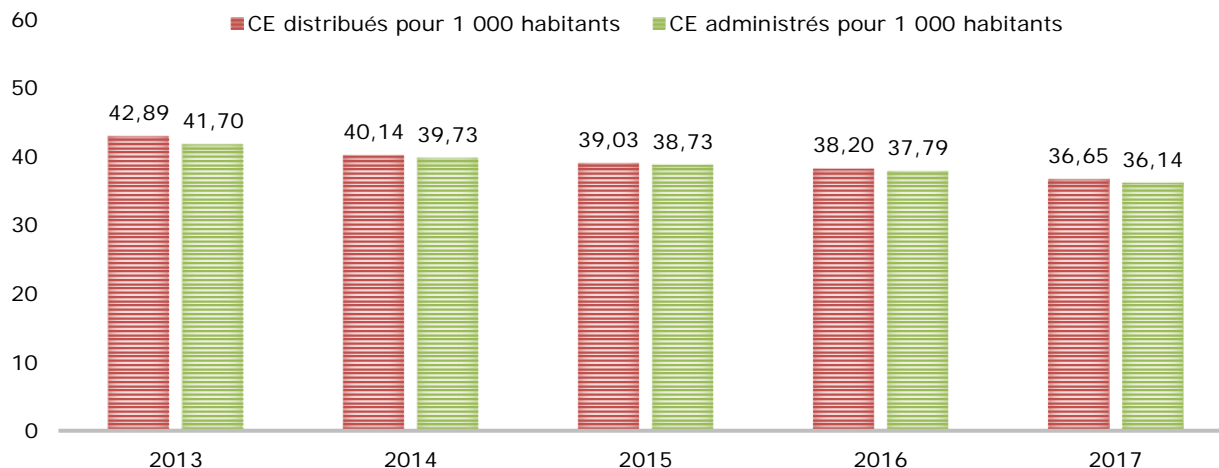


(PFVI= plasma frais viro-inactivé, CG= concentrés de granulocytes CP= concentrés plaquettaires)

Graphique 4 – Nombre de composants sanguins distribués et administrés (2013-2017)

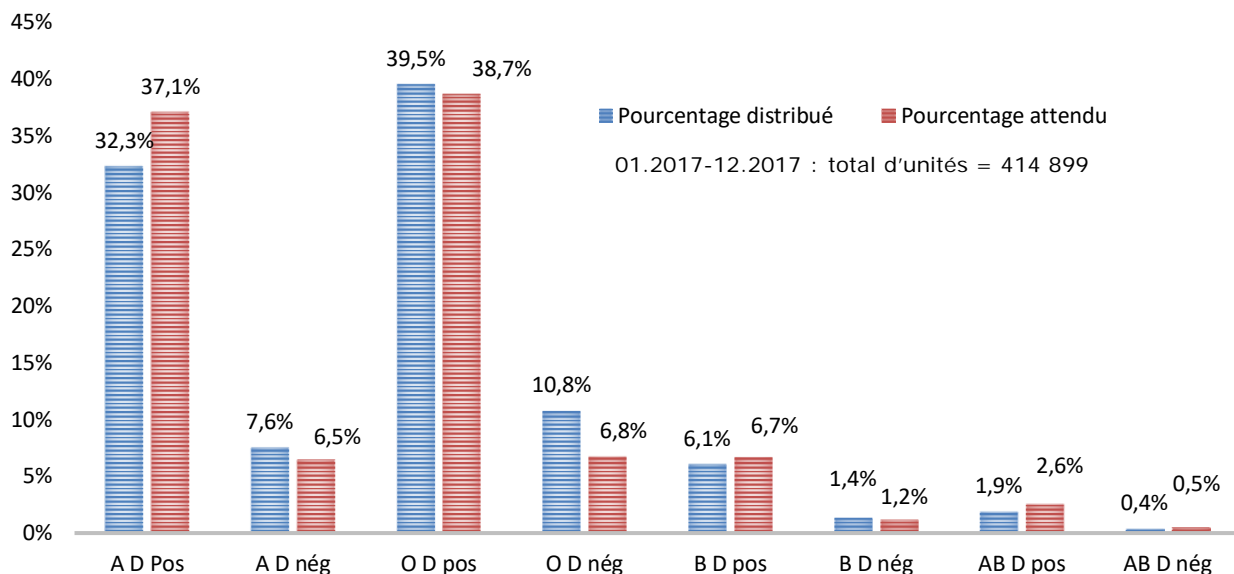
En 2017, pour 1 000 habitants,¹ 36,65 CE ont été distribués et 36,14 CE ont été administrés. Le graphique ci-dessous montre que, pour la troisième année consécutive depuis le début de l'hémovigilance en Belgique, le nombre est passé sous la barre des 40 pour 1 000 habitants. En 2017, pour la première fois, ce nombre est passé sous la barre des 37 pour 1 000 habitants ; une tendance à la baisse est clairement visible.

nombre pour 1 000 habitants



Graphique 5 – Nombre de CE distribués et administrés pour 1 000 habitants (2013-2017)

Le graphique ci-dessous montre que la **proportion de CE distribués par groupe sanguin ABO/RhD est comparée avec la répartition des groupes sanguins ABO/RhD au sein de la population belge** (Dodinval 1971). Il en ressort que le nombre de CE RhD négatif distribués est toujours plus élevé qu'escompté sur la base de la distribution au sein de la population. Pour les groupes sanguins O et A, ce nombre est respectivement 59 % et 17 % plus élevé. La distribution de CE de groupe sanguin O RhD positif correspond quasiment aux attentes sur la base des statistiques, tandis que celle du groupe sanguin A RhD positif est 13 % moins élevée. Toutefois, cette comparaison doit être interprétée avec prudence en raison de l'évolution dans la composition de la population au fil des ans.

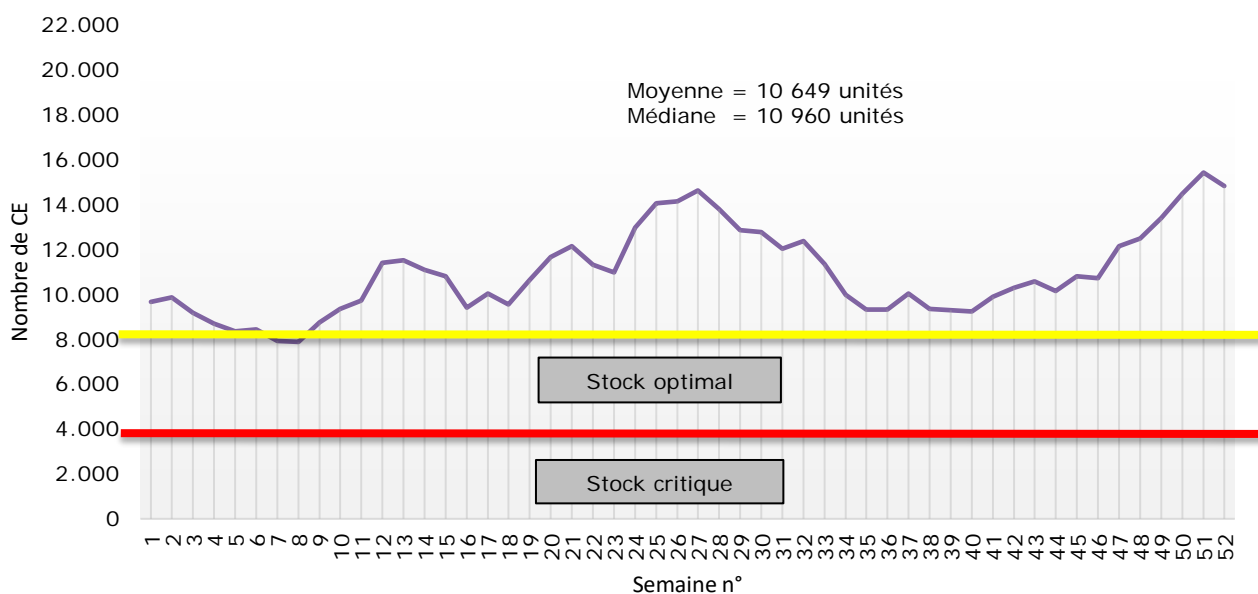


Graphique 6 – Distribution de CE selon le groupe sanguin en 2017

¹ [Calculé à partir de 11 322 088 habitants en Belgique en 2017 \(le 1er janvier 2017\).](#)

Le graphique ci-dessous montre que le stock de CE qui est disponible dans les ETS pour l'approvisionnement des hôpitaux est resté supérieur au **niveau optimal** pendant toute l'année, à l'exception d'une période (congé de carnaval).

Le niveau optimal correspond au nombre de CE nécessaires pour pouvoir approvisionner les hôpitaux en CE pendant une semaine (8 500 unités). Le niveau est considéré comme critique si le stock ne permet plus d'approvisionner les hôpitaux en CE que pendant une demi-semaine (4 250 unités).



Graphique 7 – Gestion du stock de CE en 2017

Le nombre de CP distribués est resté pratiquement inchangé en 2017 tout comme les années précédentes.

Le nombre de PFVI distribué en 2017 est similaire aux données de 2016. Il ressort des données des hôpitaux que le nombre d'unités administrées a diminué de 3,1 %. La différence entre la distribution et l'administration s'explique par l'administration de plasma SD (virus inactivé avec solvant/détergent) qui n'est pas distribué par les ETS en tant que médicament (dérivé plasmatique).

Le nombre de CG distribués et administrés est aussi resté limité en 2017.

Les deux principaux ETS ont distribué respectivement 93 % des CE, 93 % des CP et 92 % du PFVI.

4.3. Épidémiologie du virus d'immunodéficience humaine (VIH1), du VHB, du virus de l'hépatite C (VHC) et de la syphilis chez les donneurs

Le graphique ci-dessous montre un aperçu du nombre de donneurs positifs confirmés (sérologique et/ou nucleic acid test (NAT)) pour 100 000 dons sur la période 2013-2017. En 2014, le nombre de donneurs confirmés positifs au VIH1 a diminué grâce à une série de mesures au niveau de la sélection des donneurs (questions spécifiques relatives aux comportements à risque) et cette tendance s'est poursuivie au cours des années suivantes.

Tableau 1 – Nombre de donneurs confirmés positifs pour 100 000 dons (2013-2017)

Marqueur	2013	2014	2015	2016	2017
VIH1	1,6 (10)	0,7 (4)	0,7 (4)	0,7 (4)	0,3 (2)
VHB	7,9 (49)	7,9 (47)	5,9 (35)	5,0 (30)	4,6 (27)
VHC	2,7 (17)	2,7 (16)	1,7 (10)	1,8 (11)	2,2 (13)
Syphilis	6,9 (43)	6,4 (38)	4,9 (29)	4,9 (29)	6,8 (40)

(N) = nombres absolus

Le tableau ci-dessous montre un aperçu de la prévalence et de l'incidence du VIH1, du VHB, du VHC et de la syphilis dans la population de donneurs sur la période 2013-2017. En 2017, un seul nouveau donneur a été confirmé positif au VIH. **En 2017, la syphilis est l'infection transmissible par transfusion la plus prévalente, avec le VHB, parmi les nouveaux donneurs.** L'incidence de la syphilis est restée stable en 2017 (6,2 pour 100 000 donneurs).

Tableau 2 – Incidence et prévalence du VIH1, du VHB, du VHC et de la syphilis dans la population de donneurs (2013-2017)

	Marqueur	2013	2014	2015	2016	2017
Prévalence pour 100 000 nouveaux donneurs	VIH1	3,8 (2)	0,0 (0)	5,6 (3)	0,0 (0)	2,0 (1)
	VHB	84,7 (45)	76,5 (43)	63,1 (34)	51,5 (28)	49,4 (25)
	VHC	24,5 (13)	26,7 (15)	16,7 (9)	18,4 (10)	17,8 (9)
	Syphilis	54,6 (29)	46,2 (26)	44,6 (24)	25,8 (14)	51,4 (26)
Incidence pour 100 000 donneurs connus	VIH1	3,4 (8)	1,8 (4)	0,4 (1)	1,7 (4)	0,4 (1)
	VHB	1,7 (4)	1,8 (4)	0,4 (1)	0,9 (2)	0,9 (2)
	VHC	1,7 (4)	0,4 (1)	0,4 (1)	0,4 (1)	1,8 (4)
	Syphilis	6,0 (14)	5,3 (12)	2,2 (5)	6,5 (15)	6,2 (14)

(N) = nombres absolus

En 2017, **890 nouveaux diagnostics d'infections par le VIH** ont été établis au sein de la population belge, ce qui correspond en moyenne à 2,4 nouveaux diagnostics par jour, soit 78 nouveaux diagnostics par million d'habitants. C'est une baisse de 2 % par rapport à 2016 ([Rapport annuel 2017, Épidémiologie du sida et de l'infection à VIH en Belgique, Sciensano](#)).

5. Notifications d'hémovigilance

Les réactions indésirables graves chez les donneurs et les receveurs de sang et de composants sanguins et les incidents indésirables graves qui pourraient affecter la qualité et la sécurité du sang et des dérivés du sang sont notifiés depuis avril 2011 à la cellule Hémovigilance de l'AFMPS, au moyen d'une application web, par les personnes de contact hémovigilance dans les hôpitaux et dans les ETS.

En 2017, toutes les notifications des ETS et 95 % des notifications des hôpitaux ont été effectuées par le biais de cette application web. Dans 5 % des notifications des hôpitaux, le formulaire de notification électronique a encore été utilisé (contre 8 % en 2016).

Les réactions indésirables graves survenant au cours d'une transfusion ou après celle-ci et imputables à la qualité ou à la sécurité du sang ou des dérivés sanguins doivent également être notifiées dans les meilleurs délais à l'ETS d'approvisionnement, conformément à [l'arrêté royal du 17 février 2005](#).

Au terme d'une analyse en interne des cas de réactions ou d'incidents, la notification est suivie d'une confirmation. En cas d'incident grave, l'établissement procède également à une analyse pour établir les causes de cet incident et notifie le résultat de cette analyse ainsi que les mesures correctives qui ont été prises.

Les réactions indésirables graves sont classées en fonction des éléments suivants.

Gravité

- 0 Aucun signe clinique
- 1 Sans gravité
- 2 Effet secondaire grave à terme
- 3 Menace vitale
- 4 Décès

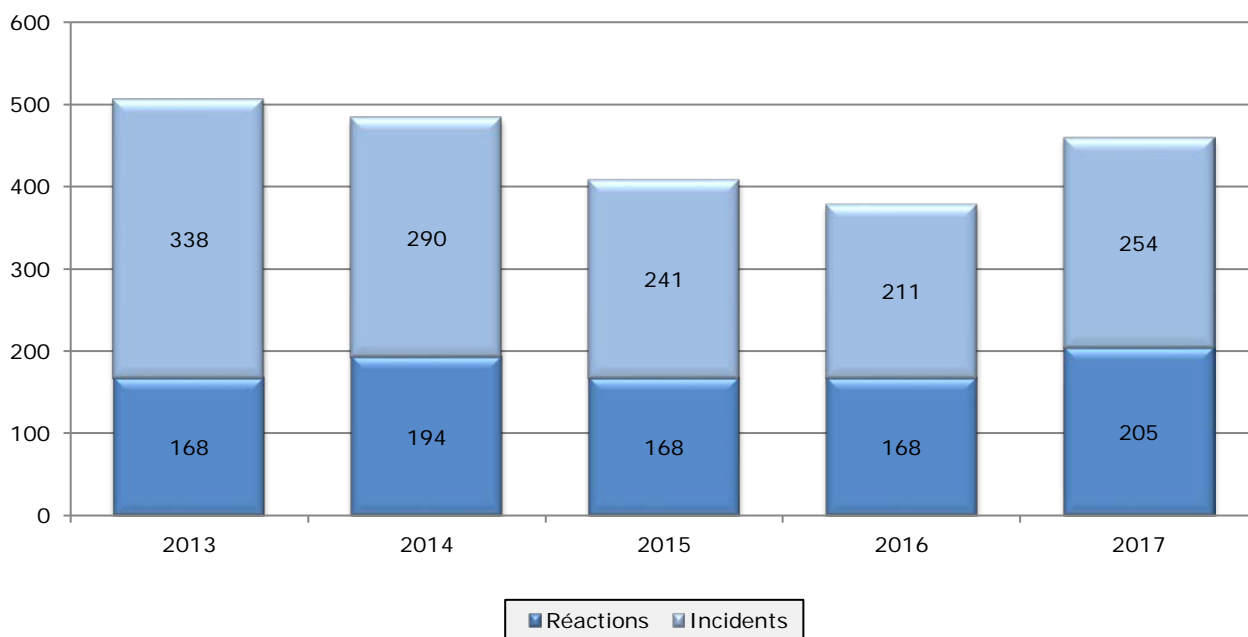
Lien de causalité (imputabilité)

- N Non évaluable
- 0 Exclu (00), improbable (0)
- 1 Possible, incertain (lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent pas d'attribuer clairement la réaction indésirable ni au prélèvement ou à l'administration du sang ou du composant sanguin ni à d'autres causes)
- 2 Probable (lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer la réaction indésirable au prélèvement ou à l'administration du sang ou du composant sanguin)
- 3 Certain, prouvé (lorsque des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer la réaction indésirable au prélèvement ou à l'administration du sang ou du composant sanguin)

5.1. Notifications par les ETS

En 2017, la cellule Hémovigilance de l'AFMPS a reçu **468 notifications, dont 459 ont été retenues dans le rapport annuel : 205 réactions graves et 254 incidents graves.**

Après une tendance à la baisse enregistrée en 2015 et 2016, cela représente une nouvelle augmentation d'environ 21 % par rapport à 2016. Cette augmentation est proportionnellement répartie entre le nombre de réactions indésirables graves notifiées et le nombre d'incidents indésirables notifiés.

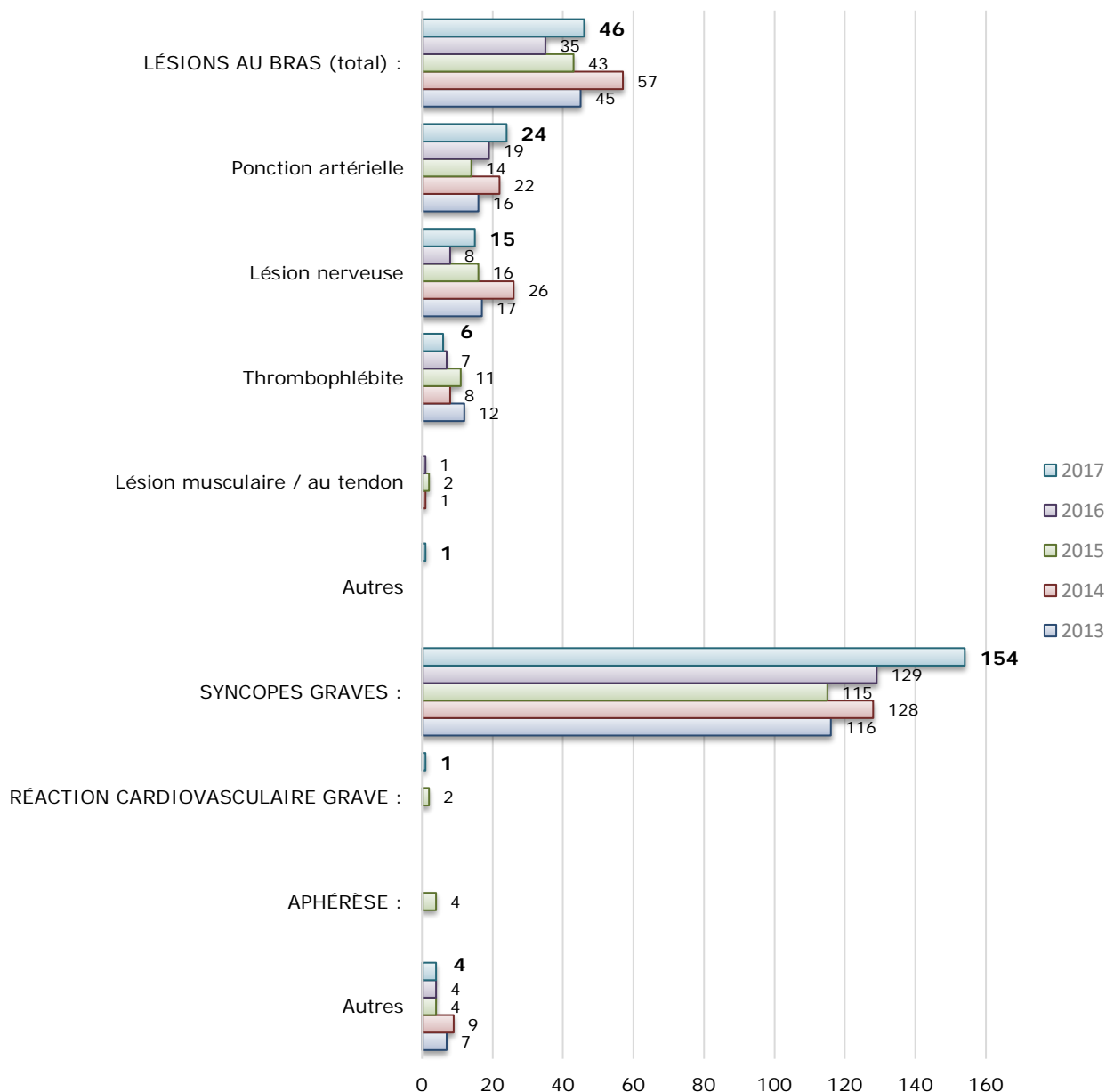


Graphique 8 – Notifications par les ETS (2013-2017)

5.1.1. Réactions indésirables graves chez les donneurs

En 2017, **205 réactions indésirables graves ont été notifiées chez les donneurs soit 34,8 pour 100 000 dons de sang total, de plasma ou de plaquettes.**

Dans le graphique qui suit les réactions indésirables ont été subdivisées en complications avec des symptômes essentiellement locaux (lésions au bras), des complications avec des symptômes plus généraux (réactions vasovagales), des complications cardiovasculaires graves et des réactions à l'aphérèse (également appelées « réactions au citrate »).



Graphique 9 – Complications graves liées au don (2013-2017)

5.1.1.1. Complications avec symptômes essentiellement locaux

En 2017, **46 complications de lésions au bras** ont été notifiées (22,4 % des réactions chez les donneurs) dont 24 notifications de ponctions artérielles, 15 de lésions nerveuses, 6 de thrombophlébites et 1 cas de lésion musculaire/au tendon. Un cas d'érysipèle a également été notifié.

5.1.1.2. Complications avec symptômes essentiellement généraux

Les syncopes graves sont définies comme des syncopes accompagnées de convulsions, des syncopes avec chute et blessures ou des syncopes en dehors du lieu même de prélèvement.

Il ressort d'une étude de cohorte menée aux Pays-Bas que le pourcentage de non-retour pour un don subséquent de donneurs ayant donné du sang pour la première fois et ayant présenté une réaction vasovagale, était de 45 %, contre 18 % chez les donneurs qui n'ont pas présenté de telle réaction (Wiersum-Osselton et al., 2014).

Un risque accru de réaction vasovagale peut être associé à plusieurs facteurs, dont l'anxiété pré-don (Viar et al., 2010), le premier don (Newman, 2003 ; Bravo et al., 2011 ; Wiersum-Osselton et al., 2014), le jeune âge (Bravo et al., 2011), le faible poids (Newman, 2003), la sous-estimation du volume sanguin (Rios et al., 2010 ; Bravo et al., 2011) et le genre féminin (Tondon et al., 2008).

Zervou et al. (2005) ont observé un lien entre un poids corporel inférieur et une réaction vasovagale exclusivement chez les donneurs de sexe masculin, tandis que Tomita et al. (2002) ont observé un lien entre une sous-estimation du volume sanguin et une réaction vasovagale chez les donneuses d'aphérèse plus âgées et n'ont observé aucun lien chez les donneurs d'aphérèse de sexe masculin.

La complication liée au don la plus fréquente reste la syncope grave (75,1 %) : En 2017, **154 cas de syncope grave ont été notifiés chez les donneurs** (contre 129 en 2016) dont 73 % chez les femmes. Dans 26 % des syncopes graves notifiées, les donneurs étaient nouveaux.

Douze cas de perte de conscience accompagnée de convulsions pendant ou juste après le prélèvement ont été notifiées chez les donneurs dont 75 % chez les hommes. Dans 24 % du nombre total de cas, les donneurs se sont blessés à la suite d'une syncope avec chute. Dans 20 % du nombre total de cas, une admission à l'hôpital/aux urgences a été nécessaire.

Une perte de conscience en dehors du lieu même de prélèvement et accompagnée ou non d'une chute et de blessures a été notifiée dans 124 cas (contre 60 en 2016) soit 81 % du nombre total de syncopes. Dans 29 % des cas, la syncope a eu lieu dans l'espace de repos, ce qui souligne l'importance de ne pas quitter immédiatement la collecte et de prendre une boisson sous surveillance pour compenser le liquide prélevé.

5.1.1.3. Complications cardiovasculaires graves et réactions à l'aphérèse

En 2017, **une réaction cardiovasculaire grave** a été notifiée à la cellule Hémovigilance. Il s'agissait d'un cas présumé d'angine de poitrine chez un donneur connu.

5.1.2. Incidents indésirables graves dans les ETS

Six types d'incidents indésirables graves doivent être notifiés.

1. L'administration d'un composant sanguin qui ne répondait pas aux critères de sécurité ou de qualité.
2. La distribution d'un composant sanguin qui ne répondait pas aux critères de sécurité ou de qualité, mais qui **n'a pas été administré (quasi-accident, QA)**.
3. La libération d'un composant sanguin qui ne répondait pas aux critères de libération en raison d'un problème au niveau du processus de libération (par ex. informatique).
4. Un incident qui pourrait mettre en danger la vie du donneur (risque pour le donneur, DON)
5. Perte d'une unité de sang autologue.
6. Perte d'une grande quantité de sang allogène.

En 2017, **254 incidents graves** ont été notifiés soit **43,1 pour 100 000 dons**. La plupart des incidents (210) étaient de type 1 (82,7 %), 33 de type 2 (13,0 %), 1 de type 3 (0,4 %) et 10 de type 4 (3,9 %). Aucun incident de type 5 ou 6 n'a été notifié (tout comme les années précédentes). Le nombre de QA notifiés a augmenté en 2017 et leur part dans le nombre total d'incidents graves se situe au même niveau que pendant la période 2013-2015.

Le tableau ci-dessous montre la répartition des incidents indésirables graves en fonction de l'activité lors de laquelle ils sont survenus.

Tableau 3 – Classement des incidents en fonction de l'activité lors de laquelle ils surviennent (2013-2017)

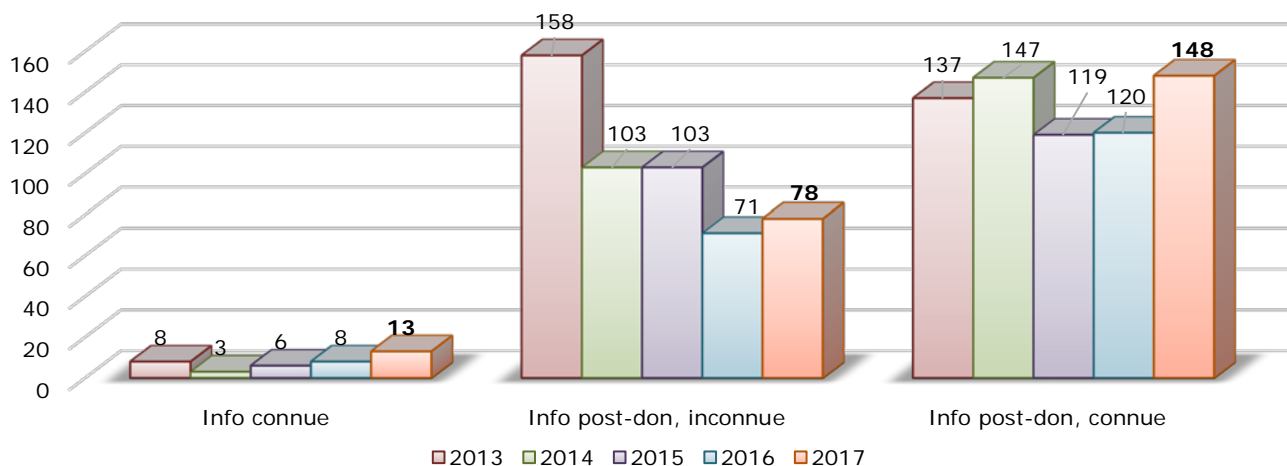
Activité	Nombre d'incidents ou d'anomalies de qualité				
	2013	2014	2015	2016	2017
1. Aptitude du donneur	305 (QA 44; DON 10)	253 (QA 37; DON 5)	228 (QA 34; DON 20)	199 (QA 18; DON 11)	239 (QA 28; DON 10)
2. Prélèvement sanguin	2 (DON 2)	4 (DON 4)	1 (DON 1)	3 (DON 1)	4 (QA 1)
3. Analyses en laboratoire	4	3	1	2	2 (QA 1)
4. Préparation du sang	1	2	2	0	1 (QA 1)
5. Étiquetage	1	0	0	1 (QA 1)	0
6. Conservation	0	0	0	0	0
7. Libération	3	0	4	3 (QA 1)	4
8. Distribution	0	0	0	0	3 (QA 1)
9. Matériel (incl. ICT)	4	1	3	3 (DON 1)	0
10. Autres	19	27	1	0	1 (QA 1)
Total	338 (QA 44)	290 (QA 37)	240 (QA 34)	211 (QA 20)	254 (QA 33)

QA : incidents de type 2

DON : incidents de type 4

5.1.2.1. Aptitude du donneur

Tout comme les années précédentes, la plupart des incidents concernent des composants sanguins qui sont libérés pour utilisation mais qui, en raison d'informations relatives à l'aptitude du donneur que le donneur a fournies après le don, ont dû être bloqués (94,1 %) et éventuellement rappelés des hôpitaux. Si le donneur communique ces informations peu après le don, il est fort probable que les composants sanguins concernés puissent être rappelés en temps utile des hôpitaux. Cela n'est plus possible si le donneur ne communique ces informations que tardivement, par exemple à l'occasion du don de sang suivant.



Graphique 10 – Incidents liés à l'aptitude du donneur (2013-2017)

Les incidents au niveau de l'aptitude du donneur peuvent être subdivisés en contre-indications au don (a) qui étaient connues lors de la sélection du donneur, (b) qui n'étaient pas connues lors de la sélection du donneur, (c) qui étaient connues du donneur mais que celui-ci n'a pas communiquées lors de la sélection.

Informations connues lors de la sélection du donneur

Dans **13 cas (5,4 %)**, le donneur a été accepté pour le don malgré une contre-indication concernant le non-respect de la période légale de 2 mois entre deux dons de sang (2), un volume sanguin trop faible (2), la limite d'âge maximale (4), une anamnèse défailante (p. ex. interprétation erronée d'une directive médicale) (3) et la non-demande de certaines analyses biologiques telles que pour la malaria (2).

Informations non connues lors de la sélection du donneur

Dans **78 cas (32,6 %)**, le donneur a signalé après le prélèvement un contact avec une maladie contagieuse (27), une séroconversion (25), une fièvre (13), un comportement à risque de la part du partenaire (6), des antécédents familiaux entraînant un risque d'encéphalopathie spongiforme transmissible (3), une maladie gastro-intestinale grave (1), une hémopathie grave (1), une greffe osseuse (1) ou une maladie maligne (1). Grâce à la rapidité du signalement à l'ETS, seulement 29 % des EC (contre 60 % en 2016) et 31 % des CP (même ordre de grandeur qu'en 2016) ont pu être bloqués ou rappelés. Le plasma a pu généralement être bloqué ou rappelé à temps.

Le nombre de séroconversions a légèrement diminué en 2017 (25 notifications) par rapport à 2016 (30 notifications) : VIH1 (1), VHC (5), VHB (7), syphilis (11) et HTLV (1).

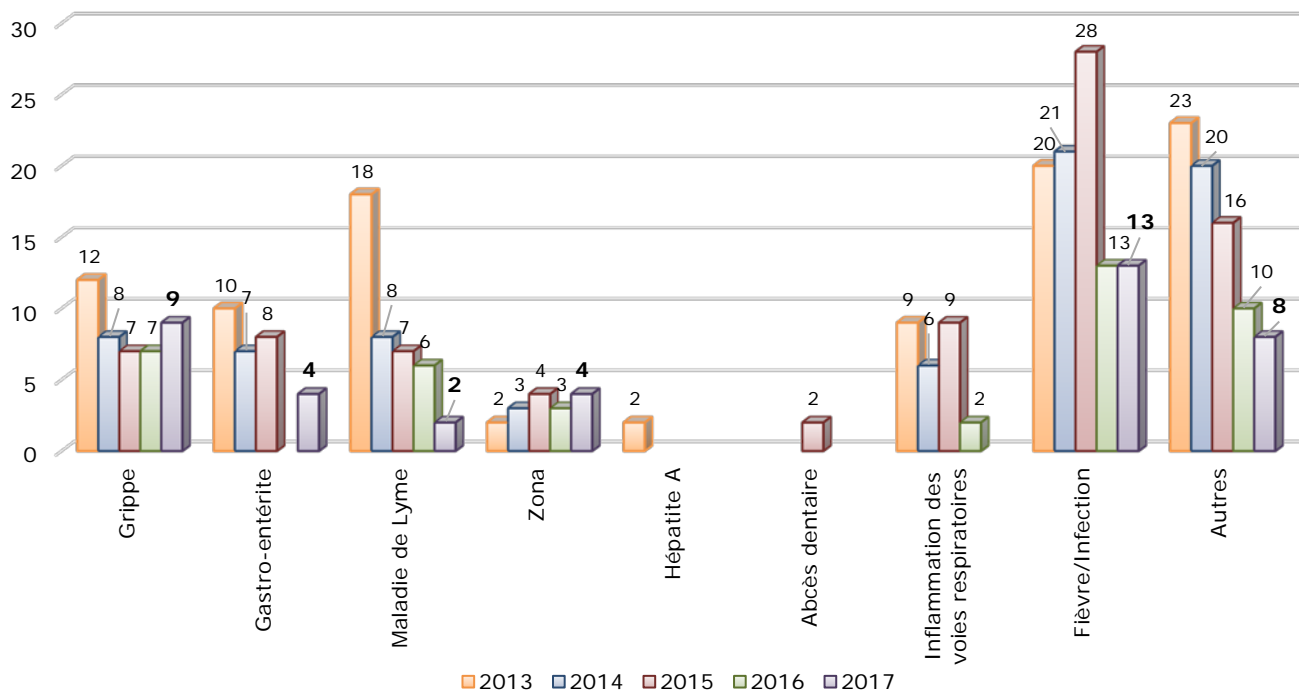
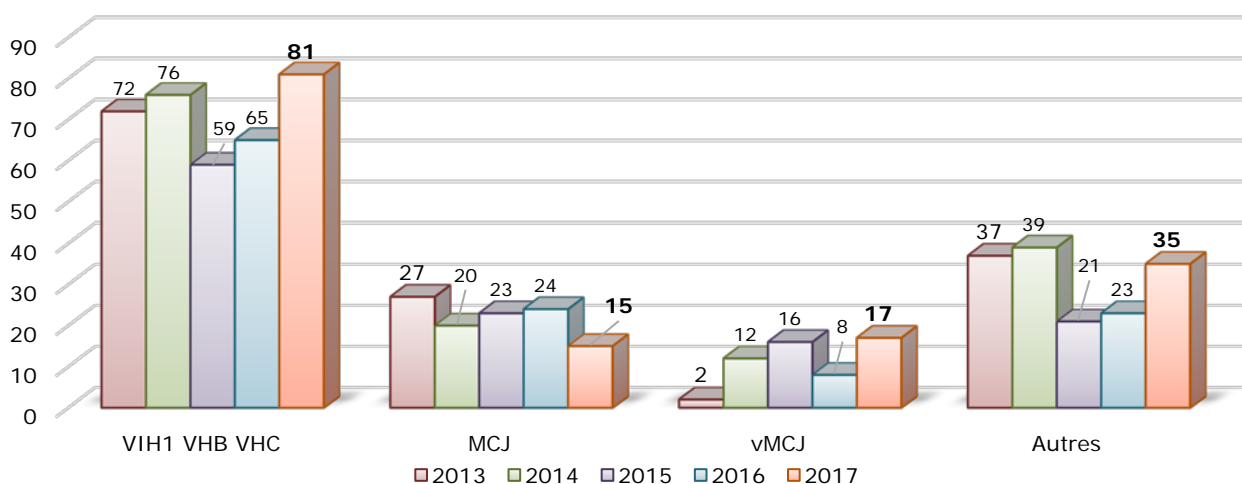


Figure 11 – Donneur signale après le don une maladie contagieuse (2013-2017)

Informations connues du donneur mais pas communiquées lors de la sélection

Dans **148 cas (61,9 %)**, le donneur avait connaissance d'informations qu'il n'a pas communiquées lors de l'anamnèse, telles que des facteurs de risque d'infection par l'hépatite B/C, le VIH1 ou des maladies à prion. Cela signifie que moins de 0,03 % des donneurs en 2017 n'ont pas communiqué une information pertinente dans le questionnaire médical ou durant l'anamnèse. La présence d'un facteur de risque ne signifie pas que le donneur est infecté, mais bien que le donneur présente un risque accru d'être infecté. Pendant la période de fenêtre, c'est-à-dire entre le moment de l'infection et le moment où l'infection peut être détecté par des analyses en laboratoire (marqueurs pour VIH, VHB, VHC), une infection peut être transmise par transfusion sanguine. C'est pourquoi il est également important qu'une personne présentant un facteur de risque ne donne pas son sang pendant un certain temps.



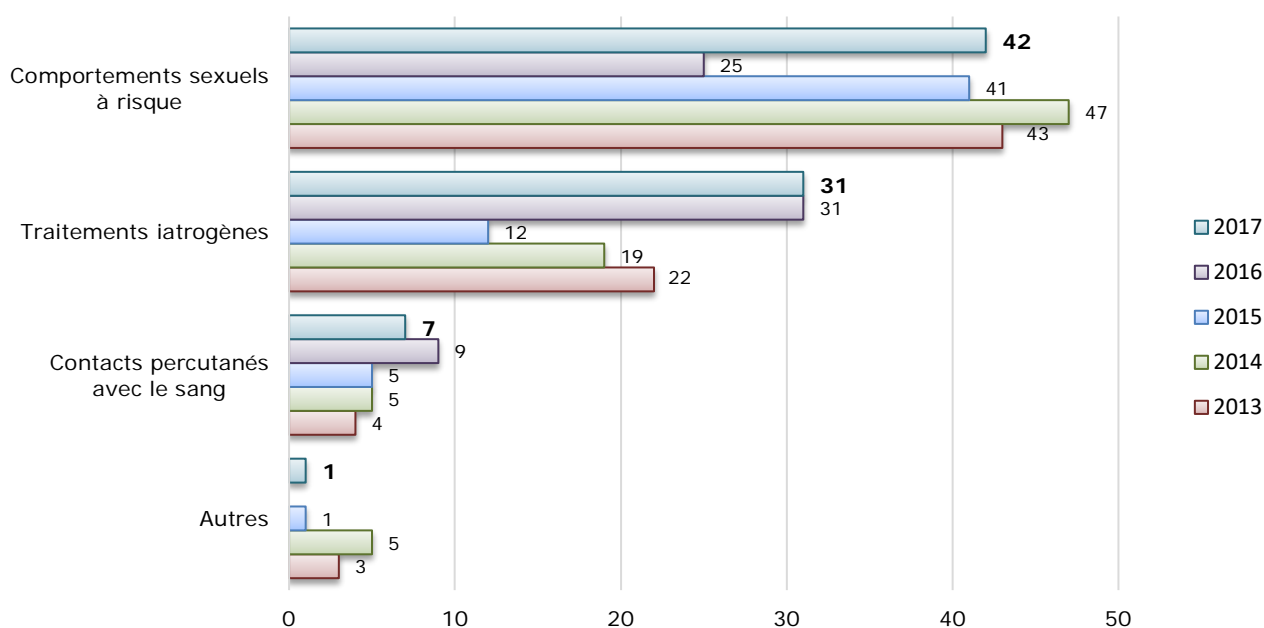
MJC : maladie de Creutzfeldt-Jakob

vMCJ : variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Graphique 12 – Aperçu du nombre de facteurs de risque de transmission d'une maladie infectieuse par transfusion sanguine (2013-2017)

Tout comme les années précédentes, les facteurs de risque d'infection par **VHB/VHC et VIH1** étaient les plus courants (**81 cas**). Les trois principales sources étaient les comportements sexuels à risque (donneur ou partenaire sexuel ; avec 51,8 %), les traitements iatrogènes (endoscopie, chirurgie lourde ; 38,3 %) et les contacts percutanés avec le sang (piercing, tatouage ; 8,6 %). L'exposition au

risque d'une infection transmissible par le sang en raison de **comportements sexuels à risque** a augmenté par rapport à 2016 (**42** notifications contre 25 en 2016).



Graphique 13 – Facteurs de risque transfusionnels pour la transmission du VHB, du VHC et du VIH1 (2013-2017)

Les facteurs de risque pour **MCJ** sont principalement liés à la notification d'une opération au niveau du système nerveux central. Le nombre de facteurs de risque notifiés était plus faible en 2017 que les années précédentes (**15 cas**). Le facteur de risque pour la **vmcJ** (**17 cas**) concerne principalement un séjour de six mois cumulés au Royaume-Uni entre 1980 et 1996 et dans une moindre mesure une transfusion de sang depuis 1980 au Royaume-Uni.

Dans **35 cas**, un facteur de risque pour le donneur a été notifié après le don, comme une maladie cardiovasculaire (4), une hémopathie (1), des antécédents d'une maladie maligne (6), une utilisation temporaire de médicaments pouvant avoir des effets tératogènes (10), un séjour – non mentionné auparavant – dans une région à risque (malaria, maladie de Chagas, Zika, virus du Nil occidental) (13) ou un traitement dentaire (1).

5.1.2.2. Prélèvement de sang

En 2017, **quatre incidents** liés au prélèvement de sang ont été notifiés. Deux d'entre eux étaient liés à un nombre accru de globules blancs (GB) et les deux autres à une fuite dans le kit de prélèvement.

5.1.2.3. Analyses en laboratoire

En 2017, **deux incidents** liés à des résultats de tests faux positifs ont été notifiés.

5.1.2.4. Préparation

Une notification avait trait à l'endommagement d'une poche par le filtre durant la centrifugation.

5.1.2.5. Libération

En 2017, **quatre notifications** avaient trait à la libération du composant sanguin. Trois d'entre elles concernaient des composants sanguins demandés à l'étranger en raison d'un patient ayant des anticorps contre un antigène très fréquent. L'autre notification concernait un composant qui ne répondait pas aux critères de libération (nombre trop élevé de GB), mais qui a exceptionnellement été libéré (il s'agissait d'un CP de type HLA).

5.1.2.6. Distribution

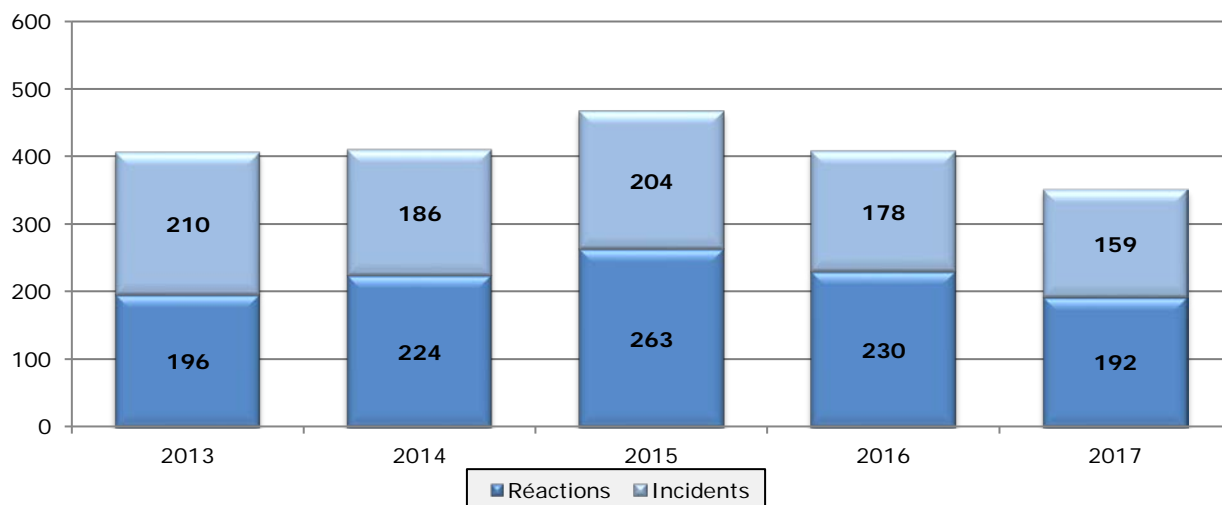
Trois notifications avaient trait à un problème lors de la distribution. Deux d'entre elles concernaient des composants qui n'ont pas été irradiés alors qu'ils devaient l'être. L'autre notification concernait la distribution d'un concentré plaquettaire auquel aucune solution de conservation n'a été ajoutée.

5.1.2.7. Autres

Une notification avait trait au mauvais refroidissement des échantillons des donneurs.

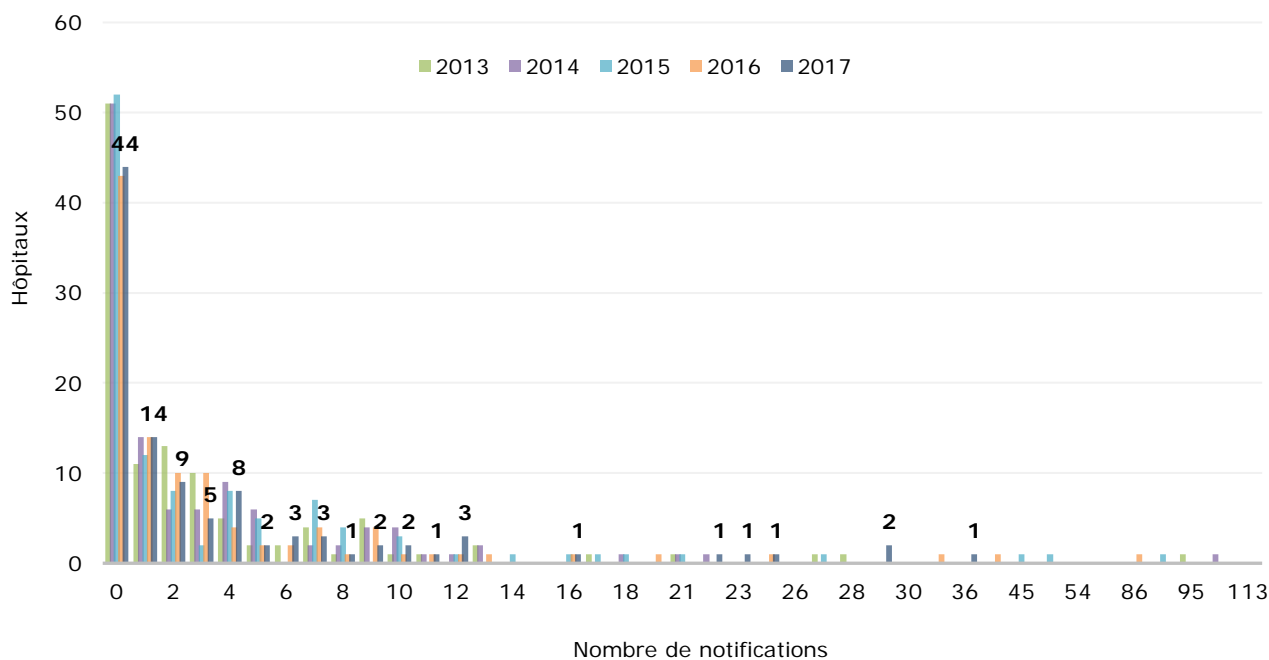
5.2. Notifications par les hôpitaux

En 2017, **413 notifications ont été rapportées dont 351 ont été retenues**, ce qui représente une diminution significative (14 %) par rapport à 2016 (408 notifications). Aussi bien le nombre de notifications relatives à des réactions indésirables graves qu'à des incidents indésirables graves ont diminué dans les hôpitaux pour la deuxième année consécutive.



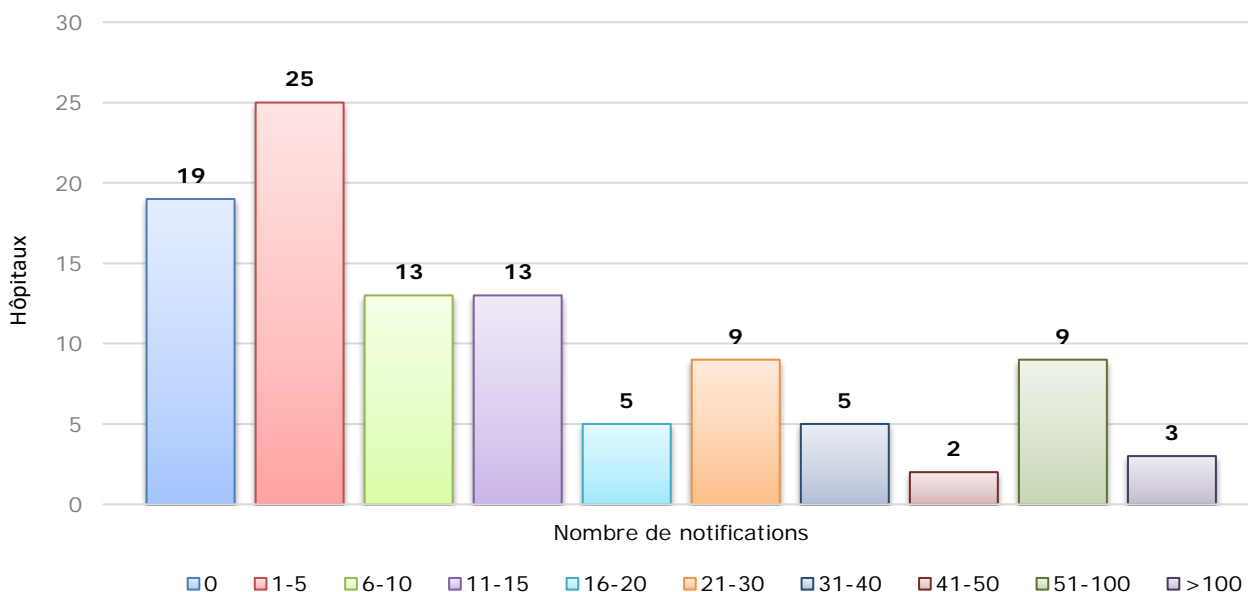
Graphique 15 – Nombre de notifications par les hôpitaux (2013-2017)

En 2017, **60 hôpitaux ont notifié au moins** un incident ou réaction indésirable grave et **44 hôpitaux n'ont notifié aucun** incident ou réaction. Le nombre de notifications par hôpital varie de 0 à 36 et le nombre total de notifications par hôpital pour 1 000 composants sanguins administrés varie de 0 à 9,22 (médiane : 0,76).



Graphique 16 – Nombre annuel de notifications par hôpital (2013-2017)

Le graphique ci-dessous montre la répartition du nombre d'hôpitaux selon les volumes de notifications sur la période 2013-2017. Dix-neuf hôpitaux n'ont notifié aucun incident ni réaction au cours de cette période.

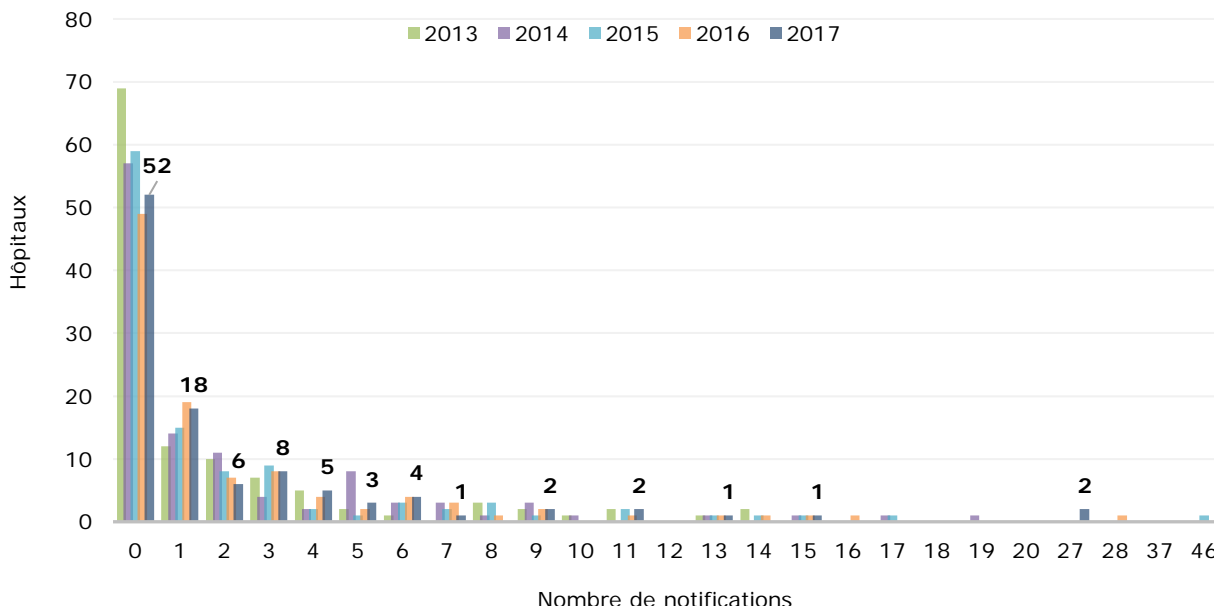


Graphique 17 – Répartition du nombre d'hôpitaux selon les volumes de notifications sur la période 2013-2017

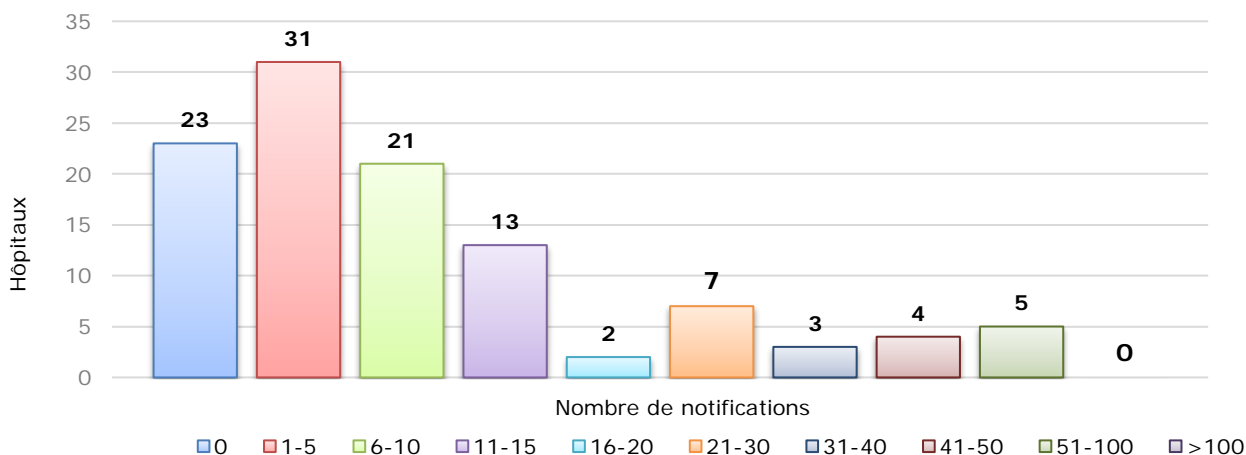
5.2.1. Réactions indésirables graves chez les receveurs

5.2.1.1. Nombres

En 2017, **192 réactions indésirables graves chez les receveurs** de produits sanguins (réactions transfusionnelles) ont été notifiées par les hôpitaux. Le nombre de réactions transfusionnelles notifiées par hôpital varie de 0 à 27. En 2017, 52 hôpitaux n'ont notifié aucune réaction transfusionnelle. Une imputabilité à l'administration du composant sanguin allant de 1 (« possible ») à 3 (« certain ») a été attribuée à 141 réactions transfusionnelles.



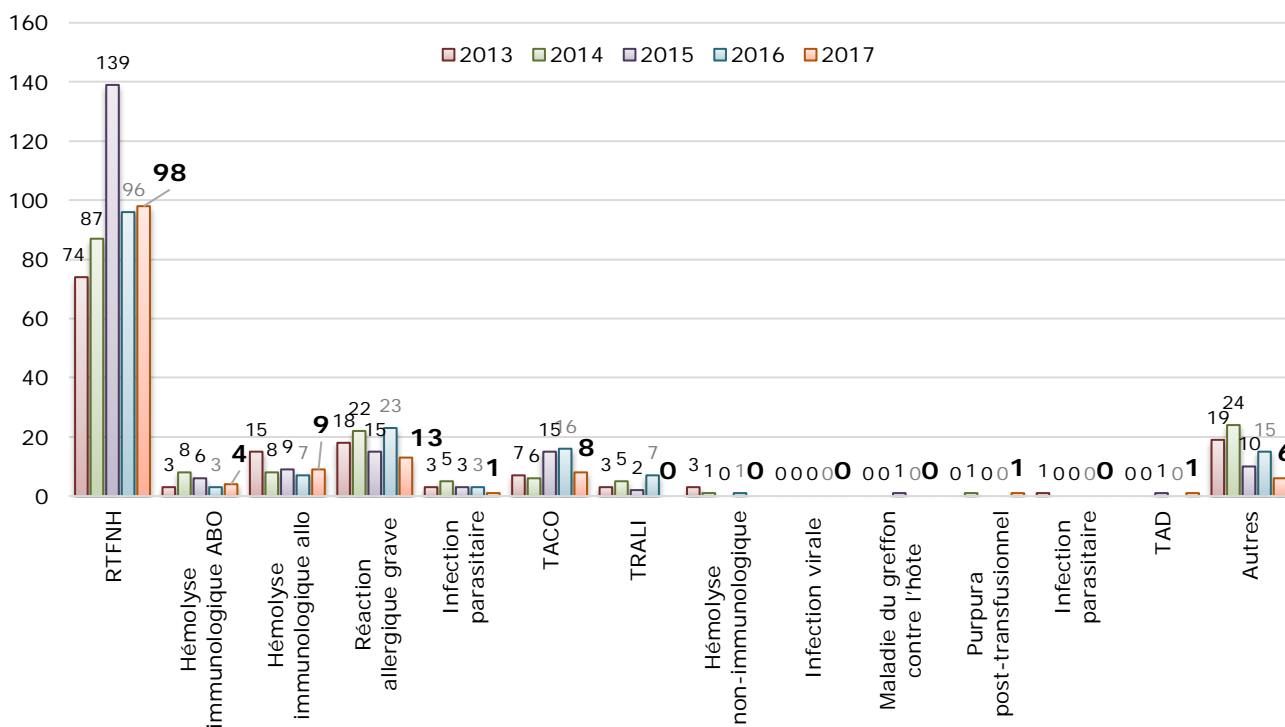
Graphique 18 – Nombre annuel de réactions transfusionnelles par hôpital (2013-2017)



Graphique 19 – Répartition du nombre d'hôpitaux selon les volumes de notifications de réactions transfusionnelles sur la période 2013-2017

Le graphique ci-dessus montre la répartition du nombre d'hôpitaux selon les volumes de notifications de réactions transfusionnelles sur la période 2013-2017. Vingt-trois hôpitaux n'ont notifié aucun incident ni réaction au cours de cette période.

Le graphique ci-dessous nombre de réactions transfusionnelles graves. Tout comme les années précédentes, les notifications de RTFNH ont été les plus courantes (98 notifications en 2017). Au total, 13 cas de **réactions transfusionnelles hémolytiques immunes** ont été notifiés dont 4 cas d'hémolyse à médiation immunitaire ABO et 9 cas d'hémolyse à médiation allo-immunitaire. Le nombre de notifications de **réactions allergiques graves** (angio-œdème et anaphylactique) a diminué (13) par rapport à 2016 (23) et 1 notification concernait une **infection bactérienne post-transfusionnelle**. En 2017, seuls 8 cas de **TACO** ont été notifiés (contre 16 en 2016) et aucun cas de **TRALI** a été notifié (contre 7 en 2016). Ont également été notifiés 1 cas de **TAD** et 1 cas de **PPT**.



Graphique 20 – Nombre annuel de réactions transfusionnelles graves (2013-2017)

Le tableau ci-dessous montre une estimation du risque des différents types de réactions pour 100 000 composants sanguins administrés². Le risque réel est difficile à estimer à cause d'une possible sous-notification. Le dénominateur ne reprend que les composants sanguins administrés par les hôpitaux notificateurs (≥ 1 réaction ou incident notifié).

Tableau 4 – Réactions transfusionnelles graves pour 100 000 composants sanguins administrés (2017 + période 2013-2017 + range)

Type de réaction	/100 000 composants sanguins administrés		
	2017	Période 2013-2017	Range 2013-2017
RTFNH	30,1	24,3	15,7 – 33,7
Hémolyse ABO	1,2	1,2	0,6 – 1,9
Hémolyse allo	2,8	2,4	1,8 – 3,2
Réaction allergique grave	4,0	4,5	3,6 – 5,8
Infection bactérienne par transfusion	0,3	0,7	0,3 – 1,2
- CE	0,3	0,7	0,3 – 1,0
- CP	0	1,8	0,0 – 5,5
Œdème aigu pulmonaire (TACO)	2,5	2,6	1,4 – 4,0
TRALI	0	0,8	0,0 – 1,8
Autres	2,5	4,4	2,5 – 6,1
Total	43,3	40,8	32,1 – 48,8

Le tableau ci-dessous montre un aperçu des réactions transfusionnelles en fonction du type de composant sanguin administré en 2017. Environ 79 % des réactions transfusionnelles notifiées en 2017 se sont produites avec des CE, 15 % avec des CP et 3 % avec du plasma.

Tableau 5 – Réactions transfusionnelles graves en fonction du type de composant sanguin administré (2017)

Réaction transfusionnelle	Nombre en fonction du composant sanguin administré				Nombre total
	CE ³	CP ⁴	Plasma ⁵	CM	
RTFNH (fièvre $\geq 39^{\circ}\text{C}$, hausse de température $\geq 2^{\circ}\text{C}$)	87	10	-	1	98
Hémolyse immunologique	9	3	1	-	13
- incompatibilité ABO	3	-	1	-	4
- allo-anticorps	6	3	-	-	9
Hémolyse non immunologique	-	-	-	-	-
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	-
PPT	1	-	-	-	1
Réaction anaphylactique/allergique grave	1	9	3	-	13
TACO	7	-	-	1	8
TRALI	-	-	-	-	-
TAD	1	-	-	-	1
Infection bactérienne transmise par transfusion	1	-	-	-	1
Infection virale transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Autres	4	-	-	2	6
Total	111	22	4	4	141

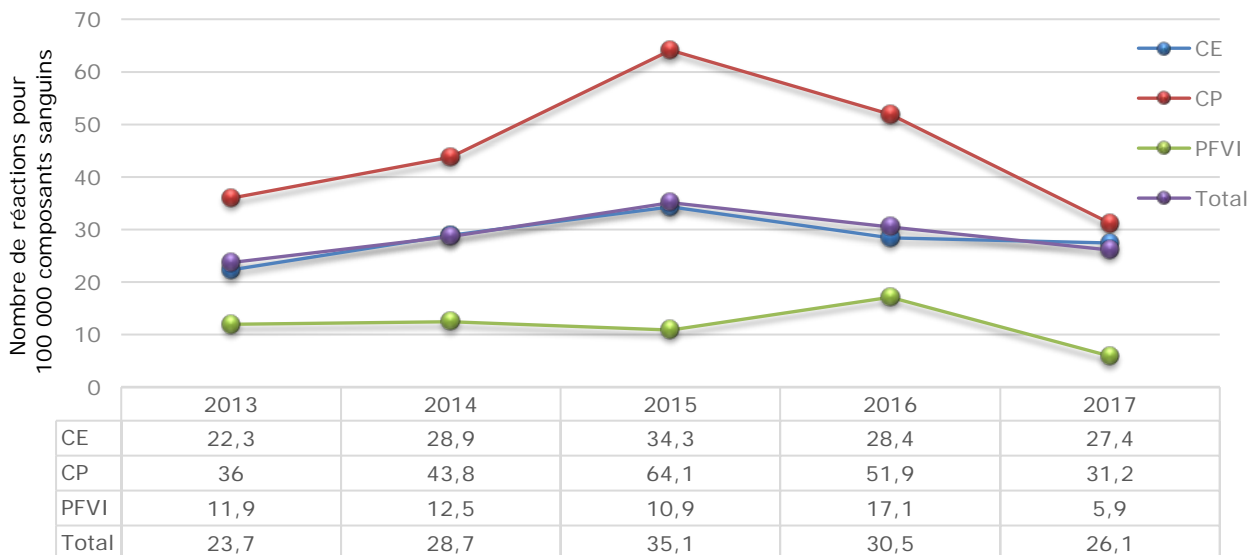
Compte tenu du nombre de produits sanguins administrés par type de composant, **moins de réactions que les années précédentes ont été notifiées avec les CP (31/100 000) ou le PFVI (6/100 000)**.

² En 2017, 544 654 composants sanguins ont été administrés (voir graphique 4, point 4 de ce rapport).

³ Le nombre de CE administrés en 2017 s'élevait à 409 192.

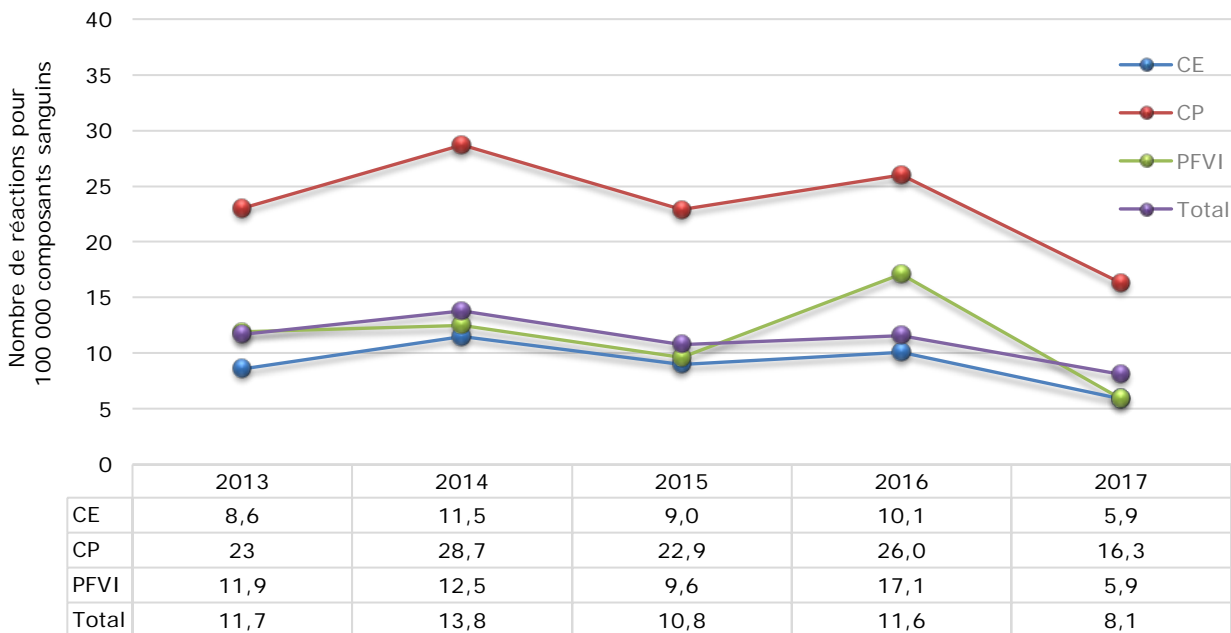
⁴ Le nombre de CP administrés en 2017 s'élevait à 67 398.

⁵ Le nombre d'unités de PFVI administrées en 2017 s'élevait à 68 055.



Graphique 21 – Risque de réaction transfusionnelle par composant sanguin (2013-2017)

Le graphique ci-dessous montre un aperçu du risque de réaction transfusionnelle **sans tenir compte des RTFNH**. Une **tendance à la baisse pour tous les composants sanguins** a été observée en 2017 et le risque de réaction transfusionnelle est plus élevé lorsque des CP sont administrés.



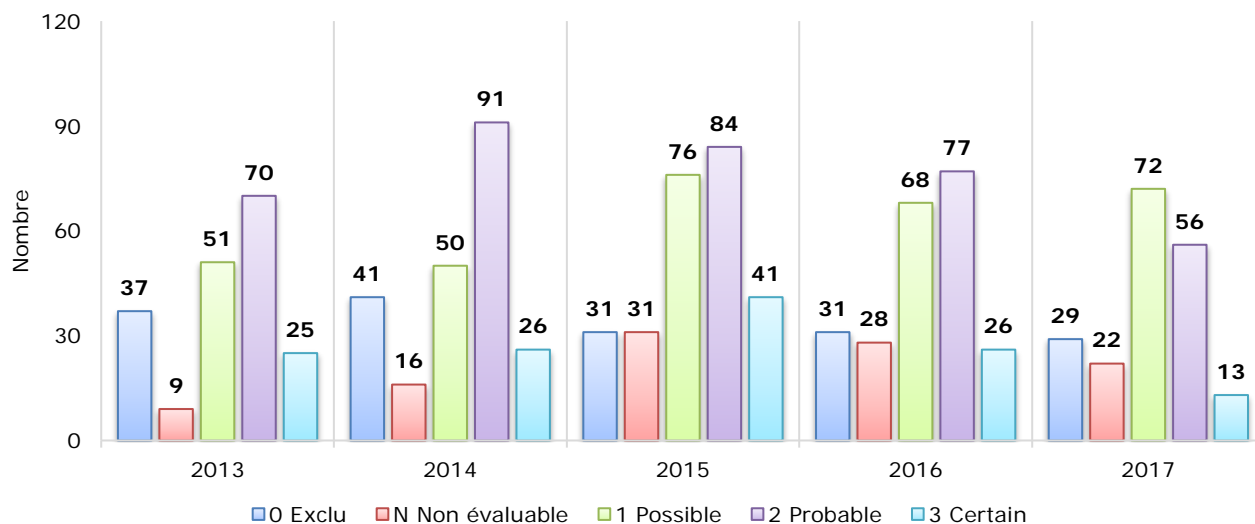
Graphique 22 – Risque de réaction transfusionnelle par composant sanguin sans tenir compte des RTFNH (2013-2017)

5.2.1.2. Imputabilité

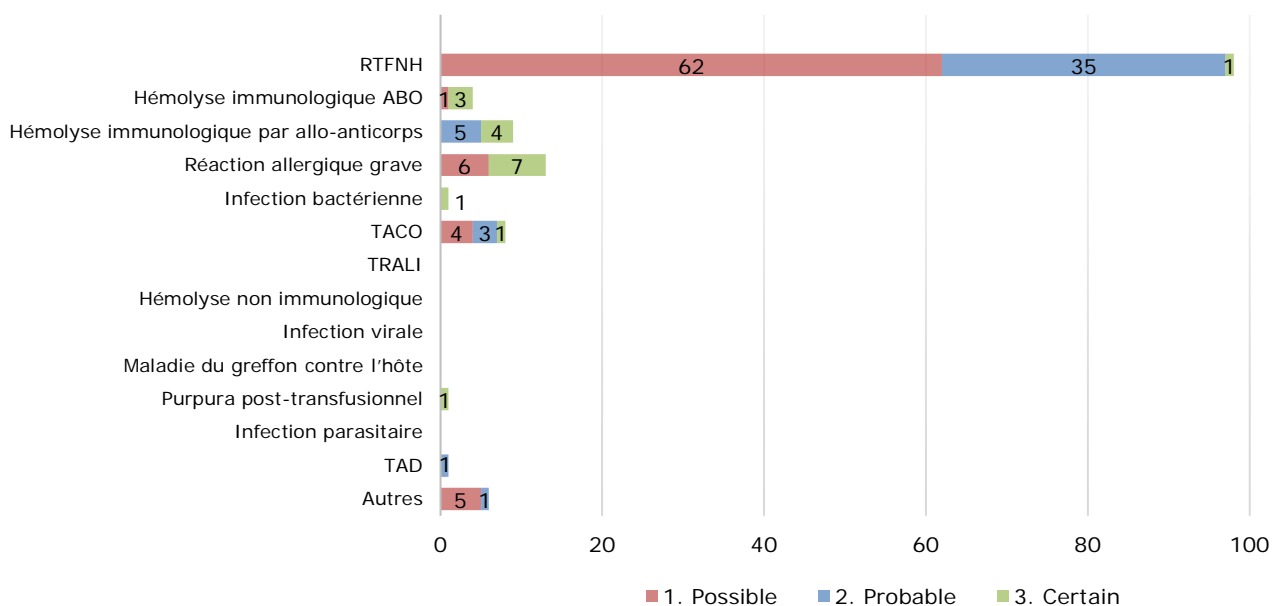
En 2017, l'imputabilité de 22 réactions transfusionnelles n'a pu être évaluée et un lien de causalité « exclu » ou « improbable » a été attribué à 29 réactions transfusionnelles après une analyse approfondie. Des **éléments probants** permettaient d'imputer la réaction à la transfusion sanguine dans **7 % des cas** et un lien de causalité « possible » ou « probable » a été attribué dans **67 % des cas**.

Le graphique ci-dessous montre le lien de causalité par type de réaction transfusionnelle. Dans **un cas**, un **élément probant** permettait d'imputer la **réaction fébrile** à l'administration du composant sanguin. Un lien de causalité « probable » (fortes indications) a été attribué dans **36 %** des cas et il **n'a pu être établi** si la RTFNH était imputable à la transfusion ou à d'autres causes dans **63 %** des cas. Dans **54 %** des cas de réactions **hémolytiques**, un lien de causalité « certain » a été attribué. Une **forte indication** d'un lien de causalité a été attribuée dans **38 %** des cas et un lien de causalité « possible » a été attribué dans un cas de réaction transfusionnelle (**8 %**).

Un lien de causalité « certain » a été attribué à **54 %** des **réactions allergiques/anaphylactique graves**. Dans les **46 %** restants, il **n'a pu être établi** si les symptômes cliniques étaient imputables à la transfusion ou à d'autres causes. Dans un cas d'**infection bactérienne post-transfusionnelle**, l'hémoculture du patient et le restant de CE ont permis d'identifier le même germe. Le lien de causalité « **certain** » a été attribué dans 1 cas de **TACO**. Le lien de causalité « **possible** » ou « **probable** » a été attribué dans les sept autres cas d'œdème de surcharge associée à la transfusion. En 2017, il y avait **1 cas « certain »** de **PPT** et **1 cas « probable »** de **TAD**.



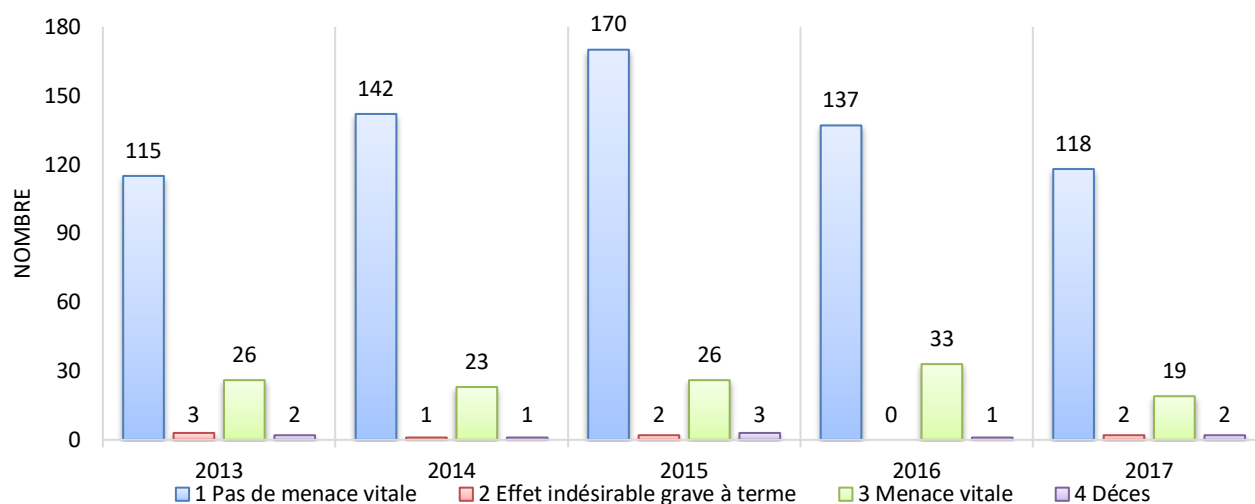
Graphique 23 – Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction de l'imputabilité (2013-2017)



Graphique 24 – Réactions graves en fonction de l'imputabilité à la transfusion (2017)

5.2.1.3. Gravité de la réaction

Le graphique ci-dessous montre un aperçu de la gravité des réactions transfusionnelles notifiées sur la période 2013-2017. Tout comme les années précédentes, la **plupart des réactions sont sans gravité (83,7 %)**. Il y a un risque d'**effet indésirable grave à terme** dans **1,4 %** des cas et de **menace vitale immédiate** dans **13,5 %** des cas. Dans **1,4 %** des cas, le **décès** du patient a été notifié.



Graphique 25 – Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction de la gravité de la réaction (2013-2017)

Les **RTFNH** constituent la majorité (**79,2 %**) des réactions **ne représentant pas une menace vitale**, suivies par les **hémolyses immunologiques (6,7 %)** et les **réactions allergiques graves (5,0 %)**.

Les réactions anaphylactiques/allergiques graves (36,8 %), les hémolyses immunologiques (21,1 %), les RTFNH (15,8 %) et les TACO (15,8 %) sont responsables de la plupart des réactions représentant une menace vitale.

En 2017, **2 décès** ont été notifiés : 1 possiblement imputable à une **hémolyse immunologique** (incompatibilité ABO) et 1 certainement imputable à un **PPT**.

Tableau 6 – Aperçu des réactions transfusionnelles notifiées en fonction de la gravité (2017)

Réaction transfusionnelle	Nombre en fonction de la gravité				Nombre total
	1	2	3	4	
RTFNH (température : augmentation $\geq 2^{\circ}\text{C}$ ou $> 39^{\circ}\text{C}$)	95	-	3	-	98
Hémolyse immunologique	8	-	4	1	13
- incompatibilité ABO	-	-	3	1	4
- autres allo-anticorps (y compris réaction différée)	8	-	1	-	9
Réaction allergique grave	6	-	7	-	13
Infection bactérienne transmise par transfusion	-	-	1	-	1
TACO	4	1	3	-	8
TRALI	-	-	-	-	-
Hémolyse non immunologique	-	-	-	-	-
Infection virale transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	-
PPT	-	-	-	1	1
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	-
TAD	1	-	-	-	1
Autres	4	1	1	-	6
Total	118	2	19	2	141

5.2.1.4. Type de réaction transfusionnelle

RTFNH

Tout comme les années précédentes, les réactions fébriles (fièvre $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ou augmentation de la température $\geq 2^{\circ}\text{C}$ avec ou sans frissons) constituent la majorité (**69,5 %**) des notifications. Le risque d'apparition d'une RTFNH en 2017 était de 18,0 pour 100 000 composants sanguins administrés. Cette réaction est associée à l'administration de CE (88,8 %), de CP (10,2 %) et de CM (1 %) et, dans la plupart des cas, n'a pas été ressentie comme représentant une menace vitale (97 %). Le lien de causalité avec la transfusion était, à l'exception d'1 cas, « probable » (35 cas) ou « possible » (62 cas). Depuis 2004, tous les composants sanguins sont déleucocytés, ce qui réduit le risque mais n'empêche pas toutes les réactions fébriles.

Réaction transfusionnelle hémolytique

En 2017, **quatre réactions transfusionnelles hémolytiques immunes par incompatibilité ABO ont été notifiées**. Dans un cas, cela concernait une transfusion urgente de plasma de groupe sanguin O à un receveur de groupe sanguin A. Dans un autre cas, cela concernait un receveur de groupe sanguin B à qui des érythrocytes de groupe sanguin A avaient été administrés. Les deux derniers cas concernaient deux receveurs de groupe sanguin O à qui des érythrocytes de groupe sanguin A avaient été administrés. Le risque pour 100 000 CE administrés était de 0,7 et le risque pour 100 000 unités de plasma était de 1,5. Dans trois cas, la réaction représentait une menace vitale et il y avait de fortes indications d'une imputabilité avec la transfusion. Dans le cas de la transfusion de plasma, le décès du receveur a été notifié, mais le lien de causalité avec la transfusion est « incertain ». La cause de ces réactions est généralement une mauvaise identification du patient ou le non-respect des procédures. Les symptômes notifiés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Tableau 7 – Réactions transfusionnelles hémolytiques dues à une incompatibilité ABO (2017)

Groupe sanguin		Réaction		Anomalie
Donneur	Receveur	Début après	Symptômes	
O (plasma)	A	Immédiat	Hémolyse à court terme (jusqu'à 3 heures après transfusion)	Délivrance du mauvais composant et pas de contrôle au lit du patient lors d'une transfusion urgente.
A+ (CE)	B+	15 minutes	Malaise, fièvre, tachycardie et dyspnée	Délivrance du mauvais composant et pas de contrôle au lit du patient.
A+ (CE)	O+	1 h 50	Frissons et fièvre	Aucune comparaison avec les données historiques (existantes)
A+ (CE)	O+	10 minutes	Malaise, nausée, dyspnée, hypotension, choc et perte de conscience	Pas de contrôle au lit du patient

Neuf réactions transfusionnelles hémolytiques immunes par des allo-anticorps érythrocytaires

ont été notifiées en 2017. Six des neuf réactions sont survenues lors de la transfusion de CE et les trois autres lors de la transfusion de CP. Le risque pour 100 000 CE administrés s'élève à 1,5 et est comparable au risque calculé sur les cinq années précédentes. Le risque pour 100 000 CP administrés s'élève lui à 4,5.

Six réactions sont survenues dans les 24 h et une réaction était de type différé et s'est manifestée 15 jours après la transfusion.

Il y avait de fortes indications d'une imputabilité avec la transfusion dans 4 cas et un lien de causalité « probable » dans les 5 cas restants. Dans un cas, la réaction transfusionnelle représentait une menace vitale.

Tableau 8 – Réactions transfusionnelles hémolytiques par une incompatibilité aux allo-anticorps (2017)

Composant sanguin	Réaction		Allo-anticorps identifiés
	Début après	Symptômes / Analyses en laboratoire	
CE	Immédiat	Hypertension, nausées et diarrhée	Pas d'informations supplémentaires
CP	15 minutes	Frissons et fièvre, hapt↓ et LDH↑	Anti-E, Anti-D et Anti-Kell
CE	Inconnu	Pas d'informations supplémentaires	Anti-C, Anti-E et Anti-Kell
CE	1 h 15	Frissons, nausée, dyspnée et transpiration	Anti-Jka
CE	15 jours	Hb↓, LDH↑, hapt↓, bili↑	Anti-C, Anti-E et Anti-Jka
CE	1 h 50	Frissons et hémoglobinurie	Anti-C et Anti-E
CE	3 h 50	Malaise, frissons, fièvre, dyspnée et lombalgie, bili↑, LDH↑	Pas d'informations supplémentaires
CP	5 minutes	Frissons, fièvre, tachycardie et dyspnée	Pas d'informations supplémentaires
CP	Inconnu	Pas d'informations supplémentaires	Anti-Lea, Anti-M

Réactions anaphylactiques/allergiques graves

Les réactions anaphylactiques / allergiques graves (**13**) comprennent les réactions allergiques associées à l'apparition de troubles respiratoires (œdème du larynx, bronchospasmes) et/ou une hypotension prononcée pendant la transfusion ou dans les quatre heures après le début de la transfusion. Ces réactions anaphylactiques/allergiques graves sont, après les réactions fébriles non hémolytiques, les plus fréquemment notifiées. Soixante-neuf % de ces réactions allergiques/anaphylactiques sévères sont survenues pendant la transfusion de plaquettes. Dans plus de la moitié des cas (54 %), les réactions anaphylactiques/allergiques graves représentaient une menace vitale. Dans 54 % des réactions anaphylactiques/allergiques graves, le lien de causalité était « certain ».

Infection bactérienne post-transfusionnelle

En 2017, **une** réaction transfusionnelle septique a été notifiée après l'administration d'un CE. Le même germe (*Klebsiella oxytoca*) a été identifié tant dans le restant du produit sanguin administré que dans l'hémoculture du patient. Depuis cette notification, l'ETS en question recourt à une nouvelle procédure de centrifugation du sang donné. Le risque d'une infection bactérienne post-transfusionnelle est d'environ 0,2 pour 100 000 CE administrés. Cette notification est considérée comme représentant une menace vitale immédiate.

Tableau 9 – Réaction transfusionnelle septique (2017)

Composant sanguin	Réaction		Bactérie identifiée
	Début après	Symptômes	
CE	5 minutes	Frissons	<i>Klebsiella oxytoca</i>

TACO

En 2017, sur la base de l'imagerie clinique et/ou radiologique, **8** cas de TACO dus à une surcharge volumique ont été notifiés après la transfusion (7 avec CE et 1 avec CM). Toutes les réactions, sauf une, sont survenues dans les 6 h après la transfusion. Le risque d'une surcharge volumique due à une transfusion était de 1,5 pour 100 000 composants sanguins administrés.

PPT

En 2017, **un** cas de purpura post-transfusionnel a été notifié. Cette réaction est survenue deux jours après la transfusion de CE.

TAD

Lors de la transfusion de CE, **un** cas de dyspnée liée à la transfusion a été notifié.

Autres réactions transfusionnelles

En 2017, **six** réactions notifiées se sont produites pendant ou peu après la transfusion et n'ont pu être reprises dans l'une des catégories ci-dessus. Il s'agit de notifications d'hypertension, de tachycardie, d'hypotension et d'hyperkaliémie. Dans un des cas, le décès du patient a été notifié et le lien de causalité avec la transfusion était « incertain ».

5.2.2. Incidents indésirables dans les hôpitaux

Deux types d'incidents peuvent être distingués.

- Mauvais composant sanguin administré (MCSA). **Administration** d'un composant sanguin au receveur qui soit ne répondait pas aux exigences d'un bon produit soit était destiné à un autre receveur, et qui s'accompagnait ou non de symptômes cliniques chez le receveur.
- QA ou near miss. Chaque erreur/faute qui était restée inaperçue et qui aurait pu mener à l'identification du mauvais groupe sanguin, à la distribution ou à l'administration d'un mauvais composant sanguin, mais qui **a été découverte avant la transfusion**.

5.2.2.1. MCSA

Le tableau ci-dessous montre un aperçu des incidents notifiés (55 en 2017) suite à un MCSA.

Tableau 10 –MCSA (2013-2017)

MCSA	Nombre				
	2013	2014	2015	2016	2017
• Destiné à un autre patient	24	20	31	22	18
• Ne répondait pas aux exigences d'un bon produit	13	9	13	12	23
- Périmé/mal conservé	0	3	1	2	1
- Sans spécifications requises	9	3	8	9	13
- Délivrance d'un mauvais groupe sanguin ABO/D	1	3	1	0	4
- Épreuve de compatibilité croisée défavorable mais délivrée comme favorable / Exécutée sur le mauvais échantillon/Interprétation erronée de l'identification d'anticorps irréguliers	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/2
- Incompatibilité pas détectée	1	0	0	0	1
- Pas antigène négatif pour patient avec allo-anticorps	1	0	1	0	1
- Épreuve de compatibilité croisée	0	0	2	1	1
- Concentré plaquettaire avec GB > 1.10 ⁶	1	0	0	0	0
• Autres	18	15	6	6	14
TOTAL	55	44	50	40	55

Composant sanguin destiné à un autre patient

En 2017, moins d'incidents liés à l'administration d'un composant sanguin destiné à un autre patient ont été notifiés (18 incidents). L'incidence est en 2017 de 1 sur 30 529 composants sanguins administrés (contre 25 523 en 2016). Si les réactions transfusionnelles hémolytiques immunes (incompatibilité ABO) à la suite d'une mauvaise administration sont prises en compte (4), le risque est de 1 sur 24 757 produits sanguins administrés. Tout comme les années précédentes, aussi bien les CE (67 %), le PFVI (22 %) et les CP (11 %) sont concernés. Par type de composant sanguin, le risque est le plus élevé pour le plasma (6 pour 100 000 administrés), suivi par les CE (3 pour 100 000 administrés) et les CP (3 pour 100 000 administrés).

Dans 17 % des cas notifiés, plus d'une erreur a été signalée. Il convient de noter que 78 % de ces erreurs trouvent leur origine dans le contrôle au lit du patient. Parmi les produits sanguins administrés destinés à un autre patient, deux étaient ABO/D incompatibles.

Composant sanguin ne répondait pas aux exigences d'un bon produit

Contrairement aux années précédentes, l'incident le plus fréquemment notifié est l'administration d'un composant sanguin (41,8 %) ne répondant pas aux exigences d'un bon produit (23 incidents notifiés par 11 hôpitaux). Treize incidents concernaient un produit qui n'avait pas les spécifications requises. Il s'agissait principalement de mauvais phénotypage ou de composants sanguins non irradiés. Dans un cas, le composant exigeait d'être chauffé mais ne l'a pas été. Quatre incidents concernaient la délivrance d'un mauvais groupe sanguin ABO/D au patient. Dans deux incidents, l'épreuve de compatibilité croisée a été mal interprétée.

Autres

Huit des 14 autres incidents concernaient une transfusion inutile causée par des résultats de laboratoire erronés ou par une confusion d'échantillons. D'autres incidents concernaient un retard de livraison des composants sanguins causé par des problèmes techniques ou un oubli d'enregistrement lors de l'approvisionnement des services d'urgence créant une incertitude quant à l'administration des composants.

5.2.2.2. QA

Le tableau ci-dessous montre un aperçu des QA (**104**). En 2017, seuls 27 hôpitaux ont notifié un QA. Malgré une légère hausse par rapport à 2016 (20 hôpitaux), ces chiffres suggèrent que les QA ne sont pas systématiquement notifiés à l'AFMPS par tous les hôpitaux belges. Près de trois quarts des quasi-accidents étaient dus à une erreur humaine.

Tableau 11 – Aperçu des QA (2013-2017)

Type d'incident	Nombre				
	2013	2014	2015	2016	2017
• Admission :					
- identification du patient (mauvais nom, date de naissance ...)	0	0	3	3	0
• Département :					
- demande de transfusion	39	32	27	32	12
- prélèvement de l'échantillon sanguin	62	58	73	39	38
• Labo :					
- groupe sanguin/compatibilité	4	4	3	2	0
- distribution	16	15	11	20	17
• Département :					
- choix du composant sanguin	8	4	4	6	4
- identification du receveur	0	2	0	2	2
- conservation du composant sanguin	8	5	8	7	5
- autres	12	17	16	16	3
• ETS :					
- étiquette du groupe sanguin	1	0	0	0	3
- fuite de PFVI	2	2	2	10	4
- autres	3	3	7	1	16
TOTAL	155	142	154	138	104

Près d'un tiers des QA sont liés au **prélèvement de l'échantillon sanguin (38)** : échantillon de sang prélevé chez le mauvais patient (21), échantillon de sang prélevé chez la bonne personne mais avec une mauvaise étiquette ou sans étiquette (15) et autres problèmes relatifs aux échantillons de sang (2). En 2017, **douze** QA concernaient la **demande de transfusion** contre 32 en 2016.

Les incidents (**17**) **en laboratoire** concernaient des échanges d'échantillons de sang (2), des composants périmés (1), des problèmes informatiques (1), la délivrance d'un composant sanguin non irradié (1), une épreuve de compatibilité croisée expirée (1), des problèmes avec le transport des tubes (3) et un contrôle d'identité insuffisant ou erroné (8).

Quatre QA concernaient le **choix du composant sanguin dans le département** : mauvaise unité réceptionnée à la banque de sang (3) et absence d'attestation de compatibilité pour un CE nourrisson (1). Dans deux cas, des problèmes avec la procédure de scan qui ont conduit à des difficultés lors de l'administration ont été notifiés. Cinq cas concernaient des mauvaises conditions de conservation.

En 2017, il y a eu **quatre notifications** d'incidents concernant une **fuite** survenue lors de la décongélation d'une unité de plasma. **Trois** cas concernaient un **étiquetage incorrect** du groupe sanguin. **D'autres incidents (16)** concernaient notamment des livraisons tardives et des unités de plasma trouble.

Tant après la constatation d'une mauvaise administration qu'en cas de QA, une analyse a été menée et des mesures ont été prises pour éviter que cela ne se reproduise.

6. Conclusions

6.1. ETS

1. Le stock de CE dans les ETS qui est disponible pour l'approvisionnement des hôpitaux reste supérieur au niveau optimal pendant toute l'année, à l'exception du congé de carnaval.
2. Les ETS ont fourni 186 693 litres de plasma destinés à être fractionnés en dérivés plasmatiques stables, ce qui correspond à une hausse de 1,4 % par rapport à 2016.
3. Le nombre de notifications a augmenté de 21 % par rapport à 2016 (augmentation tant du nombre de réactions indésirables graves que du nombre d'incidents indésirables).
4. La complication liée au don la plus fréquente reste la syncope grave (75,1 %) : 81 % de ces syncopes ont lieu en dehors du local de collecte, avec un risque pour le donneur lui-même ou pour des tiers.
5. Les lésions au bras dues à l'aiguille sont responsables de 22,4 % des complications graves liées au don : 11,7 % de ponctions artérielles, 7,3 % de lésions nerveuses et 2,9 % de thrombophlébites.
6. La plupart des incidents indésirables (94,1 %) sont liés à l'aspect « aptitude » du donneur. Celui-ci signalant, après le don, des contre-indications qui leur étaient connues au moment du don (61,9 %) ou qui se révélèrent peu après celui-ci (32,6 %).
7. En 2017, les facteurs de risque de transmission du VHB, du VHC et du VIH1 les plus importants étaient les comportements sexuels à risque (donneur ou partenaire sexuel) (51,8 % contre 38 % en 2016) et les traitements iatrogènes (endoscopie, chirurgie lourde) (38,3 %). La syphilis et le VHB étaient les maladies transmissibles par transfusion les plus prévalentes parmi les nouveaux donneurs.

6.2. Hôpitaux

1. Pour la troisième année consécutive et depuis le début du suivi de l'hémovigilance en Belgique, le nombre de CE administrés passe sous la barre des 40 pour 1 000 habitants (36 pour 1 000 habitants pour être précis).
2. Tant le nombre de notifications relatives à des réactions indésirables graves que le nombre d'incidents indésirables graves ont diminué dans les hôpitaux (14 %). En 2017, 44 hôpitaux n'ont notifié aucun incident ou réaction.
3. Les RTFNH demeurent les réactions transfusionnelles graves les plus notifiées chez les receveurs (69,5 %), suivies par les réactions allergiques graves (9,2 %) et les hémolyses immunologiques (9,2 %). Dans plus de la moitié des cas (63 %), il n'a pu être établi si la RTFNH était imputable à la transfusion ou à d'autres causes.
4. Les réactions anaphylactiques/allergiques graves (36,8 %), les hémolyses immunologiques (21,1 %), les RTFNH (15,8 %) et les TACO (15,8 %) sont responsables de la plupart des réactions représentant une menace vitale.
5. En 2017, quatre réactions transfusionnelles hémolytiques immunes dues à une incompatibilité ABO et neuf réactions transfusionnelles hémolytiques immunes dues à des allo-anticorps érythrocytaires ont été notifiées.
6. Contrairement aux années précédentes, l'incident le plus fréquemment notifié est l'administration d'un composant sanguin (41,8 %) ne répondant pas aux exigences d'un bon produit (23 incidents notifiés par 11 hôpitaux).
7. Seuls 27 hôpitaux ont notifié des QA, dont près de la moitié sont dus à des erreurs administratives lors de la demande de transfusion ou du prélèvement de l'échantillon sanguin.

7. Abréviations

AFMPS	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
AIDS	acquired immune deficiency syndrome
CE	concentré érythrocytaire
CG	concentré de granulocyte
CM	composant multi
CP	concentrés plaquettaires
DON	Risque pour le donneur
ETS	établissement de transfusion sanguine
GB	globule blanc
HSH	hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes
MCSA	mauvais composant sanguin administré
NAT	nucleic acid test
PFVI	plasma frais viro-inactivé
PBM	Patient Blood Management
Plasma SD	virus inactivé avec solvant/détergent
PPT	purpura post-transfusionnel
QA	quasi-accident
Rh	rhésus
RTFNH	réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique
TACO	œdème aigu pulmonaire par surcharge volumique
TAD	dyspnée liée à la transfusion)
TRALI	lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion
VHB	virus de l'hépatite B
VHC	virus de l'hépatite C
VIH	virus d'immunodéficience humaine
(v)MCJ	(variante de la) maladie de Creutzfeldt-Jakob

8. Liste des graphiques

Graphique 1	Pourcentage de réactions indésirables (niveaux d'imputabilité 2 et 3) par composant sanguin transfusé	6
Graphique 2	Nombre de donneurs et de dons (2013-2017)	8
Graphique 3	Plasma fourni pour fractionnement (2013-2017)	9
Graphique 4	Nombre de composants sanguins distribués et administrés (2013-2017)	9
Graphique 5	Nombre de CE distribués et administrés pour 1 000 habitants (2013-2017)	10
Graphique 6	Distribution de CE selon le groupe sanguin en 2017	10
Graphique 7	Gestion du stock de CE en 2017	11
Graphique 8	Notifications par les ETS (2013-2017)	14
Graphique 9	Complications graves liées au don (2013-2017)	15
Graphique 10	Incidents liés à l'aptitude du donneur (2013-2017)	17
Graphique 11	Donneur signale après le don une maladie contagieuse (2013-2017)	18
Graphique 12	Aperçu du nombre de facteurs de risque de transmission d'une maladie infectieuse par transfusion sanguine (2013-2017)	18
Graphique 13	Facteurs de risque transfusionnels pour la transmission du VHB, du VHC et du VIH1 (2013-2017)	19
Graphique 14	Nombre de notifications par les hôpitaux (2013-2017)	20
Graphique 15	Nombre annuel de notifications par hôpital (2013-2017)	20
Graphique 16	Répartition du nombre d'hôpitaux selon les volumes de notifications sur la période 2013-2017	21
Graphique 17	Nombre annuel de réactions transfusionnelles par hôpital (2013- 2017)	21
Graphique 18	Répartition du nombre d'hôpitaux selon les volumes de notifications de réactions transfusionnelles sur la période 2013-2017	22
Graphique 19	Nombre annuel de réactions transfusionnelles graves (2013-2017)	22
Graphique 20	Risque de réaction transfusionnelle par composant sanguin (2013-2017)	24
Graphique 21	Risque de réaction transfusionnelle par composant sanguin sans tenir compte des RTFNH (2013-2017)	24
Graphique 22	Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction de l'imputabilité (2013-2017)	25
Graphique 23	Réactions graves en fonction de l'imputabilité à la transfusion (2017)	25
Graphique 24	Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction de la gravité de la réaction (2013-2017)	26

9. Liste des tableaux

Tableau 1	Nombre de donneurs confirmés positifs pour 100 000 dons (2013-2017)	11
Tableau 2	Incidence et prévalence du VIH1, du VHB, du VHC et de la syphilis dans la population de donneurs (2013-2017)	12
Tableau 3	Classement des incidents en fonction de l'activité lors de laquelle ils surviennent (2013-2017)	16
Tableau 4	Réactions transfusionnelles graves pour 100 000 composants sanguins administrés (période 2013-2017)	23
Tableau 5	Réactions transfusionnelles graves en fonction du type de composant sanguin administré (2017)	23
Tableau 6	Aperçu des réactions transfusionnelles notifiées en fonction de la gravité (2017)	27
Tableau 7	Réactions transfusionnelles hémolytiques dues à une incompatibilité ABO (2017)	28
Tableau 8	Réactions transfusionnelles hémolytiques par une incompatibilité aux allo-anticorps (2017)	28
Tableau 9	Réaction transfusionnelle septique (2017)	29
Tableau 10	MSCA administré (2013-2017)	30
Tableau 11	Aperçu des QA (2013-2017)	31

10. Références

- Summary of the 2017 annual reporting of serious adverse reactions and events for blood and blood components. European Commission, Directorate-General for health and food safety, directorate B-Health systems, medical products and innovation, B4-medical products: quality, safety, innovation.
- Epidemiologie van aids en hiv-infectie in België. Toestand op 31 december 2017. Sciensano, Dienst epidemiologie en infectieziekten.
- Surveillance van soa 2002-2006, tussentijds rapport. Sciensano, Dienst epidemiologie en infectieziekten.
- Adverse reactions in blood and apheresis donors: experience from two Italian transfusion centres. Crocco I, Franchini M, Garozzo G, Gandini AR, Gandini G, Bonomo P, Aprili G. *Blood Transfus.* 2009 Jan; 7(1):35-8.
- Adverse events and safety issues in blood donation--a comprehensive review. Amrein K, Valentin A, Lanzer G, Drexler C. *Blood Rev.* 2012 Jan; 26(1):33-42.
- Adverse events in platelet apheresis donors: A multivariate analysis in a hospital-based program. Despotis GJ, Goodnough LT, Dynis M, Baorto D, Spitznagel E.
- *Vox Sang.* 1999; 77(1):24-32
- Risk factors for complications in donors at first and repeat whole blood donation: a cohort study with assessment of the impact on donor return. Wiersum-Osselton JC, Marijt-van der Kreek T, Brand A, Veldhuizen I, van der Bom JG, de Kort W.
- *Blood Transfus.* 2014 Jan; 12 Suppl 1:s28-36
- Disgust, anxiety, and vasovagal syncope sensations: a comparison of injection-fearful and nonfearful blood donors. Viar MA1, Etzel EN, Ciesielski BG, Olatunji BO. *J Anxiety Disord.* 2010 Dec; 24(8):941-5
- Adverse effects in blood donors after whole-blood donation: a study of 1000 blood donors interviewed 3 weeks after whole-blood donation. Newman BH, Pichette S, Pichette D, Dzaka E. *Transfusion.* 2003 May; 43(5):598-603
- The potential impact of selective donor deferrals based on estimated blood volume on vasovagal reactions and donor deferral rates. Rios JA, Fang J, Tu Y, Wright DJ, Spencer B, Hillyer CD, Hillyer KL, Eder AF, Benjamin RJ; NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study-II. *Transfusion.* 2010 Jun; 50(6):1265-75
- Factors associated with fainting: before, during and after whole blood donation. Bravo M, Kamel H, Custer B, Tomasulo P. *Vox Sang.* 2011 Nov; 101(4):303-12.
- Vasovagal reactions in 'at risk' donors: a univariate analysis of effect of age and weight on the grade of donor reactions. Tondon R, Pandey P, Chaudhary R. *Transfus Apher Sci.* 2008 Oct; 39(2):95-9.
- Vasovagal reactions in blood donors during or immediately after blood donation. Zervou EK, Ziciadis K, Karabini F, Xanthi E, Chrisostomou E, Tzolou A. *Transfus Med.* 2005 Oct; 15(5):389-94.
- Vasovagal reactions in apheresis donors. Tomita T, Takayanagi M, Kiwada K, Mieda A, Takahashi C, Hata T. *Transfusion.* 2002 Dec; 42(12):1561-6.