

# Hémovigilance en Belgique

Rapport annuel 2013

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



## Préambule

J'ai le plaisir de vous présenter le huitième rapport annuel d'hémovigilance de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Ce rapport présente un aperçu des réactions - lors du prélèvement et de l'administration de composants sanguins - et des incidents relatifs à la qualité ou la sécurité des composants sanguins, qui ont été notifiés en 2013 par les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine. Il reprend les principales constatations ainsi que les recommandations qui ont pu en être tirées. Les données sont également comparées avec celles des années précédentes.

Aussi bien dans les hôpitaux que dans les établissements de transfusion sanguine, les causes des incidents graves et des réactions évitables sont toujours examinées afin de prendre des mesures correctives. Ainsi, la mise en œuvre générale de la carte d'information post-don continue encore à prouver son utilité en 2013. Cela montre comment les données d'hémovigilance peuvent aider à évaluer l'effet d'une nouvelle procédure.

L'hémovigilance est par conséquent une aide importante pour accroître la sécurité tout au long de la chaîne, de l'examen du donneur à l'administration du composant sanguin.

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

Xavier De Cuyper  
Administrateur général



**TABLE DES MATIÈRES**

1.	INTRODUCTION .....	7
2.	RÉGLEMENTATION.....	8
3.	NOTIFICATIONS .....	9
4.	DONNÉES RELATIVES AUX DONs, AUX DONNEURS ET AUX COMPOSANTS SANGUINS DISTRIBUÉS .....	10
5.	DONNÉES D'HÉMOVIGILANCE .....	15
5.1.	Notifications par les hôpitaux.....	15
5.1.1.	Réactions indésirables graves chez les receveurs (réactions transfusionnelles) .....	16
5.1.2.	Incidents indésirables graves dans les hôpitaux .....	29
	Composant sanguin erroné .....	29
	Quasi-accident .....	31
5.2.	Notifications par les établissements de transfusion sanguine	34
5.2.1.	Réactions indésirables graves chez les donneurs.....	34
	Complications à la suite d'une ponction veineuse.....	34
	Complications générales.....	35
5.2.2.	Incidents indésirables graves dans les établissements de transfusion sanguine .....	36
	Aptitude du donneur.....	37
	Autres erreurs ou anomalies de qualité.....	41
	Incidents avec un risque pour le donneur.....	42
6.	CONCLUSIONS .....	43
	Hôpitaux.....	43
	Établissements de transfusion sanguine.....	44
7.	RECOMMANDATIONS .....	45
	Hôpitaux.....	45
	Établissements de transfusion sanguine.....	45
8.	CONCLUSION GÉNÉRALE .....	46
9.	ABRÉVIATIONS .....	47



## 1. INTRODUCTION

L'hémovigilance est définie comme l'ensemble des procédures de surveillance organisées 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 du Parlement européen et du Conseil relative au sang).

L'organisation de l'hémovigilance dans notre pays est l'une des missions de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps).

L'hémovigilance a pour objectif de garantir et d'améliorer la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins ainsi que la sécurité de l'administration de ceux-ci.

Pour atteindre ce but, les données relatives aux réactions et incidents indésirables graves qui peuvent influencer la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins labiles sont enregistrées et évaluées. À partir de ces données, des mesures appropriées peuvent être prises au niveau des hôpitaux et des établissements de transfusion sanguine afin de prévenir de tels réactions et incidents, permettant ainsi d'accroître la sécurité de la transfusion sanguine. Au niveau de l'afmps, les données obtenues sont ensuite évaluées et traduites en plusieurs recommandations générales qui contribuent à accroître la qualité et la sécurité des composants sanguins.

Ce rapport présente un aperçu des réactions et incidents constatés et notifiés en 2013 par les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine. Les données sont comparées avec celles de 2007 – 2012. Comme les années précédentes, un bref résumé des données d'hémovigilance a été transmis à la Commission européenne, afin de permettre une comparaison des données avec celles des autres États membres de l'Union Européenne.

## 2. RÉGLEMENTATION

Arrêté royal du 16 avril 2002 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

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.

Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Arrêté royal du 17 octobre 2006 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 25 octobre 2006 modifiant l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée.



### 3. NOTIFICATIONS

Les réactions indésirables graves chez les receveurs et les donneurs de sang et de composants sanguins, et les incidents indésirables graves qui peuvent influencer la qualité et la sécurité du sang et des dérivés du sang sont notifiés depuis avril 2011 par le biais d'une application web à la cellule hémovigilance de l'afmps par les personnes de contact hémovigilance. En 2013, toutes les notifications provenant des établissements de transfusion sanguine et 93 pour cent des notifications émanant des hôpitaux ont été transmises par le biais de cette application. Dans 7% des cas, il a encore été fait usage des formulaires de notification électroniques standardisés pour les notifications par les hôpitaux.

Des réactions indésirables graves présumées constatées pendant ou après la transfusion qui peuvent être attribuées à la qualité ou à la sécurité du sang ou des dérivés du sang doivent également être immédiatement notifiées à l'établissement de transfusion sanguine d'approvisionnement.

Après enquête sur la réaction ou l'incident, la notification est suivie d'une confirmation. En cas d'incident grave, l'établissement effectue également une enquête pour établir les causes de celui-ci et notifie le résultat de cette enquête ainsi que les mesures correctives qui ont été prises.

Les réactions indésirables graves sont classées en fonction de la gravité et du lien de causalité :

#### Gravité

0	Absence de manifestation clinique
1	Absence de menace vitale, y compris à terme
2	Morbidité sévère à terme
3	Menace vitale immédiate
4	Décès

#### Lien de causalité

N	Non évaluable
0	Exclu, improbable
1	Possible, incertain (lorsqu'on ne peut établir à partir des données si la réaction indésirable doit être imputée au sang ou au composant sanguin ou bien à d'autres causes)
2	Probable (lorsqu'il y a des indices clairs que la réaction indésirable doit être imputée au sang ou au composant sanguin)
3	Certain, prouvé (lorsqu'il y a des preuves concluantes que la réaction indésirable doit être imputée sans conteste au sang ou au composant sanguin)

#### 4. DONNÉES RELATIVES AUX DONNS, AUX DONNEURS ET AUX COMPOSANTS SANGUINS DISTRIBUÉS

En 2013, 287.203 donneurs, dont 18,5 pour cent de nouveaux donneurs (17,4 pour cent en 2012), ont effectué au total 621.829 dons de sang, de plasma, de plaquettes ou de granulocytes. La majeure partie de ces dons concernait des dons de sang complet (496.288). Par rapport à 2012, le nombre total de dons a diminué de 8,9 pour cent : le nombre de dons de sang complet a diminué de 8,3 pour cent (soit 44.554 dons) tandis que le nombre de dons de plasma a diminué de 10,3 pour cent. Le nombre de dons de plaquettes est resté plus ou moins égal. La diminution du nombre de dons de sang est la conséquence de la diminution de l'administration de concentrés érythrocytaires, d'où le fait que moins de dons de sang étaient nécessaires.

Le tableau 1 montre que la distribution de concentrés érythrocytaires (CE) a baissé entre 2009 et 2012 (de 2,7 %), suivi par une diminution notable de 6,3 pour cent en 2013, qui s'est également poursuivie en 2014. La distribution de concentré plaquettaire (11,3 % des composants sanguins distribués) aux hôpitaux a poursuivi son augmentation de 0,6 pour cent. La distribution de plasma frais viro-inactivé (PFVI) par les établissements de transfusion sanguine a poursuivi sa baisse (en comparaison à 2010 : -20,9 %). Il ressort toutefois des données des hôpitaux que l'administration de PFVI n'a pas vraiment baissé en 2012 et 2013 (2013 : 84.209 ; 2012 : 89.053). La différence s'explique probablement par l'administration de plasma SD, qui est considéré comme médicament (dérivé plasmatique) et qui n'est pas distribué par les établissements de transfusion sanguine. La distribution de concentrés érythrocytaires autologues (en 2013 : 36) continue à baisser jusqu'à un niveau très faible et ne concerne que 0,008 pour cent du nombre total de composants sanguins distribués. Pour mille habitants, 42,95 concentrés érythrocytaires sont distribués (46,1 en 2012), soit une diminution de 6,7 pour cent par rapport à l'année précédente. (figure 1). La diminution pour mille habitants est plus prononcée que la diminution du nombre total de CE distribués. Cela s'explique par l'augmentation de la population. Sur la base des chiffres disponibles pour 2014, on constate une poursuite de la diminution (6,4 %) à 40,60 pour mille habitants de la distribution de concentrés érythrocytaires (figure 1). L'administration de concentrés érythrocytaires dans les hôpitaux universitaires et les hôpitaux généraux avec un programme de transplantation de cellules souches hématopoïétiques diminue de 10 pour cent entre 2011 et 2013. La diminution des autres hôpitaux généraux est pour la même période d'environ 5 pour cent. Le ratio PFVI/concentré érythrocytaire était de 0,18 (0,18 en 2010). Les établissements de transfusion sanguine ont également fourni 175.884 (192.336 en 2012) litres de plasma au CAF-DCF cvba scrl pour le fractionnement du plasma en des dérivés stables de plasma. Une diminution d'environ 8,5 pour cent par rapport à 2012 qui s'explique par la diminution du nombre de plasmaphèreses et la baisse du nombre de dons de sang.

En 2013 également, 6 établissements de transfusion sanguine étaient responsables du prélèvement, de la préparation, du contrôle, de la conservation et de la distribution de sang et de composants sanguins. Les deux principaux établissements de transfusion sanguine ont distribué 91,5 % des composants sanguins et ont délivré 94,1 % du plasma pour fractionnement.

La figure 2 montre que le stock de concentrés érythrocytaires disponible dans les établissements de transfusion sanguine pour l'approvisionnement des hôpitaux est resté presque toute l'année au-dessus du niveau optimal. Le niveau optimal correspond au nombre de concentrés érythrocytaires nécessaires pour pouvoir approvisionner les hôpitaux en CE pendant une semaine. Si la réserve ne permet pas d'approvisionner les hôpitaux en concentrés érythrocytaires pendant une demi-semaine, on considère que la situation est critique. La figure 3 montre que c'est surtout l'administration de CE de groupes sanguins O rhésus négatif et A rhésus négatif qui est respectivement supérieure de 40 pour cent et de 15 pour cent aux attentes sur la base de la répartition des groupes sanguins au sein de la population. L'administration de CE de groupe sanguin O rhésus négatif est supérieure aux attentes, tandis que celle de CE de groupe sanguin A rhésus positif est nettement inférieure. 42,2 pour cent (soit 29.489 concentrés) des concentrés plaquettaires distribués étaient pathogène réduit. Un contrôle microbiologique des autres concentrés a systématiquement été effectué sur un échantillon d'entre eux.

Le tableau 2a présente un aperçu des résultats du dépistage de marqueurs de maladies transmissibles pour 100.000 dons.

On remarque que la multiplication par trois (par rapport aux années précédentes) du nombre d'infections par le virus VIH1 constatées en 2012, reste au même niveau en 2013. Il faut remarquer que, l'augmentation est, aussi bien en 2012 qu'en 2013, surtout constatée chez les donneurs connus (tableau 2b). Avec, à chaque fois, le risque que le donneur se soit trouvé dans la « période de fenêtre » pour le test NAT VIH lors de son don précédent et qu'il puisse donc transmettre l'infection. Aucune transmission du VIH n'a pu être constatée sur la base des look backs effectués. Une nette augmentation du nombre de contaminations par la syphilis a également été constatée chez les nouveaux donneurs.

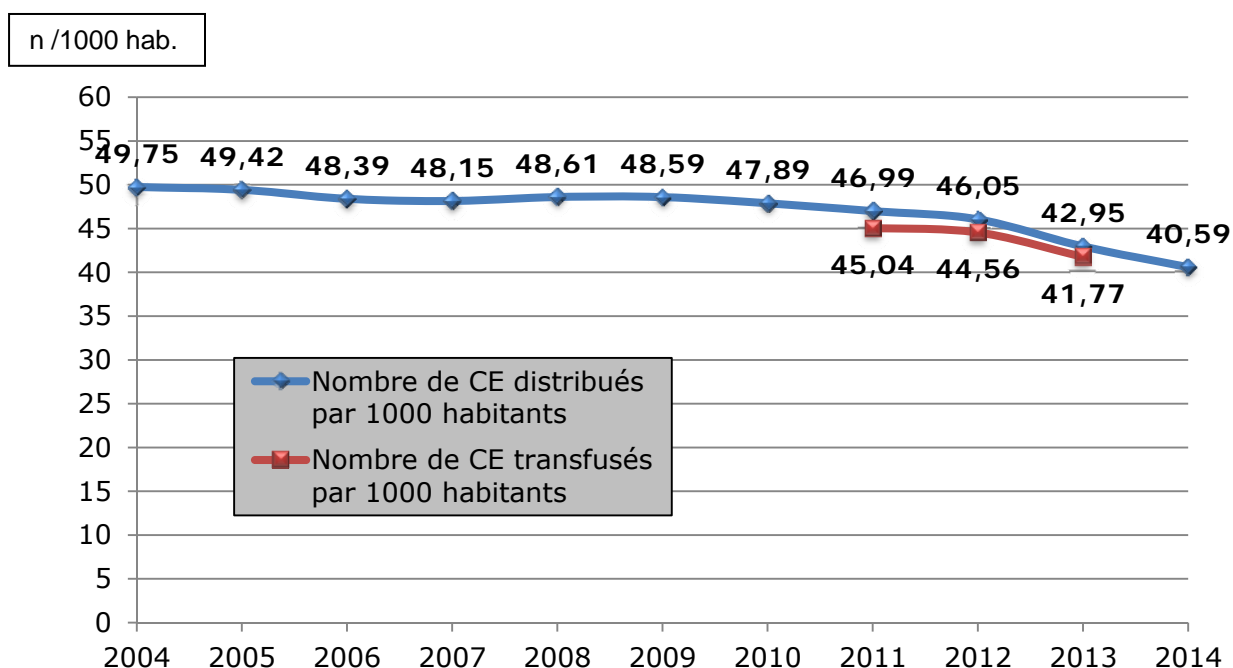
**Tableau 1 : Aperçu des composants sanguins distribués aux hôpitaux de 2009 à 2013 par les établissements de transfusion sanguine.**

Composant sanguin	Nombre de composants sanguins distribués				
	2009	2010	2011	2012	2013
<b>Concentré érythrocytaire déleucocyté</b>	<b>522.475</b>	<b>519.115</b>	<b>514.613</b>	<b>508.216</b>	<b>476.049</b>
<i>CE adulte</i>	518.365	515.332	511.223	504.491	472.880
<i>CE autologue</i>	181	147	95	105	26
<i>CE nourrisson</i>	3.929	3.636	3.295	3.620	3.143
<b>Concentré plaquettaire déleucocyté</b>	<b>68.910</b>	<b>69.328</b>	<b>68.966</b>	<b>69.447</b>	<b>69.800</b>
<i>Unitaire</i>	27.810	36.357	36.345	36.010	36.760
<i>Standard</i>	41.100	32.971	32.621	33.437	33.040
<b>Plasma frais viro-inactivé**</b>	<b>87.302</b>	<b>92.886</b>	<b>84.559</b>	<b>76.838*</b>	<b>73.484*</b>
<b>Concentré granulocytaire</b>	<b>86</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>103</b>	<b>104</b>
<b>Total</b>	<b>678.773</b>	<b>681.351</b>	<b>668.161</b>	<b>654.604</b>	<b>619.437</b>

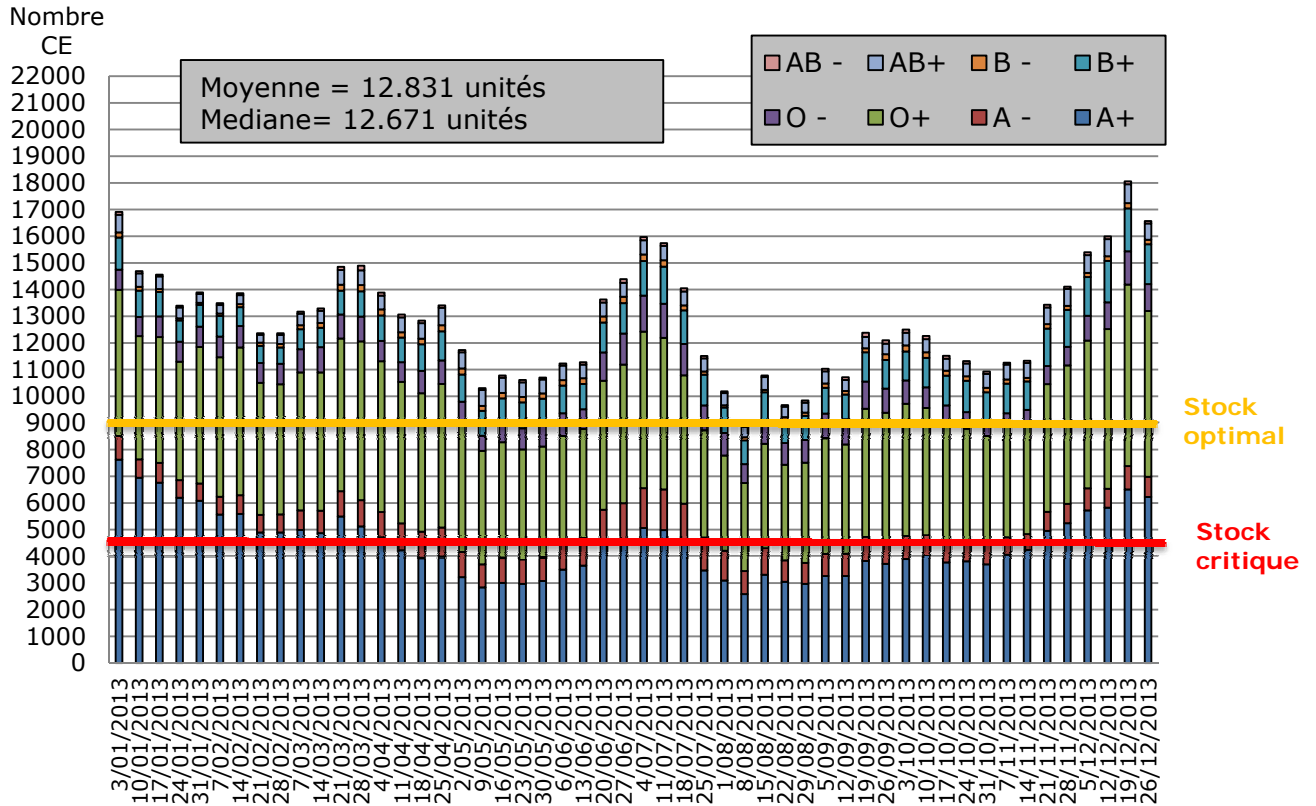
\* : Plasma SD non inclus (dérivé du plasma qui n'est pas distribué par les établissements de transfusion sanguine)

\*\* : Inclus un petit nombre d'unités de plasma autologue

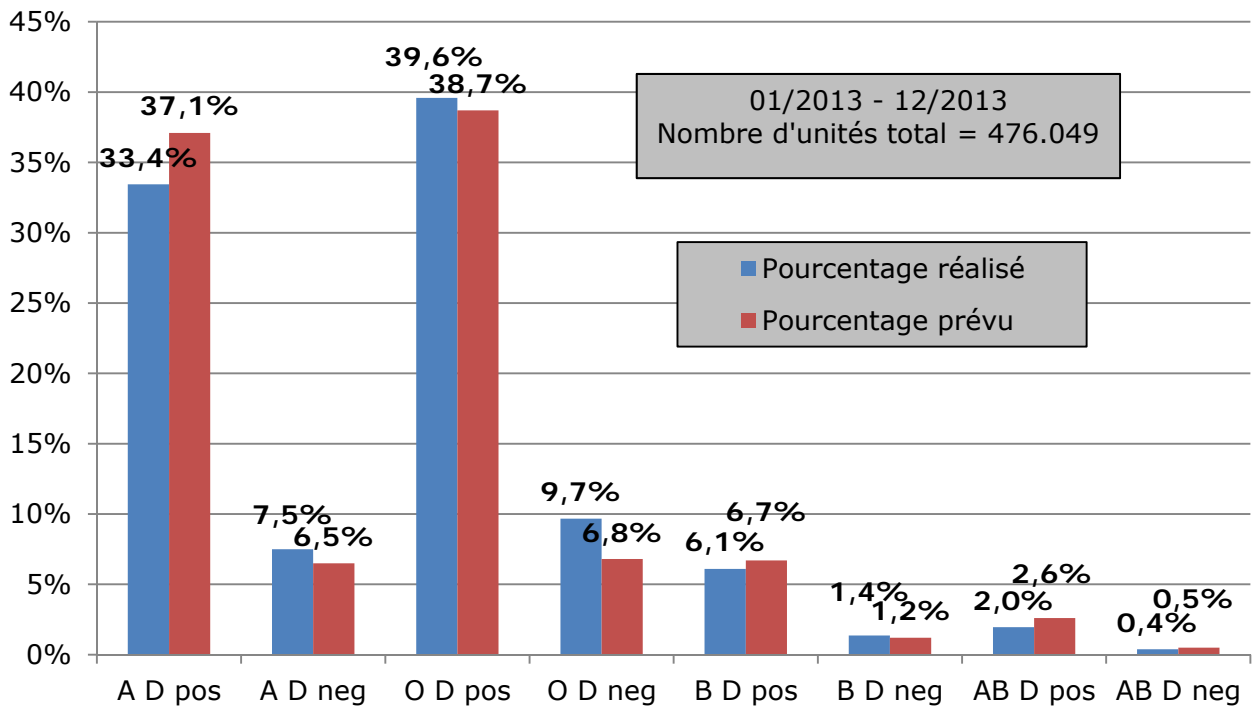
**Figure 1 : Nombre de concentrés érythrocytaires (CE) par 1000 habitants (2004-2014)**



**Figure 2: Stock de concentrés érythrocytaires dans les établissements de transfusion sanguine disponible pour livraison aux hôpitaux**



**Figure 3: Distribution de concentrés érythrocytaires par groupe sanguin (2013)**



**Tableau 2a: Détection de marqueurs pour VIH1, VHB, VHC et syphilis (par 100.000 dons)**

Marqueur pour	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Trend
	/100.000 dons									
VIH1	0.6	0.59	0.31	0.92	0.60	0.60	0.44	1.48	1.77	↑
VHB	4.8	7.2	6.9	6.6	8.4	8.2	6.4	8.5	8.2	
VHC	6.1	3.0	4.5	4.3	4.1	4.8	3.3	2.67	2.9	
SYPH	2.7	2.7	3.5	4.2	5.4	3.6	3.9	3.85	5.9	↑

**Tableau 2b: Détection de marqueurs pour VIH1, VHB, VHC et syphilis chez donneurs nouveaux et connus**

Marqueur pour	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Trend
Prev./100.000 DN										
VIH1	0	4	0	2	2	3	4	4	4	
VHB	62	88	86	80	81	83	77	104	87	
VHC	70	34	42	44	39	49	39	23	25	
SYPH	24	14	20	22	22	25	34	35	54	↑
Inc./100.000 DC										
VIH1	1.6	0.8	0.8	1.6	1.2	0.8	0.4	3.3	3.8	↑
VHB	0.4	2.0	0.8	1.2	1.2	0.8	0.8	2.4	2.1	
VHC	1.6	1.2	3.3	2.0	0.8	0.8	0.4	2.4	2.1	
SYPH	2.0	4.3	5.4	7.1	8.9	3.7	3.3	3.3	3.4	

DN : <52.000> ; DC : <250.000>

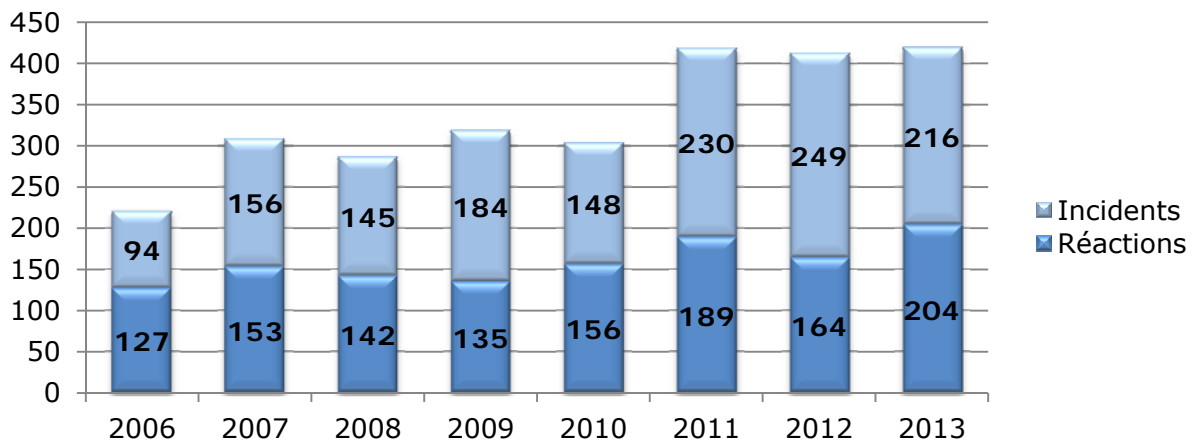
## 5. DONNÉES D'HÉMOVIGILANCE

### 5.1. Notifications par les hôpitaux

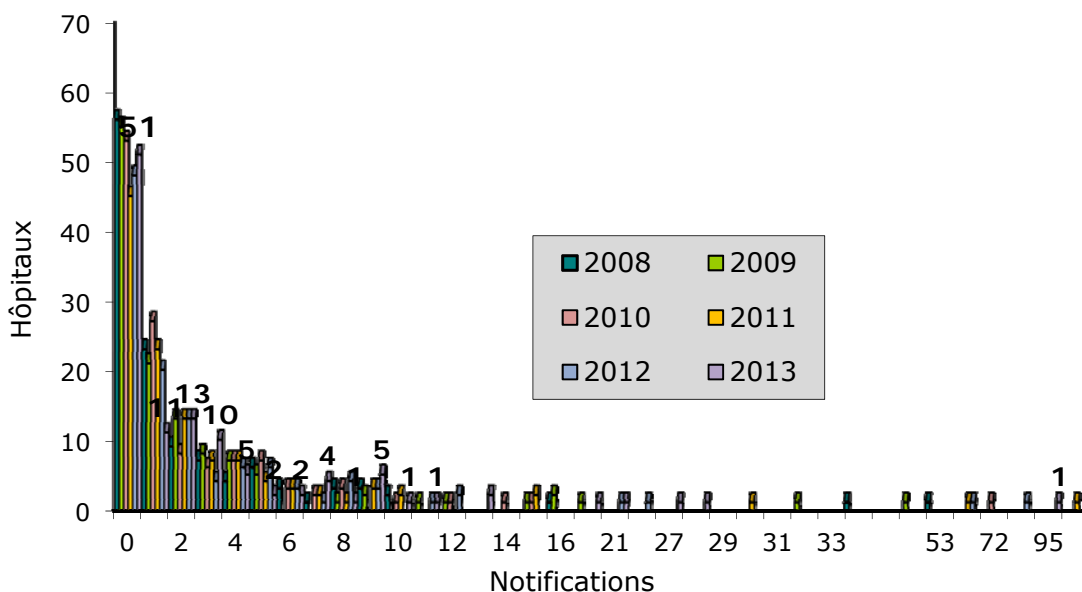
En 2013, il y a eu 420 notifications. Le nombre total de notifications était comparable à celui des deux années précédentes. La notification de réactions indésirables a légèrement augmenté tandis que la notification d'incidents a légèrement baissé par rapport à 2012 (figure 4).

Soixante-trois hôpitaux sur 114 ont transmis au moins une notification de réaction ou d'incident grave. Le nombre de notifications par hôpital varie de 0 à 95 (figure 5) et, par hôpital, le nombre total de notifications varie pour 1000 composants sanguins transfusés de 0 à 12,78 (médiane : 0,14), le nombre de réactions de 0 à 12,78 (médiane : 0,0) et le nombre d'incidents de 0 à 3,75 (médiane : 0,0).

**Figure 4: Notifications par les hôpitaux**



**Figure 5 : Nombre de notifications par hôpital**

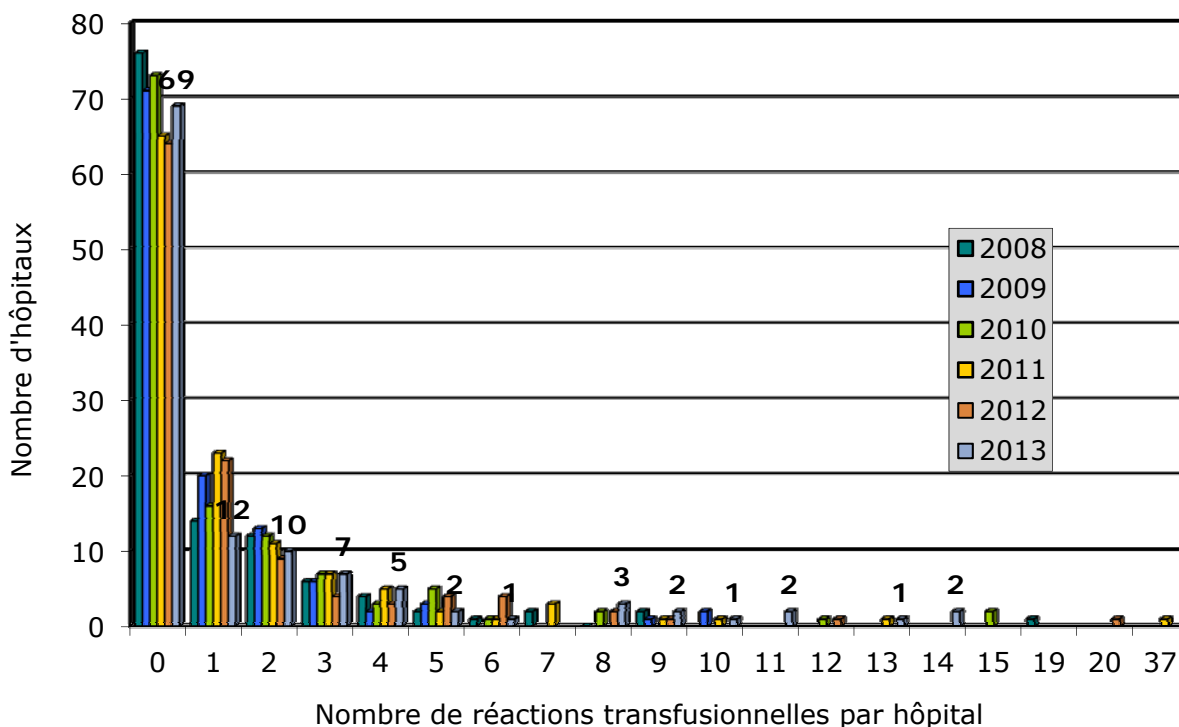


5.1.1. Réactions indésirables graves chez les receveurs (réactions transfusionnelles)

Il y a eu 204 notifications de réactions transfusionnelles constatées en 2013. Le nombre de notifications par hôpital varie de 0 à 14 (figure 6). Plusieurs d'entre elles concernaient des réactions non graves (12), des réactions dont l'imputabilité n'était pas évaluable (9) ou pour lesquelles on a constaté, après analyse approfondie, que le lien avec la transfusion était exclu ou improbable (37). À 149 réactions, une imputabilité allant de 1 à 3 a été attribuée à l'administration du composant sanguin. Seules ces réactions graves sont discutées dans la suite du document.

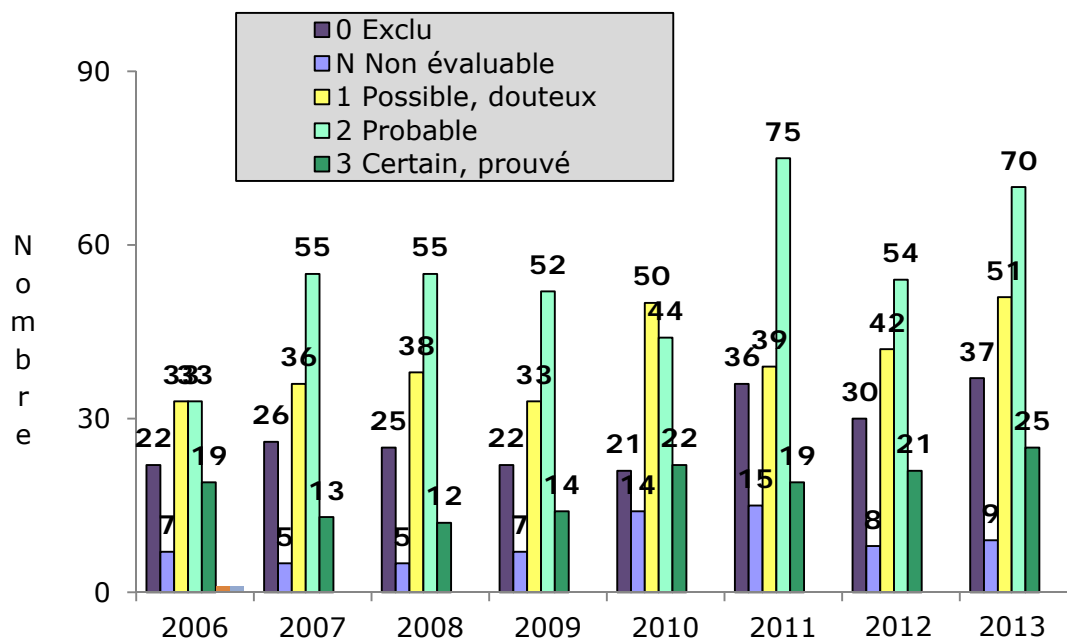
Comme les années précédentes (figure 7), le nombre de réactions indésirables qui peuvent être attribuées sans conteste à l'administration du composant sanguin est limité. Dans la plupart des cas, le lien de causalité « probable » est attribué ou, un peu moins fréquemment, le lien de causalité « possible/incertain ».

Figure 6 : Nombre de réactions transfusionnelles par hôpital





**Figure 7 : Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction du lien de causalité**



La Figure 8 présente un aperçu de l'âge des patients qui ont présenté une réaction grave à l'administration d'un composant sanguin. En 2013, des réactions graves ont davantage été notifiées chez les femmes que chez les hommes (ratio H/F : 0,62).

**Figure 8 : Nombre de réactions transfusionnelles en fonction de l'âge et du sexe**

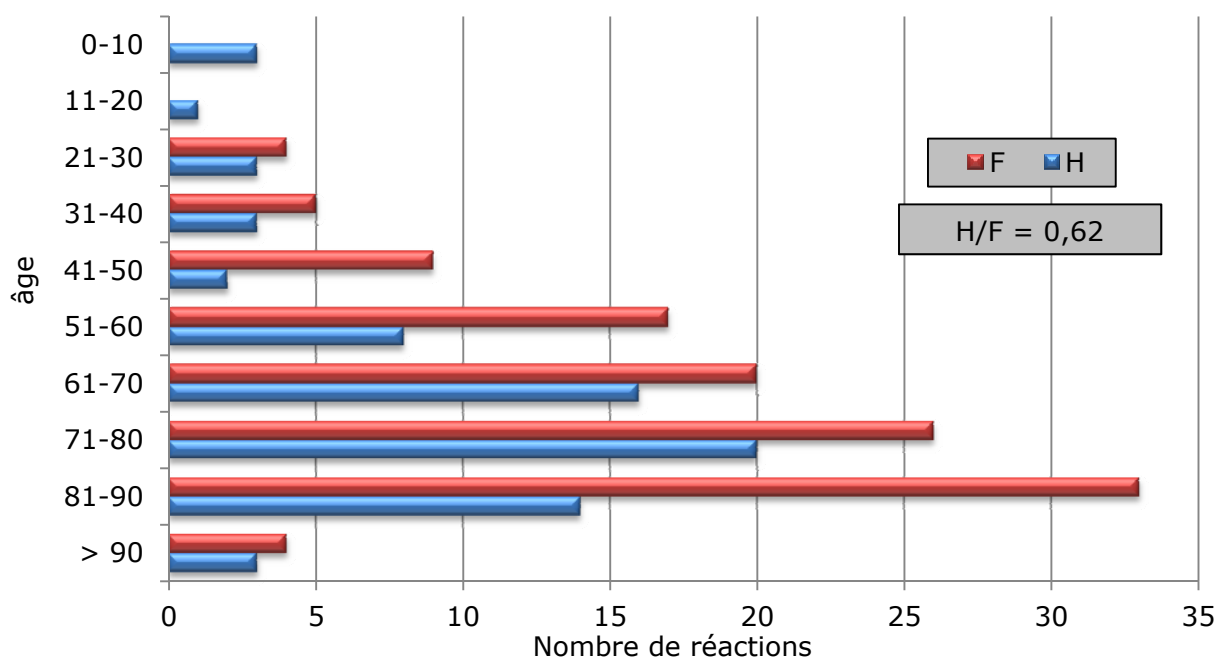
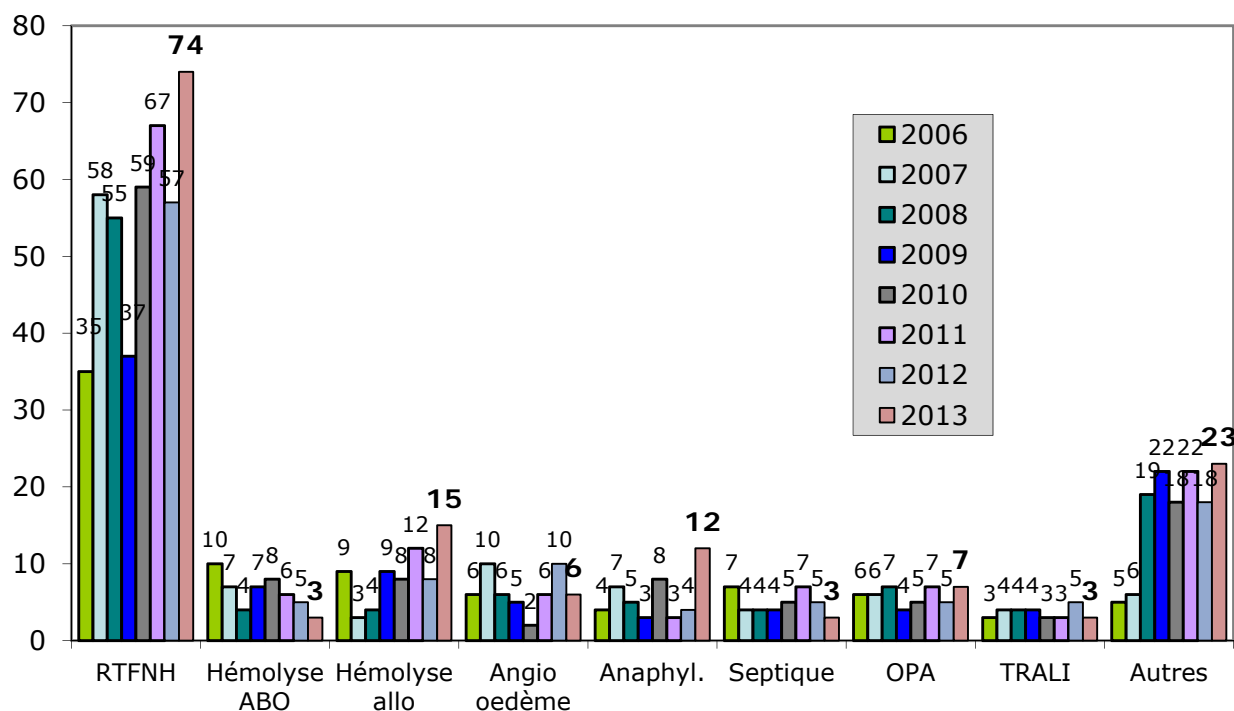


Figure 9 : Réactions transfusionnelles graves période 2006-2013



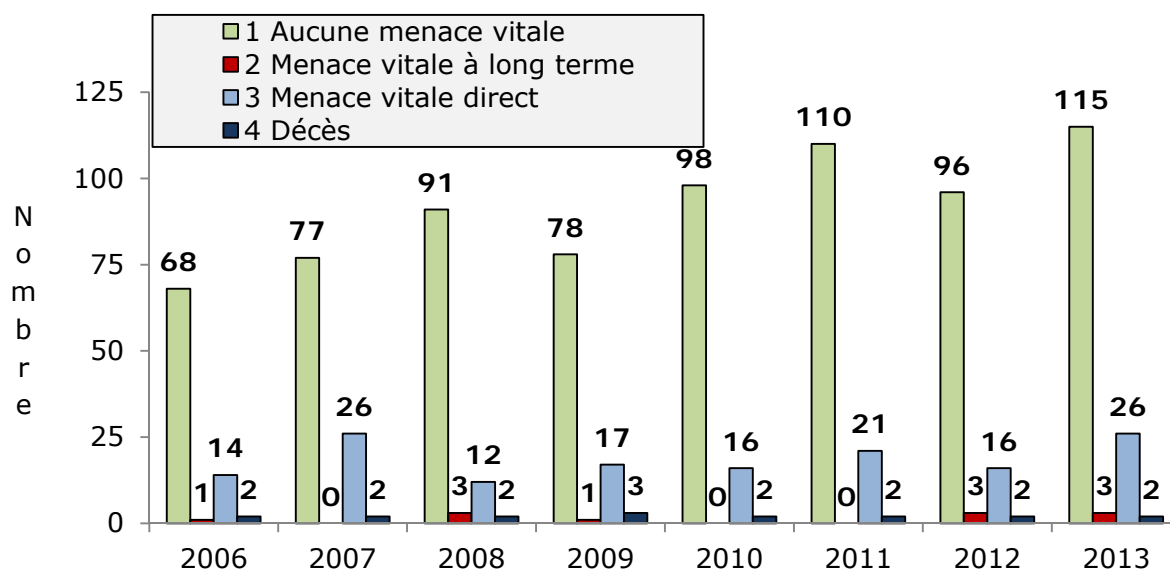
En 2013, il y a eu 24 pour cent de notifications de réactions transfusionnelles graves en plus qu'en 2012. C'est surtout les réactions fébriles non hémolytiques qui ont été plus (plus 30 pour cent) notifiées (figure 9). Le nombre de réactions transfusionnelles hémolytiques consécutives à une incompatibilité ABO a poursuivi sa baisse et est maintenant inférieure à un tiers du nombre de 2006. Un effet de tous les efforts fournis dans les hôpitaux pour prévenir de telles réactions, la plupart du temps la conséquence d'erreurs. Le nombre de réactions allergiques graves (angio-œdème et anaphylactique) notifiées est supérieur à celui des années précédentes.

Le tableau 4 présente un aperçu des réactions transfusionnelles graves en fonction de la gravité de la réaction (figure 10). 151 réactions graves, soit 24,6 pour 100.000 composants sanguins administrés (ou 1 pour 4.105), ont été notifiées. Comme les années précédentes, la plupart des réactions ne constituent pas une menace vitale (79,5 % en 2013), un nombre inférieur constitue une menace vitale directe (17,2% en 2013) et, dans 1,3 % des réactions, le décès du patient est notifié. Les réactions anaphylactiques, le TRALI et l'hémolyse immunologique consécutive à une incompatibilité ABO constituent comme en 2012 la majeure partie des réactions indésirables constituant une menace vitale. Le décès d'un patients est la conséquence d'une réaction transfusionnelle anaphylactique dont le lien de causalité avec l'administration de composants sanguins est possible. Dans l'autre cas, on soupçonne qu'il s'agisse d'une infection bactérienne liée ou non aux composants sanguins administrés.

Le tableau 3 donne, pour les différents types de réactions, la fréquence par 100.000 composants sanguins administrés (médiane et écart) pour une période de sept ans (2006 - 2013).

**Tableau 3: Réactions transfusionnelles graves par 100.000 composants sanguins administrés (2006-2013)**

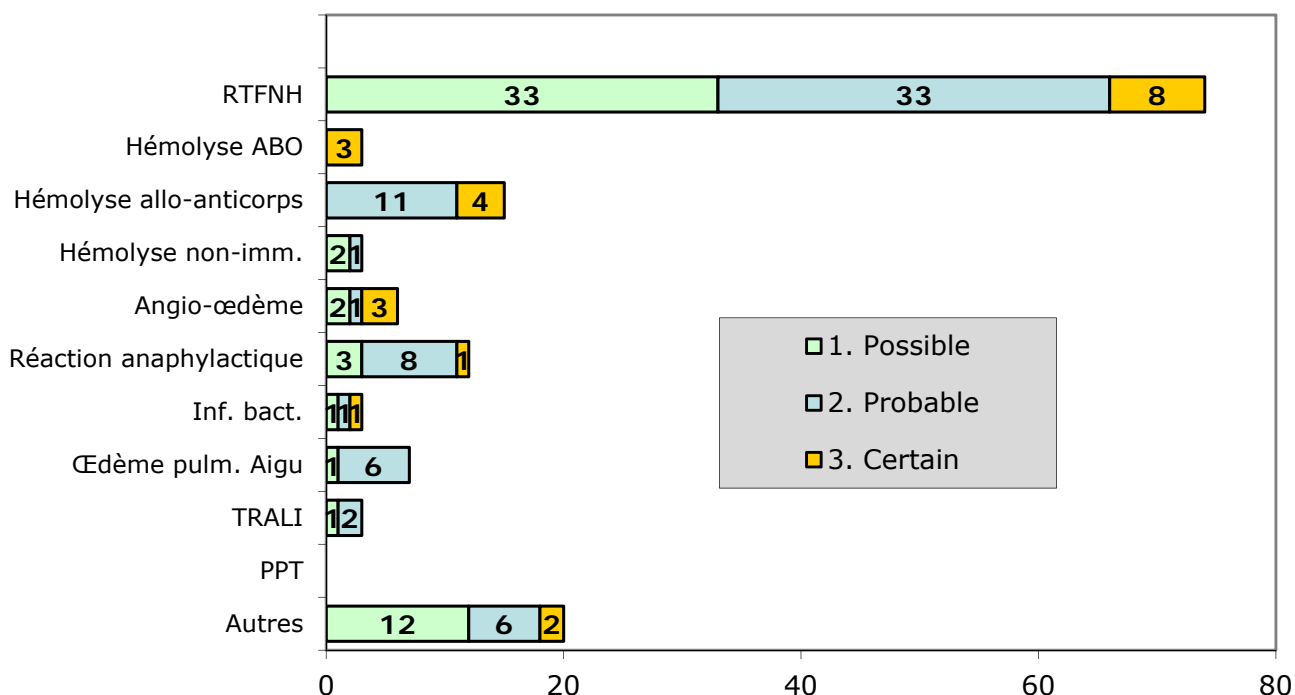
Type de réaction	/100.000 composants sanguins administrés (range)
RTFNH	8,4 (5,3 – 12,0)
Hémolyse ABO	0,9 (0,5 – 1,5)
Hémolyse allo	1,3 (0,5 – 2,4)
Réaction allergique grave	1,0 (0,3 – 1,5)
Réaction anaphylactique	0,9 (0,4 – 2,0)
Réaction septique	0,7 (0,5 – 1,1)
Œdème pulmonaire aigu	0,9 (0,6 – 1,1)
Trali	0,6 (0,5 – 0,8)
Autre	2,6 (0,8 – 4,4)
<b>Total</b>	<b>17,3 (12,8 – 24,5)</b>

**Figure 10 : Nombre de réactions transfusionnelles graves en fonction de la gravité de la réaction**

**Tableau 4 : Aperçu des réactions transfusionnelles graves notifiées en fonction de la gravité de la réaction.**

Réaction transfusionnelle	Nombre en fonction de la gravité				Nombre total
	1	2	3	4	
Réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique (température : augmentation $\geq 2^{\circ}\text{C}$ ou $> 39^{\circ}\text{C}$ )	72	-	2	-	74
Hémolyse immunologique	13	1	4	-	18
- <i>incompatibilité ABO</i>	-	-	3	-	3
- <i>autres allo-anticorps</i> (pour lesquels il y a une réaction retardée)	13	1	1	-	15
Réaction allergique grave	8	-	9	1	18
- <i>angio-œdème</i>	5	-	1	-	6
- <i>réaction anaphylactique</i>	3	-	8	1	12
Infection bactérienne transmise par transfusion	1	-	2	-	3
Œdème pulmonaire aigu	5	-	2	-	7
Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)	-	-	3	-	3
Hémolyse non immunologique	2	-	1	-	3
Infection virale transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	-
Purpura post-transfusionnel	-	-	-	-	-
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	1	-	-	1
Autres	15	1	2	1	19
<b>Total</b>	<b>116</b>	<b>3</b>	<b>25</b>	<b>2</b>	<b>146</b>

**Figure 11: Réactions graves en fonction du lien causal avec la transfusion**



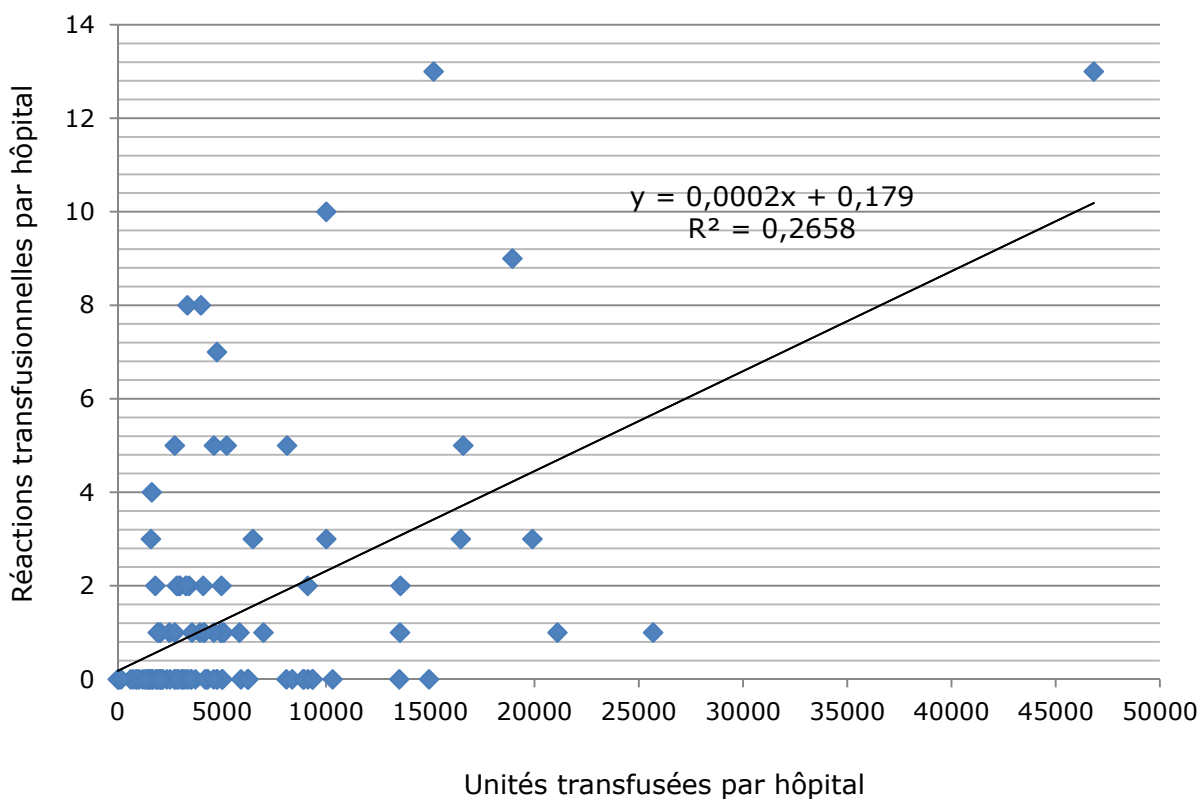
Le Tableau 5 offre un aperçu des réactions transfusionnelles en fonction du type de composant sanguin administré et la figure 12 en fonction du nombre de composants sanguins administrés. Comme les années précédentes, on constate, par rapport au nombre de composants sanguins administrés, plus de réactions dans le cas de transfusion de plaquettes que dans le cas de l'administration de plasma frais viro-inactivé (PFVI). Le risque d'une réaction transfusionnelle est le plus faible pour l'administration d'un PFVI (situation spéciale en 2013), plus élevé pour l'administration d'un concentré érythrocytaire et le plus élevé dans le cas de l'administration d'un concentré plaquettaire (figure 13). Il n'y a pas d'explication pour l'augmentation particulière du risque d'une réaction transfusionnelle suite à l'administration de plasma. De plus, si nous ne tenons pas compte des réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques, en 2013 le risque d'une réaction transfusionnelle suite à l'administration de plasma devient plus important suite à l'administration d'un concentré érythrocytaire.

**Tableau 5: Aperçu des réactions transfusionnelles en fonction du type de composant sanguin administré.**

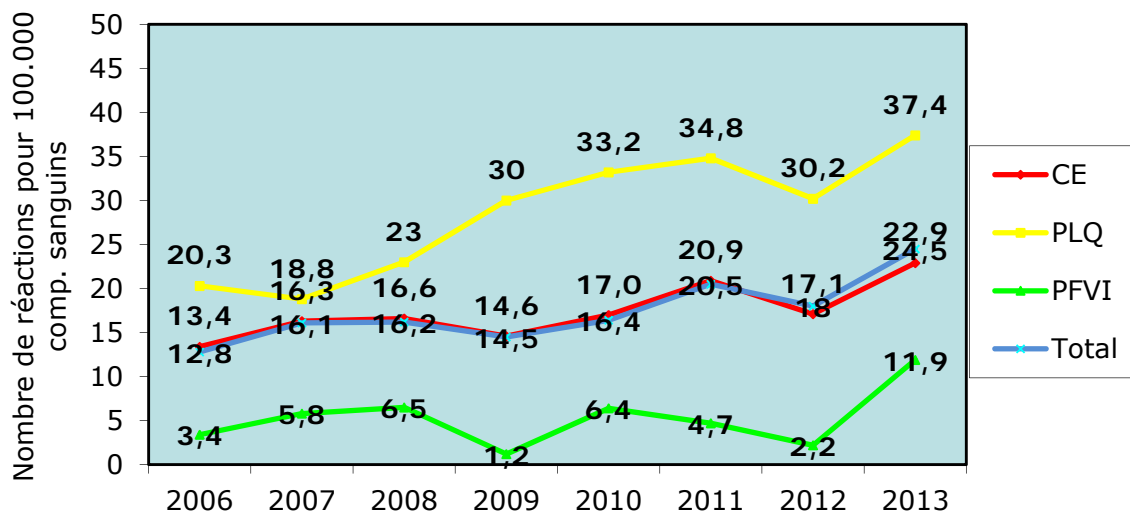
Réaction transfusionnelle	Nombre en fonction du composant sanguin administré				Nombre total
	CE	PLQ	Plasma	Comp. multip.	
Réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques (température : augmentation $\geq 2^{\circ}\text{C}$ ou $> 39^{\circ}\text{C}$ )	63	9	-	1+1*	74
Hémolyse immunologique	15	1	-	2	18
- incompatibilité ABO	3	-	-	-	3
- autres allo-anticorps (pour lesquels il y a une réaction retardée)	12	1	-	2	15
Réaction allergique grave	3	7	8	-	18
- angio-œdème	2	3	1	-	6
- réaction anaphylactique	1	4	7	-	12
Infection bactérienne transmise par transfusion	3	-	-	-	3
Œdème pulmonaire aigu	4	2	-	1	7
Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)	1	-	1	1	3
Hémolyse non immunologique	3	-	-	-	3
Infection virale transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	-
Purpura post transfusionnel	-	-	-	-	-
Infection parasitaire transmise par transfusion	1	-	-	-	1
Autres	10	6	1	2	19
<b>Total</b>	<b>103</b>	<b>25</b>	<b>10</b>	<b>7+1*</b>	<b>146</b>

CE : concentré érythrocytaire ; PLQ: concentré plaquettaire ; Comp. multip. : composants sanguins multiples (\* = concentré granulocytes)

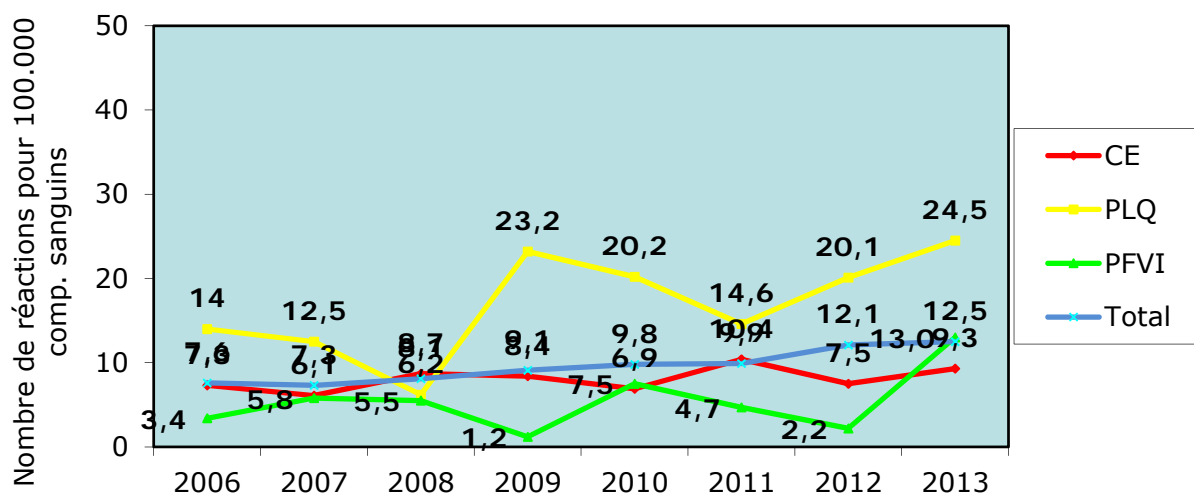
**Figure 12 : Nombre de réactions transfusionnelles en fonction du nombre d'unités transfusées**



**Figure 13 : Risque d'une réaction transfusionnelle en fonction du composant sanguin administré**



**Figure 14 : Risque d'une réaction transfusionnelle (RFNHT non comprise) en fonction du composant sanguin administré**



Comme les quatre années précédentes, les réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques avec une augmentation de température supérieure ou égale à 2°C (ou une augmentation de température au-delà de 39°C) sans autres plaintes pertinentes constituent le principal groupe (49,0 %) des notifications (1 pour 8.370 composants sanguins administrés). Ces réactions sont associées à l'administration de concentrés érythrocytaires et plaquettaires et constituent exceptionnellement une menace vitale. Dans 45% des cas, l'imputabilité est indiquée comme « possible », dans 45% comme « probable » et dans 10% comme « certain ». Ce contrairement aux réactions hémolytiques qui dans 50% ont été classées comme « certaines ». Depuis 2004, tous les composants sanguins sont déleucocytés. Mais cela n'empêche pas toutes les réactions fébriles.

Le risque d'une réaction transfusionnelle hémolytique aiguë consécutive à une incompatibilité ABO est en 2013 de 1 pour 206.400 composants sanguins distribués (en 2006 : 1 pour 66.611 ; en 2007 : 1 pour 94.228, en 2008 : 1 pour 166.000, en 2009 : 1 pour 97.000 ; en 2010 : 1 pour 85.250 : en 2011 : 1 pour 111.416 et en 2012 : 1 pour 131.000). En 2013, le nombre de réactions hémolytiques notifiées est de nouveau plus faible que les années précédentes. Dans les trois cas, la réaction constituait une menace vitale. La cause de ces réactions est une identification insuffisante, ou l'absence d'identification du receveur (tableau 6). Dans les trois cas, la mauvaise unité a été prise pour être administrée. Dans un cas, la mauvaise unité a également été délivrée par la banque de sang hospitalière. Dans un cas, le contrôle a été effectué au lit du patient par deux infirmiers mais le patient n'a pas été identifié correctement. Cela montre une fois de plus le rôle crucial d'un contrôle des données et de l'identité du patient effectué correctement au lit du patient. Les réactions sont survenues deux fois en soins intensifs et une fois dans un département de chirurgie. Les symptômes notifiés sont indiqués dans le tableau 6.



**Tableau 6: Réactions transfusionnelles hémolytiques dues à une incompatibilité ABO**

Composant sanguin	Groupes sanguins Compos. Receveur sanguin		Début après	Réaction Symptômes	Erreur
CE	A+	O+	40 min	Frissons, hémolyse ↑↑	Choix, identification receveur
CE	A+	O+	96 min	Malaise, frissons, fièvre, tachycardie	Choix, identification receveur
CE	A+	O-	195 min	Frissons, fièvre, nausées, hypotension	Délivrance, ident. receveur

CE: concentré érythrocytaire

Huit réactions sont apparues peu (60 minutes – 4 heures et 23 minutes) après le début de la transfusion d'un concentré érythrocytaire suite à une incompatibilité allo-anticorps. Dans la plupart des cas, l'incompatibilité a été manquée. Dans un cas, du sang a été administré en urgence. Lorsqu'une incompatibilité a été constatée dans le laboratoire, le sang avait déjà été administré et une réaction est apparue une heure après le début de la transfusion. Un anti-Jkb a ensuite été identifié. Une réaction transfusionnelle qui était probablement due à des autoanticorps chez un patient ayant une anémie hémolytique auto-immune a également été constatée. Une réaction est apparue 24 minutes après le début de l'administration d'un concentré plaquettaire d'un donneur. La dernière réaction a été causée par la présence d'anticorps anti-K avec un titre élevé dans le concentré. Le patient était Kell négatif mais avait reçu trois semaines auparavant un concentré érythrocytaire Kell positif. Après la transfusion, le test antiglobuline direct était positif et la présence d'anti-K dans l'éluat a été démontrée.

Après l'administration d'un concentré érythrocytaire, il y a également eu cinq notifications d'hémolyse retardée suite à une incompatibilité allo-anticorps (tableau 7). L'hémolyse est survenue 4 à plus de 15 jours après l'administration. Dans deux des cinq cas, on a découvert l'hémolyse suite aux symptômes développés par le patient. Dans les autres cas, les anticorps ont été découverts suite aux tests pré-transfusionnels suivants ou aux tests directs à l'antiglobuline. Dans l'éluat la présence des anticorps sur les globules rouges administrés a été confirmée et l'hémolyse a été démontrée au moyen de la détermination de paramètres biologiques d'hémolyse. Les anticorps concernés n'étaient pas connus dans les antécédents des patients et les tests pré-transfusionnels n'ont pas démontré la présence des anticorps irréguliers concernés. Le développement rapide des anticorps indique une immunisation et un boosting plus précoces des anticorps par l'administration de sang avec l'antigène du groupe sanguin correspondant. Les réactions différées ne constituaient pas une menace vitale mais sont difficiles à prévenir.

**Tableau 7: Réactions transfusionnelles hémolytiques faisant suite à une incompatibilité allo-anticorps**

Composant sanguin	Début après	Reaction Symptômes	Allo-anticorps identifiés
PLQ	24 min	Frissons, fièvre	Anti-K
CE	60 min	Frissons, hypotension, LDH↑, bili↑	Anti-K, anti-Fya
CE	67 min	Fièvre, hypertension, tachycardie, LDH↑, bili↑, hapto↓	Anti-Jkb
CE	1h 45	Fièvre, bili↑	Anti-Jka
CE	2h	Frissons, fièvre, tachycardie, LDH↑, hapto↓	Anti-Fyb
CE	2h	Frissons, fièvre, tachycardie, hypertension	Auto-anticorps?
CE	2h 30	Frissons, fièvre	Anti-Jka, anti-S
CE	2h 30	Frissons, tachycardie, dyspnée	Anti-Jka
CE	3h 40	Frissons, fièvre	Anti-Fya, anti-D (pat. D pos.)
CE	4h 23	Malaise, hypertension, nausée, dyspnée	Anti-Kpa, Anti-Fya
CE	4 jours	LDH↑, bili↑	Anti-Jkb
CE	8 jours	Anémie	Anti-Jka
MC	11 jours	Hémolyse	Anti-Jka
CE	15 jours	TDAG pos	Anti-Jka
MC	?	LDH↑, hapto↓↓, bili↑, éluat positif, TDAG pos	Anti-E, anti-Fya, anti-Jka

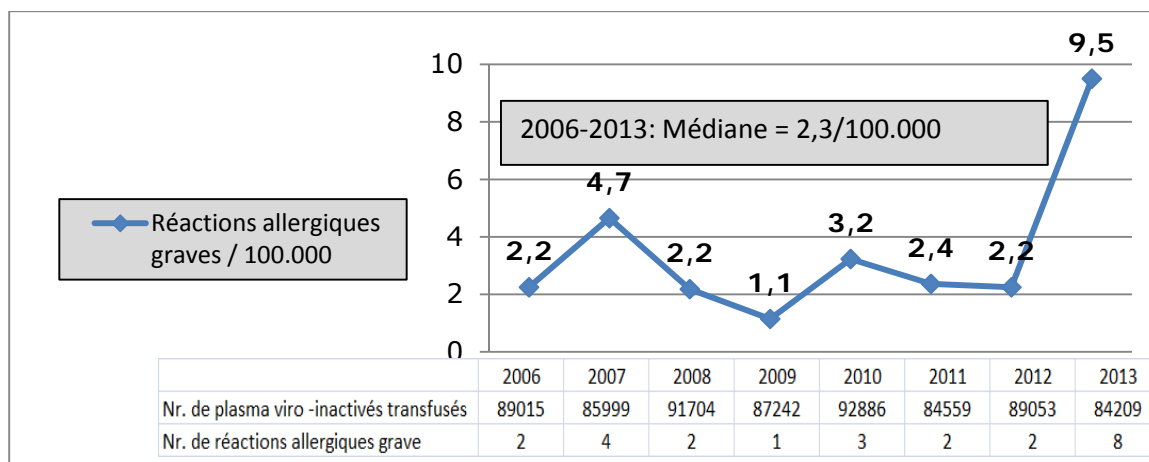
CE : concentré érythrocytaire, PLQ : concentré plaquettaire, MC : multiple composants

En 2013, nous avons reçu trois notifications d'hémolyse non immunologique après l'administration de concentrés érythrocytaires. Lors de l'administration, les patients ont présenté entre autres un malaise, des frissons, de la fièvre et de la dyspnée. Un patient a développé de l'oligurie et un autre également de l'hémoglobininurie. Des signes biologiques d'hémolyse ont été prouvés. Il y avait un lien évident avec la transfusion. Toutefois, la présence d'anticorps érythrocytaires n'a pas pu être décelée et aucune autre cause d'hémolyse n'a pu être révélée.

Les réactions allergiques graves comportaient des réactions qui s'accompagnent de l'apparition d'angio-œdème et/ou de l'apparition soudaine d'hypotension prononcée (réaction anaphylactique) peu après le début de la transfusion (1 minutes à 2 heures plus tard; médiane: 30 minutes). Ces réactions graves sont, après les réactions fébriles non hémolytiques, les plus fréquemment notifiées. Le risque de développement d'une telle réaction est estimé à 1 sur 34.400 composants sanguins administrés. Dans environ deux tiers des cas, ils constituent une menace vitale. Dans un cas, le patient a développé de l'hypotension, de la dyspnée et un choc environ deux heures après le début de la transfusion d'un concentré érythrocytaire et est décédé peu après.

Il s'agissait, le plus probablement, d'un choc hémorragique mais un lien avec la transfusion n'a pu être exclu. Ce type de réaction est surtout associé aux composants sanguins contenant du plasma comme les concentrés plaquettaires (risque : 1 pour 10.000 PLQ ; en 2012 : 1 pour 8.700 PLQ ; en 2011 : 1 pour 23.000 PLQ) et le plasma frais viro-inactivé (risque : 1 pour 10.530 ; en 2012 : 1 pour 38.000 ; en 2011 : 1 pour 42.300). Le risque d'une réaction allergique grave à l'administration d'un concentré érythrocytaire est plus de 10 à 6 fois inférieur (1 pour 159.000 ; en 2012 : 1 pour 169.000 ; en 2011 : 1 pour 128.650). Cela s'explique par le fait que les concentrés érythrocytaires contiennent jusqu'à dix fois moins de plasma qu'un PFVI. La Figure 15 montre que le nombre de réactions allergiques graves à l'administration de PFVI notifiées durant la période 2006 – 2012 reste au même niveau, mais augmente soudainement en 2013. Sur toute la période, le risque d'une telle réaction est de 1 pour 29.361 PFVI administrés. Onze des 24 réactions constituaient une menace vitale. Le lien de causalité « certain » a été indiqué quatre fois, « probable » seize fois et « possible » quatre fois. La plupart des PFVI ont subi une réduction des pathogènes au moyen d'une méthode au bleu de méthylène. Pour environ trois pour cent, la méthode amotosalène a été appliquée et pour 12,7 pour cent la méthode SD.

**Figure 15: Aperçu du nombre de réactions allergiques graves après l'administration de plasma viro-inactivé (période 2006 – 2013)**



Dans deux cas, une réaction est apparue peu après le début de l'administration d'un concentré érythrocytaire ; celle-ci était la conséquence d'une contamination bactérienne du composant sanguin. Dans un cas, la réaction constituait une menace vitale. Dans les deux cas, la présence du même germe (*Corynebacterium species* et *Acinetobacter species*) a été prouvée tant dans l'hémoculture, prélevée sur le patient, que dans le composant sanguin.

Une septicémie constituant une menace vitale a également été notifiée après l'administration d'un concentré érythrocytaire, où les hémocultures ont montré des germes anaérobies. Une culture des unités administrées n'a plus pu être commencée parce que le reste des unités était déjà supprimé lors de la notification.

Le lien de causalité avec le concentré érythrocytaire est possible/incertain parce que d'autres sources possibles (e. a. une gastroentérite) pour la septicémie étaient présentes chez le patient concerné.

Des réactions septiques consécutives à l'administration de concentrés plaquettaires n'ont pas été notifiées. Le fait que plus de 40 pour cent des concentrés plaquettaires ont subi en 2013 un traitement d'inactivation des pathogènes, et qu'un screening microbiologique a systématiquement été effectué sur les autres concentrés plaquettaires joue probablement un rôle. Le risque d'une réaction septique lors de l'administration d'un concentré érythrocytaire était en 2013 de 1 sur 238.000 (en 2012 de 1 sur 254.000 ; en 2011 : 1 sur 128.650 et en 2010 : 1 sur 173.000). Sur les 8 dernières années, une réaction septique a en moyenne été constatée pour 157.600 concentrés érythrocytaires administrés.

**Tableau 8: Réactions transfusionnelles septiques**

Composant sanguin	Début après	Réaction Symptômes	Bactérie identifiée
CE	15 min	Frissons, fièvre, rougeur, tachycardie, hypertension	Corynebacterium sp*
EC	1 jour	Fièvre	Bactéries anaérobies
EC	67 min	Frissons, fièvre	Acinetobacter pitii*

\*: hémocult. patient et composant sang.: même germe

Un œdème pulmonaire aigu pour cause d'hypervolémie pendant ou peu après l'administration (60 minutes à 9,5 heures après le début de l'administration, médiane : 2 heures 50 minutes) de concentrés érythrocytaires, deux fois de concentré plaquettaire et une fois de composants multiples a été notifié sept fois au total. Dans deux cas, il s'agissait d'une réaction constituant une menace vitale. Il y a eu trois notifications d'une réaction constituant une menace vitale avec une image de lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI), dans deux cas y compris un RX thorax qui a montré une image compatible avec le TRALI, et l'imputabilité de l'administration de concentré érythrocytaire a été indiquée comme probable (2 fois) et possible (1 fois). Dans un cas, des anticorps de classe II anti-HLA ont été constatés chez le donneur.

En 2013, les mesures visant à empêcher la transmission du parasite *Trypanosoma cruzi* (T. cruzi), l'agent de la maladie de Chagas, par transfusion sanguine ont été revues. Les nouvelles mesures prévoyaient un report temporaire de six mois suivi par la détection d'anti-T cruzi pour les immigrants d'une région à risque, les visiteurs d'une région à risque qui y ont séjourné six mois ou plus ou qui ont séjourné dans la jungle ou les bidonvilles autour des villes. Une exception aux règles est le don de plasma qui est uniquement destiné au fractionnement de plasma. Encore en 2013, un test anti-T. cruzi positif chez un donneur a été noté et confirmé (y compris un test PCR T. cruzi positif). Il s'agissait d'un Brésilien qui habitait en Belgique depuis déjà plus de 9 ans. Il n'était pas au courant de la contamination et aucun cas de la maladie de Chagas n'était déjà connu dans sa famille. Il avait auparavant donné deux fois du sang.

En tout, à partir de ces dons, deux concentrés érythrocytaires et un concentré plaquettaire standard pathogène réduit ont été administrés à des patients. Le plasma a été utilisé pour le fractionnement en dérivés plasmatiques. Un look back a été effectué par l'établissement de transfusion sanguine et un receveur d'un concentré érythrocytaire a été décelé positif au T. cruzi. Celui-ci a entre-temps été traité.

Le receveur de l'autre concentré érythrocytaire est décédé des suites de sa maladie. L'administration du concentré plaquettaire pathogène réduit n'a pas conduit à la transmission de T. cruzi.

Vingt réactions, survenues pendant ou peu après la transfusion et qui ne peuvent être reprises dans l'une des autres catégories, ont été notifiées. Le lien de causalité avec la transfusion varie de « possible » à « probable ». Cela concerne : dix notifications de fièvre et dyspnée, qui n'ont pas répondu aux critères de TRALI, d'OPA ou de réaction allergique ; une notification de fièvre et d'hypotension et une de fièvre, dyspnée et d'hypotension; deux notifications de douleurs lombaires (dans un cas aussi des douleurs thoracales); une notification de crampes abdominales, tachycardie et vomissements; hypertension ; nausée et vomissements; tachycardie, hypertension et angoisse ; fièvre évoluant vers le coma et le décès du patient, chez lequel une infection bactérienne était supposée en relation ou non avec les composants sanguins administrés.

#### 5.1.2. Incidents indésirables graves dans les hôpitaux

On distingue deux groupes d'incidents : l'administration d'un composant sanguin erroné qui ne s'accompagne pas de signes cliniques chez le receveur de celui-ci, et les quasi-accidents (*near miss*). Dans le premier cas, cela concerne la transfusion d'un composant sanguin qui n'a pas satisfait aux exigences ou qui était destiné à un autre receveur. Dans le second cas, il s'agit d'erreurs qui, si elles étaient restées inaperçues, auraient pu mener à la délivrance ou à l'administration d'un mauvais composant sanguin, mais qui ont été découvertes avant l'administration de celui-ci et qui n'ont donc pas entraîné de réaction indésirable grave.

#### **Composant sanguin erroné**

Les Tableaux 9a et 9b présentes des aperçus des incidents notifiés. Comme les années précédentes, l'incident le plus fréquemment notifié est l'administration d'un composant sanguin destiné à un autre patient. Si on examine les données de 2006 - 2013, la médiane est de 42 (écart : 24 - 49). En 2013, l'incidence est en moyenne de 1 sur 25.800 composants sanguins administrés. Si l'on compte les réactions transfusionnelles hémolytiques (3) consécutives à une administration erronée, l'incidence s'élève à 1 sur 22.900 (en 2012 : 1 sur 15.600) composants sanguins administrés. Les chiffres les plus bas depuis 2006. Comme les années précédentes, tant des concentrés érythrocytaires (77,7 %), des concentrés plaquettaires (3,7 %) que du plasma frais viro-inactivé (18,6 %) sont impliqués dans ces incidents (réactions hémolytiques comprises).

Par type de composant sanguin, les risques se situent à un niveau un peu plus élevé pour les CE (4,4 pour 100.000 CE administrés) et les PFVI (5,7 pour 100.000 PFVI) que pour les PLQ (1,4 pour 100.000 PLQ).

Si les réactions hémolytiques consécutives à une incompatibilité ABO sont comptabilisées, les composants sanguins administrés sont ABO compatibles dans 52 % des cas, ce qui explique l'absence de signes cliniques dans ces cas. Mais dans 5 % des cas de notification de l'administration d'un composant sanguin erroné, des CE rhésus D positif ont été administrés à des receveurs rhésus négatif.

L'administration d'un composant sanguin incompatible ABO a conduit dans 30 % des cas à une réaction transfusionnelle hémolytique.

Dans 31 des 55 incidents, plus d'une erreur a été notifiée : deux erreurs dans 23 cas, trois erreurs dans 7 cas et 1 erreur dans un cas. Des erreurs ont été commises lors de l'admission du patient (1), lors de la demande (3), lors du prélèvement de l'échantillon sanguin (2), au laboratoire (16), lors de la délivrance du composant sanguin (13), lors du choix du composant (17) et lors de l'administration du composant sanguin (38).

Dans 16 des 55 cas seulement, (ex. problèmes lors du prélèvement de l'échantillon ou au sein du laboratoire), il était impossible d'empêcher l'administration des unités concernées par un contrôle correct des données du patient et du composant sanguin au lit du patient. Par exemple, dans le laboratoire, un mauvais groupe sanguin a été établi deux fois, une incompatibilité a été manquée une fois (anti-P1) et du sang qui n'était pas négatif pour un antigène du groupe sanguin contre lequel le receveur avait développé des anticorps. Sur la base de ces erreurs, des composants sanguins ont été administrés, mais il est impossible que le contrôle au lit du patient puisse détecter ces erreurs.

Dans les 39 autres cas, le composant sanguin a été administré après un contrôle insuffisant, après contrôle à distance et, dans certains cas, sans contrôle des données du patient et du composant sanguin au lit du receveur.

Un patient s'est enregistré aux urgences avec la carte SIS de son frère jumeau. L'erreur a été immédiatement remarquée mais la correction s'est faite fautivement, c'est-à-dire en recopiant par dessus le nom du dossier existant du frère jumeau. Du sang a été prescrit, le groupe sanguin a été établi (le groupe sanguin du frère jumeau n'était auparavant pas établi), du sang croisé, délivré et administré. L'erreur a été découverte par le médecin traitant lorsque celui-ci a constaté que la liste de médicaments indiquée ne correspondait pas à l'historique (e.a. insuline). L'erreur a été rectifiée dans tous les fichiers.

En raison de l'utilisation de la mauvaise feuille de panel pour l'identification d'anticorps irréguliers, aucun anticorps n'a pu être identifié et il a été décidé qu'il s'agissait de réactions aspécifiques. Le sang a été délivré et administré avant que l'erreur ait été constatée lors du contrôle des données par un autre laborantin. Il s'agissait d'anticorps anti-P1 qui n'avaient pas été détectés dans les épreuves croisées. Une réaction transfusionnelle ou une hémolyse biologique n'ont pas été constatées.

En 2013, aucun problème avec des appareils n'a été notifié.

Neuf concentrés érythrocytaires non irradiés ont été délivrés et administrés malgré une demande de CE irradiés. Aucune réaction n'a été constatée.

Dans un cas, il a été notifié qu'un concentré érythrocytaire avait été administré au moyen d'un drain pour rinçage et drainage de la cavité abdominale et pas au moyen d'une trousse de sang (avec filtre pour retenir les agrégats). Aucun problème n'a été constaté chez le patient.

Du sang a été administré inutilement à trois patients en raison de la détermination de valeurs sanguines sur un échantillon de sang prélevé via une ligne de perfusion (dilué, 1x) et sur la base d'un résultat mal noté dans les dossiers (2x).

### ***Quasi-accident***

Environ 64 pour cent des 159 quasi-accidents notifiés sont liés à la demande et/ou au prélèvement de l'échantillon de sang prétransfusionnel : demandes avec groupe sanguin erroné (2x), avec un composant sanguin erroné (7x) ou une procédure erronée (13) ; prélèvement du sang chez un mauvais patient (40), prélèvement chez la bonne personne mais utilisation d'une mauvaise étiquette (18). La plupart des incidents relatifs à la demande ou aux échantillons sanguins ont été remarqués au laboratoire. Ceci grâce à la comparaison avec les données de groupe sanguin d'un autre prélèvement ou suite à la constatation d'une épreuve de compatibilité incompatible.

En principe, les incidents relatifs à la demande et/ou au prélèvement d'un mauvais échantillon sanguin ou d'un échantillon sanguin correct mais avec une étiquette incorrecte, qui sont découverts dans le laboratoire grâce aux procédures établies (déterminations du groupe sanguin sur des échantillons sanguins provenant de deux échantillons de sang différents et comparaison avec les données historiques du groupe sanguin), ne doivent pas être notifiés, sauf si le composant sanguin a finalement bien été délivré. Plusieurs hôpitaux notifient également ces incidents et c'est intéressant parce que l'on peut ainsi se faire une idée de la fréquence de survenance de tels incidents. Un ratio du nombre de ces incidents par rapport au nombre d'érythrocytes administrés peut être établi et ce ratio peut être comparé à celui de l'année précédente. En 2013, 3 hôpitaux ont notifié 57 de ces incidents sur un total de 42.450 concentrés érythrocytaires administrés, soit 1 sur 745 (deux tiers suite au prélèvement chez la mauvaise personne). En 2012, les mêmes 3 hôpitaux ont notifié 45 de ces incidents sur un total de 48.530 concentrés érythrocytaires administrés, soit 1 sur 1.078 (en 2011 : 47 ou 1 sur 1.034 CE).

La comparaison de deux déterminations du groupe sanguin provenant de deux prélèvements sanguins dans le laboratoire n'a évidemment également du sens que si les deux échantillons sanguins proviennent en effet de deux prélèvements différents et non d'un seul, comme cela a été notifié une fois.

Dans le laboratoire, des échantillons de sang ont été permutés dans deux cas, des données ont été permutées dans un cas, et un groupe sanguin ABO incorrect a été établi dans un cas et un mauvais sous-groupe rhésus a été établi dans un cas. Le groupe sanguin ABO incorrect a été lu comme AB rhésus positif au lieu de O rhésus positif. C'était la conséquence du pipetage des solutions dans une cassette d'agglutination en colonnes qui a été incorrectement remplie manuellement à l'envers. Lors de la lecture par un scanner, l'erreur n'a pas été découverte, bien que le problème était visible en raison du niveau de remplissage des colonnes. L'erreur a été constatée lors du contrôle du groupe sanguin.

Dans un cas, une pancytopénie soudaine a été constatée. Aucun caillot n'a été constaté dans l'échantillon de sang. Des CE ont été demandés en raison du faible taux d'hémoglobine. Lors d'un recontrôle des valeurs sanguines, celles-ci étaient normales. Lors du réexamen du premier échantillon de sang, un caillot a toutefois été trouvé, ce qui explique les faibles valeurs.

Les incidents lors de la délivrance étaient liés à la délivrance de concentrés érythrocytaires avec un mauvais groupe sanguin (1), avec un antigène de groupe sanguin non-négatif (1), non irradiés (1), périmés (1), avec la mauvaise étiquette (1), pour le mauvais patient (4).

Des concentrés érythrocytaires envoyés au moyen du télétube sont arrivés à de mauvais endroits (par ex. cuisines diététiques) et ont dû être détruits en raison de la rupture trop longue de la chaîne du froid.

Dans six cas, des concentrés érythrocytaires ont été détruits en raison d'une conservation dans le service dans un réfrigérateur non destiné à la conservation de CE. Un réfrigérateur banque de sang pour des CE compatibilisés a montré une hausse de température. Lors d'un dépassement nocturne de 6°C, l'alarme s'est déclenchée (localement et via le logging central). L'opérateur technique a averti l'infirmier, qui pensait que le problème était dû à une porte de réfrigérateur ouverte. La température a ensuite continué à augmenter et l'intervention a été trop tardive. Selon la procédure, l'opérateur technique aurait également dû venir sur place. Un autre problème s'est posé avec un réfrigérateur de réserve non ventilé. Celui-ci a été mis en service sans logging central après une validation favorable pour une courte durée. Lors du contrôle du logger, qui était placé dans le réfrigérateur, il a été constaté que la température était descendue sous 1°C et même sous 0°C pendant une courte période. La validation a été effectuée à vide. Il est probable que la température – notamment en raison du manque de ventilation dans le frigo – ait diminué de façon exagérée lorsque le réfrigérateur était très rempli de CE. Cela montre l'importance d'une bonne ventilation et d'une validation poussée des réfrigérateurs banques de sang.

Dans un cas, une pompe à perfusion défectueuse a été notifiée. A cause de celle-ci, un volume trop élevé de CE a été administré à un enfant.

Plusieurs concentrés érythrocytaires ont été pris pour des mauvais patients (8x). Il a également été notifié qu'un CE périmé avait été pris pour être administré. Grâce au contrôle prétransfusionnel au lit du patient, ces unités n'ont pas été administrées.

Par erreur, une dose de 50 ml d'une solution de glucose concentré a été ajoutée à un concentré érythrocytaire en préparation d'une transfusion au lieu d'une solution saline. L'erreur a été remarquée à temps. L'infirmier concerné n'était pas non plus au courant qu'il n'était pas nécessaire d'ajouter une solution saline isotonique standard.

Lors de la décongélation d'une unité de plasma, une fuite a été constatée (2). Dans un cas, un gros caillot a été notifié dans un concentré érythrocytaire et, dans un cas, la livraison par l'établissement de transfusion sanguine d'un concentré thrombocytaire au lieu d'un concentré érythrocytaire. Dans un cas, la livraison de concentrés érythrocytaires a également dû être renvoyée en raison d'une fuite d'une des unités. Tant après la constatation d'une administration erronée qu'en cas de quasi-accident, une enquête est menée et des mesures sont prises pour empêcher que cela se reproduise.



**Tableau 9a: Aperçu des incidents indésirables graves :  
administration d'un composant sanguin erroné**

Type d'incident	Nombre				
	2009	2010	2011	2012	2013
<b>Administration du composant sanguin</b>	<b>52</b>	<b>41</b>	<b>56</b>	<b>52</b>	<b>55</b>
• Composant sanguin destiné à un autre patient ou avec un groupe sanguin erroné	43	27	42	42	24
• Composant sanguin périmé	0	1	1	1	0
• Composant sanguin non irradié	3	1	5	3	9
• Sans résultat d'épreuve compat./anticorps irréguliers	1	0	1	0	1
• Résultat d'épreuve de compat. incompatible mais délivré comme compatible/effectuée sur échantillon erroné/mauvaise interprétation de l'identification des anticorps irréguliers	1/0/1	0/2/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
• Epreuve de compat. : incompat. pas détectée	0	1	2	2	1
Antigène non-négatif pour patient avec allo-anticorps	2	4	3	1	1
• Épreuve de compat. périmée au moment de la TRF	0	2	0	1	0
• Erreur lors de l'inscription du patient	0	0	0	0	1
• Transfusion via mauvaise set d'administration	0	0	0	0	1
• Mauvais résultat hémoglobine	1	0	1	0	0
• Conc. plaq. avec nombre de globules blancs trop élevé	0	1	0	0	0
• Transfusion inutile	0	0	0	0	4
• Autres	1	2	1	2	13

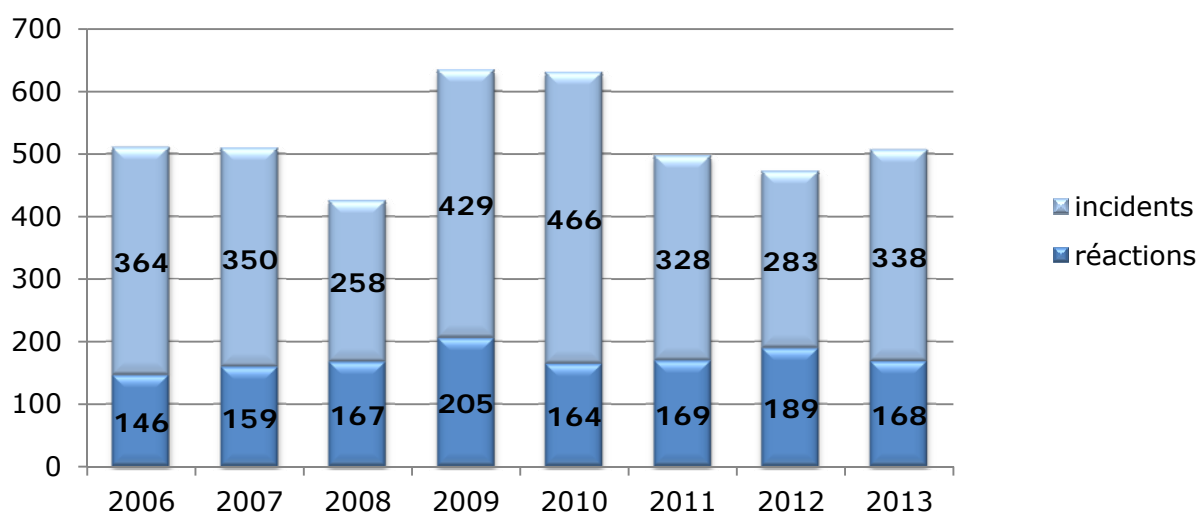
**Tableau 9b: Aperçu des incidents indésirables graves : near miss**

Type d'incident	Nombre				
	2009	2010	2011	2012	2013
• Admission: - patient à été inscrit avec un nom fautif (donne un autre nom)	0	2(2)	1	0	0
• Service: - demande	40	33	41	38	39
- prélèvement de l'échant. de sang	57	34	80	100	62
• Laboratoire:	5	7	3	6	4
• Délivrance: - composant sanguin (non irradié)	9(1)	7(1)	15	20(3)	16(1)
• Service: - choix du composant sanguin	2	11	9	7	8
- identification du receveur	0	0	1	0	0
- conservation du comp. sanguin	1	1	6	8	8
- autres	0	0	0	3	12
• ETS: - étiquette groupe sang. AB non ABO/D	0	1	1	1	1
- fuite de PFVI, TDAG+, (étiq. ABO)	10(0)	2	14	8(0)	2(0)
- coag. dans CE, autres	0	0	4	3	3
• Autres:	0	1	0	0	0

## 5.2. Notifications par les établissements de transfusion sanguine

La cellule hémovigilance a reçu 474 notifications en 2013 : 168 complications graves liées au don (un effet indésirable grave chez le donneur) et 338 incidents graves (figure 15). Le nombre de notifications tant d'incidents que de complications liées au don est comparable aux notifications en 2011.

**Figure 16 : Notifications par les établissements de transfusion sanguine**



### 5.2.1. Réactions indésirables graves chez les donneurs

En 2013, il y a eu 168 notifications de complications graves liées au don, soit 28,3 pour 100.000 dons de sang complet, de plasma ou de concentré plaquettaire. Le nombre de notifications est plus élevé qu'en 2012 mais égal au nombre de 2010 et 2011.

Les réactions indésirables peuvent être subdivisées en complications localisées, qui sont liées à la ponction veineuse, et en complications générales.

#### ***Complications consécutives à la ponction veineuse***

Il y a eu 45 notifications de complications consécutives à la ponction veineuse (figure 17). Par rapport à l'année précédente, le nombre de notifications de ponction artérielle a de nouveau fortement diminué. Dans 10 des 17 cas, la durée de plaintes en cas de lésion nerveuse était de moins de trois semaines. Dans un cas, les plaintes ont duré trois mois. Comme les années précédentes, cette complication survient environ deux fois plus chez les femmes (69 %) que chez les hommes (31 %). La notification de thrombophlébite reste plus ou moins au même niveau que les années précédentes. Une thrombose veineuse profonde a été notifiée après un prélèvement de sang complet et après une plasmaphérese. Un de ces cas a conduit à une incapacité de travail d'1 mois.

### ***Complications générales***

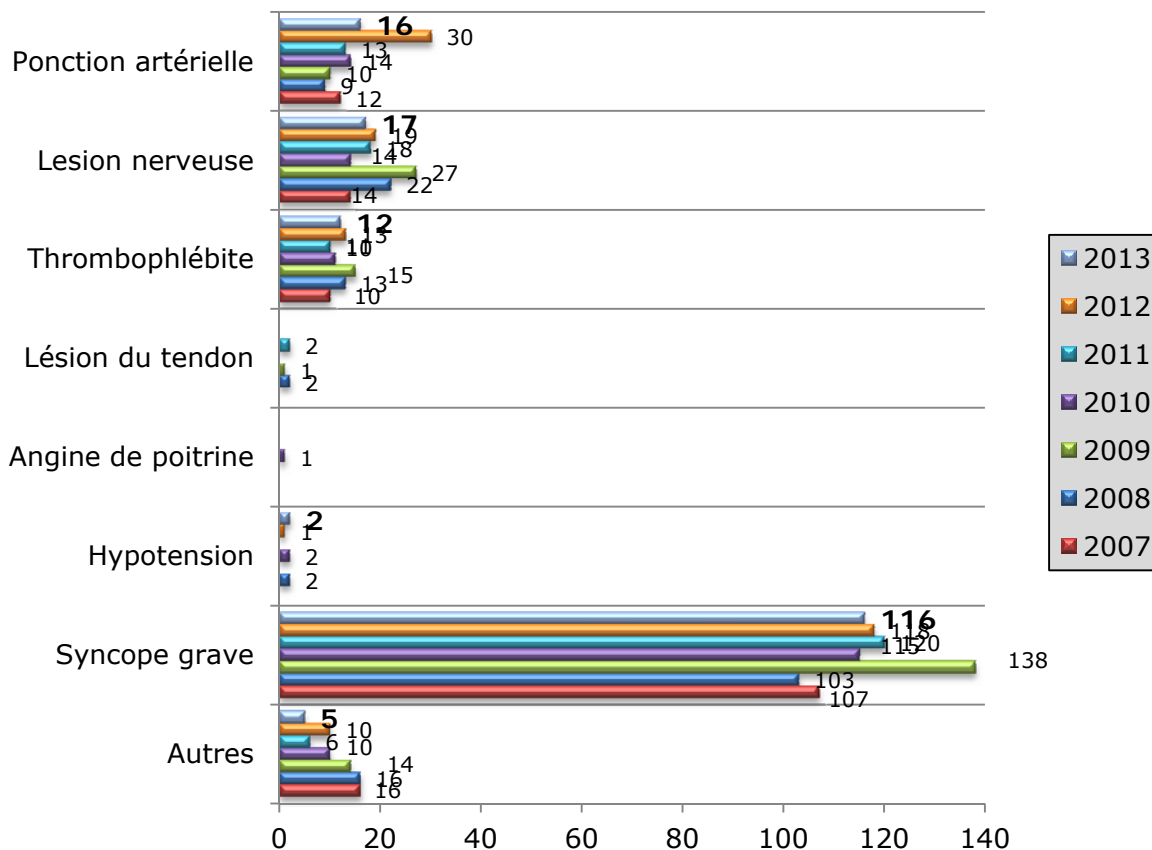
Les syncopes graves sont définies comme une perte de conscience associée à des convulsions pendant ou juste après le prélèvement ou une perte de conscience à un autre endroit que le local destiné à la collecte de sang et compliquée ou non par une chute et une blessure.

La syncope grave était, comme les années précédentes, la complication générale la plus fréquemment rapportée avec une fréquence de 18,6 pour 100.000 dons ; elle est deux fois plus fréquente chez les femmes (66 %) que chez les hommes (34 %).

Une perte de conscience s'accompagnant de convulsions pendant ou juste après le prélèvement a été notifiée 17 fois. Une perte de conscience à un autre endroit que le local utilisé pour la collecte de sang et compliquée ou non par une chute avec blessure a été notifiée 87 fois. Dans 21 pour cent des cas, les donneurs se sont blessés à la suite d'une syncope avec chute. Généralement, les conséquences étaient moindres mais, dans un cas, la chute dans une cage d'escalier a entraîné une fracture du tibia. Dans environ 31 % des cas, ces syncopes ont eu lieu dans le local prévu pour prendre une boisson après le prélèvement. Néanmoins, 55 syncopes se sont produites après avoir quitté le bâtiment où le prélèvement avait lieu – dans 82 % des cas, entre dix-sept minutes et 4 heures 45 minutes après le prélèvement (médiane : 1 heure 35 minutes, écart : 17 minutes et 19 heures 35 min.). Les facteurs de risque pour une syncope tardive sont : donneur féminin, âge plus élevé, premier don et faible poids (et donc faible volume sanguin).

Comme on le sait, les syncopes graves surviennent plus fréquemment (4,4 x) chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs connus : le risque d'une syncope grave pour un nouveau donneur est de 1 sur 1.610, tandis que le risque d'une syncope grave pendant ou après un don par un donneur connu est de 1 sur 7.109. Le risque d'une syncope grave lors du premier don est également plus élevé pour une femme (55 %) que pour un homme (45 %). L'âge médian des donneurs connus lors d'une syncope est de 47 ans (distribution : 19 à 69 ans) et est plus élevé que l'âge médian des nouveaux donneurs lors d'une syncope (21 ans, distribution : 18 – 63 ans). En ce qui concerne l'âge, il n'y a pas de différence entre les sexes de nouveaux donneurs. Une différence claire a toutefois été constatée pour les donneurs connus (hommes : médiane : 32 ans ; femmes : médiane : 49 ans). Il y a toutefois une différence concernant le poids médian entre les hommes et les femmes (nouveaux donneurs : 14 kg ; donneurs connus : 15 kg) et par conséquent également une différence du volume sanguin. Dix-huit donneurs ont été admis aux urgences suite à une syncope, principalement à la suite de blessures reçues. .

Une hypotension grave a été observée à la fin d'un don de sang et au début d'une aphaérese plaquettaire. Dans un cas, des spasmes carpo-pédal aigus ont été notifiés à la suite d'une hypocalcémie pendant une plasmaphérese.

**Figure 17: Complications graves liées au don**

### 5.2.2. Incidents indésirables graves dans les établissements de transfusion sanguine

Les erreurs et les anomalies de qualité dans les établissements de transfusion sanguine peuvent entraîner la libération de composants sanguins qui ne satisfont pas au niveau de sécurité et de qualité exigé, et peuvent causer des incidents graves lorsque ces composants sanguins sont distribués et administrés.

Six types d'incidents graves doivent être notifiés :

1. L'administration ou l'utilisation d'un composant sanguin qui n'a pas satisfait aux critères de sécurité ou de qualité.
2. Un quasi-accident : la distribution d'un composant sanguin qui n'a pas satisfait aux critères de sécurité ou de qualité (mais qui n'a pas été administré).
3. La libération d'un composant sanguin (même si non distribué) qui n'a pas satisfait aux critères de libération, à la suite d'un problème au niveau du processus de libération (ex. informatique).
4. Un incident qui peut mettre en danger la vie du donneur.
5. Perte d'une unité de sang autologue.
6. Perte d'une grande quantité de sang allogène à la suite de circonstances particulières (par ex. problèmes de température de la chambre froide).

Au total, il y a eu 338 incidents notifiés soit 54,0 pour 100.000 dons. La plupart des incidents étaient de type 1 (79,9 %), 54 de type 2 (16 %), 12 de type 4 (3,6 %), 2 de type 3 ; aucun incident de type 5 ou 6 n'a été notifié. La plupart des incidents concernent des composants sanguins qui ont été libérés pour utilisation mais qui, en raison des informations liées à l'aptitude du donneur fournies par le donneur après le don, ont dû être bloqués et éventuellement rappelés des hôpitaux.

Si le donneur mentionne une maladie peu après le don, la probabilité est grande que les composants sanguins concernés puissent être rappelés des hôpitaux. Si le donneur ne mentionne l'information que tardivement, par exemple à l'occasion d'un don de sang ultérieur, cela n'est plus possible.

**Tableau 10: Classement des erreurs ou des déviations de qualité, qui ont entraîné les incidents graves, sur la base de l'opération en cours de laquelle elles se sont produites**

Opération	Nombre d'erreurs ou de déviations de qualité				
	2009	2010	2011	2012	2013
<b>1. Aptitude du donneur</b>	320 (NM 61; DON 2)	416 (NM 50; DON 3)	297 (NM 34; DON 3)	251 (NM 56; DON 4)	305 (NM 44; DON 10)
<b>2. Prélèvement du sang</b>	2	3 (DON 2)	2 (DON 1)	1 (DON 1)	2 (DON 2)
<b>3. Analyse en laboratoire</b>	0	1	1	3	4
<b>4. Préparation du sang</b>	3	2	0	1	1
<b>5. Etiquetage</b>	0	1	1	0	1
<b>6. Conservation</b>	0	0	0	0	0
<b>7. Libération</b>	80 (NM 1)	3	2	0	3
<b>8. Distribution</b>	0	0	0	0	0
<b>9. Matériel (y compris informatique)</b>	0	2	2	2 (DON 1)	4
<b>10. Autres</b>	24 (24 scr.bact.; NM 1)	38 (38 scr.bact.)	23 (23 scr.bact.; NM 3)	25 (25 scr.bact.)	19 (19 scr.bact.)
<b>Total</b>	429 (NM 63; DON 2)	466 (NM 50; DON 5)	328 (NM 37; DON 4)	283 (NM 56; DON 6)	338 (NM 44; DON 12)

NM : near miss (incidents de type 2) ; DON : risque pour le donneur (incidents de type 4) ; scr. bact. + : screening bactérien de concentrés plaquettaires positif

### Aptitude du donneur (tableau 10)

Les problèmes liés à l'aptitude du donneur à l'occasion du don peuvent être subdivisés comme suit : facteurs de risque (a) qui étaient inconnus au moment du don, (b) connus du donneur mais qui n'ont pas été mentionnés, et (c) qui ont été mentionnés mais qui n'ont pas entraîné l'exclusion du donneur.

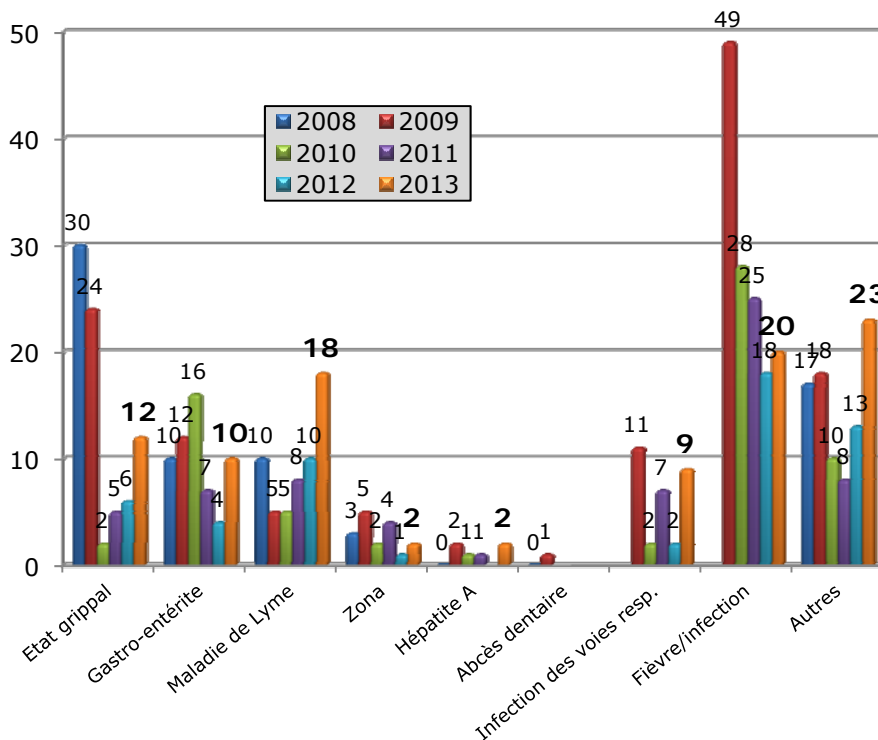
Dans 158 cas, l'information était inconnue au moment du don : le donneur a été malade peu après le don (96) (figure 18) ou a présenté, lors du don suivant, une séroconversion au VIH (7), à l'hépatite B (HBsAg : 1 ; anti-HBc : 4), hépatite C (5) ou syphilis (6). L'établissement de transfusion sanguine qui, en 2011, est passé à un test plus sensible pour la détection de la contamination par la syphilis (TPHA au lieu d'USR) a constaté, en 2013, des traces d'une ancienne contamination par la syphilis chez 6 donneurs connus.

La présence d'anticorps contre le paludisme a également été démontrée chez 21 donneurs, qui ont signalé un séjour dans une région endémique pour le paludisme. Dans un cas, la présence d'anticorps anti-*Trypanosoma cruzi* a été prouvée chez un donneur qui avait déménagé 9 ans auparavant du Brésil vers la Belgique. Il a auparavant effectué deux dons de sang. Un patient a été contaminé (voir page 28).

Dans un cas, la présence d'un HBsAg a également été constatée suite à une vaccination contre l'hépatite B un jour avant. Comme il fallait s'y attendre, le test NAT VHB s'est révélé négatif et la présence d'anticorps anti-HBc n'a pas été prouvée.

Les affections qui ont été constatées chez le donneur peu après le don ont été notifiées à l'établissement de transfusion sanguine entre 1 et 55 jours (médiane : 4 jours) après le don. Grâce à ces notifications rapides, 83 % des concentrés érythrocytaires et 53 % des concentrés plaquettaires concernés ont pu être bloqués ou rappelés avant que ceux-ci aient été administrés. Le plasma a normalement pu être bloqué ou rappelé à temps. Les notifications tardives concernaient principalement la maladie de Lyme. Le nombre de ce dernier type de notifications a augmenté fortement par rapport aux années précédentes.

**Figure 18: Le donneur mentionne, après le don, une affection (facteur de risque) qui n'était pas connue lors du don**



Dans 137 cas (215 en 2006 ; 180 en 2007 ; 125 en 2008 ; 155 en 2009, 296 en 2010 et 194 en 2011 et 144 en 2012), cela concernait des informations qui étaient connues du donneur, mais qui n'ont pas été mentionnées lors du don : cela concerne des facteurs de risque pour par exemple une contamination par l'hépatite B/C, le VIH et les maladies à prion (figure 19).

Cela signifie que 0,021 pour cent du nombre total de donneurs en 2013 ou précédemment ont oublié de compléter ces informations dans le questionnaire médical ou de les communiquer au médecin. L'augmentation du nombre de notifications en 2010 était principalement due au lancement d'un nouveau questionnaire médical dans un établissement de transfusion sanguine, dans lequel des questions concrètes sont posées concernant les facteurs de risque pour une contamination par le VIH, le VHB et le VHC, en remplacement d'une question générale relative au comportement à risque pour le SIDA.

Aux figures 19 et 20, nous voyons qu'en 2010, ces questions concrètes ont conduit à une augmentation claire des informations qui n'avaient pas encore été communiquées par les donneurs connus lors de leurs dons précédents. En 2010, une attention particulière a également été accordée à des séjours dans des régions endémiques pour la malaria et en particulier pour des séjours de longue durée en Amérique du Sud et centrale concernant une contamination possible par le parasite *Trypanosoma cruzi*, l'agent de la maladie de Chagas. Cela a également conduit à l'obtention d'informations qui n'étaient jusqu'alors pas connues (augmentation d'« Autres » en figure 19). Cet effet joue encore également un rôle – bien que dans une moindre mesure – en 2011, mais plus en 2012 et 2013.

Comme les années précédentes, la non-indication d'un facteur de risque pour l'hépatite B/C et le VIH (72) (figure 19) était le cas le plus courant. Ces problèmes sont découverts lorsque le donneur mentionne le facteur de risque à l'occasion d'un don ultérieur. Comme indiqué ci-dessus, ces incidents ne diminuent plus par rapport à 2011 et 2012. Entre 2006 et 2008, on a observé une importante diminution de ce type d'incident à la suite d'une adaptation - début 2007 - des questionnaires médicaux des donneurs (demande explicite de scopie) et en raison d'une interrogation plus poussée de la part des médecins préleveurs depuis 2007.

La présence d'un facteur de risque ne signifie pas que le donneur est contaminé, mais bien que le donneur présente un risque plus élevé d'être contaminé. Entre le moment de la contamination et le moment où la contamination peut être constatée au moyen d'analyses en laboratoire (intervalle de temps également appelé « période de fenêtre »), une contamination peut se faire par transfusion sanguine. C'est pourquoi il est important qu'une personne qui présente un facteur de risque ne donne pas de sang (la période d'exclusion est différente selon le risque).

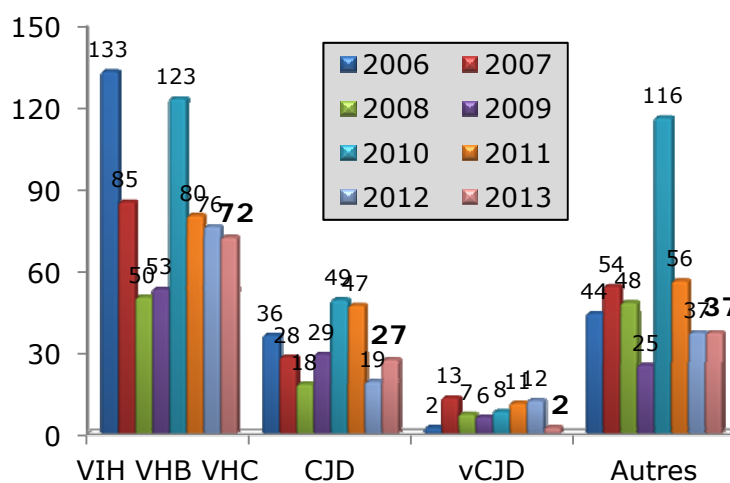
Les facteurs de risque pour la maladie de Creutzfeldt-Jakob étaient principalement liés à la mention d'une craniotomie dans les antécédents. C'est un critère d'exclusion qui a été introduit fin 2005 et qui est basé sur l'avis 8048 du Conseil Supérieur de la Santé du 9 novembre 2005. Suite à l'introduction, fin 2005, de la craniotomie dans les antécédents du donneur comme nouveau facteur de risque, plusieurs donneurs présentant des antécédents de craniotomie ont été identifiés et exclus, principalement en 2006. Comme attendu, ce nombre a diminué de moitié en 2007 et a continué à diminuer en 2008, puisque des donneurs connus ayant des antécédents de craniotomie et qui s'étaient présentés en 2006 ou 2007, avaient déjà été exclus. En 2010 et 2011, nous avons de nouveau observé une augmentation.

Cela est également la conséquence d'une interrogation plus concrète des candidats-donneurs, et est à nouveau suivi d'une nette diminution comme en 2008.

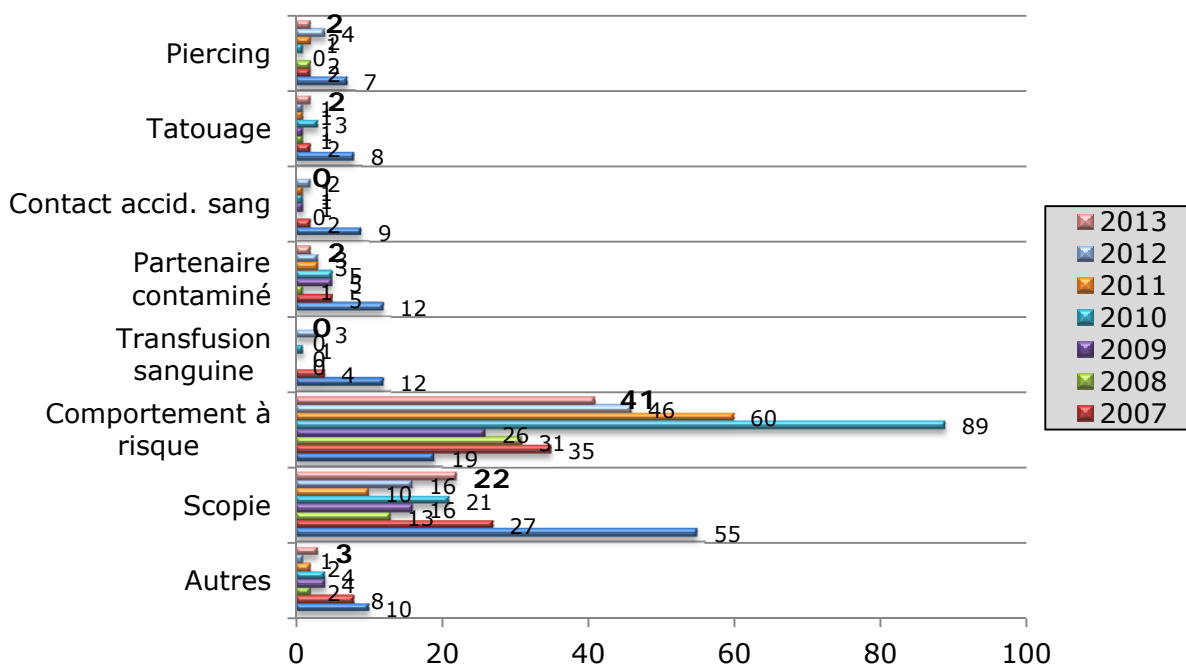
Le facteur de risque pour la vCJD concernait un séjour de six mois cumulés au Royaume-Uni entre 1980 et 1996, qui n'était pas mentionné auparavant.

Dans plusieurs cas (8), un facteur de risque (comme par ex. une récente scopie) a été mentionné par le donneur, mais celui-ci a quand même été accepté pour donner du sang. Ce nombre reste également équivalent à celui des années précédentes.

**Figure 19 : Le donneur indique, après le don un facteur de risque, connu par le donneur, mais non mentionné lors du don**



**Figure 20 : Aperçu des facteurs de risque VHB, VHC et VIH mentionnés après le don**





**Autres erreurs ou anomalies de qualité (tableau 10)**

## a) Prélèvement de sang

Un prélèvement de sang a été effectué par erreur chez un donneur qui s'était inscrit pour un don de plasma. Son dernier don de sang datait de 23 jours auparavant (au lieu du délai minimum entre deux dons de sang de 2 mois. Dans un autre cas, un prélèvement de sang a été faite cinq jours avant la période minimum. Dans les deux cas, le donneur a présenté un taux d'hémoglobine normal après le prélèvement.

b) *Analyses en laboratoire*

Suite à l'utilisation d'un échantillon de sang de groupe sanguin O comme un contrôle interne, il a été constaté que la contre-épreuve ne présentait que des anticorps anti-B. Un examen moléculaire ultérieur a établi un groupe sanguin A qui ne pouvait être établi avec des sérums anti-A disponibles. Dans un autre cas, un résultat non interprétable a été obtenu pour la détermination du groupe sanguin lors du deuxième don de sang. Un examen ultérieur a établi un groupe sanguin A très faible qui ne présentait pas de réaction aux antisérums classiques, au lieu d'un groupe sanguin O.

Lors d'un examen moléculaire approfondi, une nouvelle "variante C" a également été établie chez un donneur qui était connu comme homozygote pour "c". L'examen a été entrepris en raison d'une réaction inattendue d'un anti-C monoclonal aux globules rouges du donneur.

Chez un donneur chez qui, en 2011, après un séjour dans une région où le paludisme est endémique, la présence d'aucun anticorps contre le paludisme n'a été établie, la présence d'anticorps contre le paludisme a toutefois été établie en 2013 sans qu'il ait séjourné depuis lors dans une région endémique, mais une autre méthode d'essai a toutefois été utilisée entre-temps.

c) *Etiquetage*

Avant la délivrance d'un concentré plaquettaire non pathogène réduit, il a été constaté dans un établissement de transfusion sanguine que l'étiquette indiquait que le concentré était irradié mais que l'indicateur "Radsure" indiquait que le concentré n'était pas irradié. La raison de la discordance n'a pas pu être trouvée. Cela montre l'importance de l'utilisation d'indicateurs pour la radiation.

d) *Libération*

Un contrôle de qualité a montré qu'un concentré plaquettaire a été délivré avec un nombre trop élevé (supérieur à  $1 \times 10^6$  globules blancs). C'est la conséquence d'un calcul manuel incorrect. Le calcul a ensuite été automatisé.

Lors d'un contrôle de la conformité de la libération des composants sanguins avec les normes légales dans un petit établissement, des erreurs du paramétrage du logiciel ont été constatées.

Cela a abouti à la libération de composants sanguins qui ne satisfaisaient pas aux normes légales de libération. Lors du contrôle d'un autre petit établissement, dans lequel à la même époque le même logiciel avait été installé, des problèmes similaires avec le paramétrage ont été constatés. Immédiatement après constatation des mesures correctives ont été prises.

e) *Matériel*

À l'occasion d'un contrôle de qualité, il a été constaté qu'un concentré érythrocytaire contenait trop de globules blancs. Un rappel a été lancé et le concentré érythrocytaire a été bloqué.

Pendant la préparation d'un concentré érythrocytaire, il a été constaté que la connection entre le filtre à leucocytes et le concentré se détachait. Le concentré érythrocytaire et le plasma ont été détruits mais, en raison d'une erreur, le *buffy coat* a été utilisé lors de la préparation d'un concentré plaquettaire standard. L'erreur a été découverte à temps et le concentré plaquettaire a été rappelé et supprimé.

Dans deux cas, un appareil d'aphérèse plaquettaire a indiqué ce qui suit à la fin de la préparation d'un concentré plaquettaire d'un donneur "*Platelet Product : label as leukoreduced*", tandis que le contrôle présentait un nombre très élevé de globules blancs. La cause de cette anomalie n'a pas été trouvée. Même la firme concernée n'a pu trouver d'explication à ce sujet. Ces constatations montrent que ce type de signal n'est pas toujours fiable et que le nombre de globules blancs doit être suivi après la validation du processus à l'aide d'un contrôle de processus, par lequel le problème a été trouvé

f) *Autres*

Après la préparation, un échantillon prélevé sur les concentrés plaquettaires, qui n'ont pas subi de réduction des pathogènes, est soumis à un screening microbiologique pendant la durée maximale de conservation des concentrés. Le résultat du screening doit être négatif au moment de la distribution. Si, après la distribution, le screening devient positif, le concentré plaquettaire concerné est rappelé. Dans 19 cas, le concentré avait déjà été administré au moment où le screening était positif. Dans aucun de ces cas, une réaction transfusionnelle pouvant être liée au screening positif n'a été constatée.

## **Incidents avec un risque possible pour le donneur**

### *Aptitude au don*

Quatre donneurs n'ont notifié des antécédents d'épilepsie qu'après plusieurs dons de sang, bien que la question sur l'épilepsie fasse partie du questionnaire médical qui doit être rempli avant chaque don. Un accident ischémique transitoire, la pose d'un stent femoral et une tachycardie ventriculaire n'ont également été notifiés qu'après plusieurs dons.

## 6. CONCLUSIONS

### Hôpitaux

1. Le système de notification basé sur le web a été utilisé pour 93 pour cent des notifications.
2. Le nombre de concentrés érythrocytaires que les établissements de transfusion sanguine distribuent pour 1000 habitants aux hôpitaux est en forte baisse entre 2011 et 2013 (- 8,6 %) et la diminution se poursuit en 2014.
3. Des CE de groupe sanguin O rhésus négatif et dans une moindre mesure de groupe O rhésus positif ont été distribués plus qu'attendu.
4. Le nombre Total de notifications reste au même niveau que celui de 2011 et 2012.
5. Au cours de la période 2011 – 2013, 28 pour cent des hôpitaux n'ont pas notifié des incidents ou réactions indésirables graves.
6. Le nombre de réactions transfusionnelles hémolytiques notifiées à la suite d'une incompatibilité ABO a également diminué en 2013.
7. Par rapport aux années précédentes, le nombre de notifications de l'administration d'un composant sanguin (y compris les réactions transfusionnelles hémolytiques aiguës suite à une incompatibilité ABO), destiné à un autre patient, diminue comme en 2011 et l'incidence est en 2013 de 1 sur 22.100 composants sanguins administrés. C'est le chiffre le plus faible depuis le début des notifications d'hémovigilance fin 2005. Dans 10 pour cent des cas, l'erreur conduit à une réaction hémolytique. On ne peut toutefois pas oublier que chaque erreur pourrait conduire à une réaction avec issue fatale.
8. Dans un cas, une réaction hémolytique aiguë a été notifiée à la suite de l'administration d'un concentré plaquettaire avec un titre élevé d'anticorps irréguliers (anti-Kell) dans le plasma.
9. Dans six cas, une incompatibilité lors de l'exécution des tests de prétransfusion n'a pas été détectée. Sensibilité de la méthode appliquée ?
10. Le *Trypanosoma cruzi* a été transmis à un patient à la suite de l'administration d'un concentré érythrocytaire contaminé.
11. Dans plusieurs cas (9), des concentrés érythrocytaires non irradiés ont été délivrés et administrés à des patients qui devaient recevoir des composants sanguins irradiés. Dans quelques cas, l'irradiation n'avait pas été demandée mais il était bien indiqué dans le système informatique du laboratoire que le patient devait recevoir des composants sanguins irradiés.
12. Des concentrés érythrocytaires ont été envoyés au mauvais service au moyen du télétube et n'ont été renvoyés qu'après un certain temps si bien que les unités ont dû être détruites en raison de la rupture de la chaîne du froid.

### **Établissements de transfusion sanguine**

1. Le stock de concentrés érythrocytaires disponible dans les établissements de transfusion sanguine pour la livraison aux hôpitaux reste comme en 2012 pratiquement toute l'année à un niveau optimal.
2. Le nombre de séroconversions VIH chez les donneurs connus reste au même niveau qu'en 2012.
3. On note une augmentation importante du nombre de tests positifs à la syphilis chez les nouveaux donneurs. Ceci est en ligne avec la constatation de l'Institut Scientifique de Santé publique de l'augmentation de contaminations de syphilis dans la population belge depuis quelques années.
4. Des erreurs lors du paramétrage du nouveau logiciel dans deux petits établissements de transfusion sanguine ont conduit à la libération de composants sanguins qui ne répondaient pas aux normes légales.
5. La perte de conscience reste la complication la plus fréquente (1/5.370) et ne diminue pas par rapport aux années précédentes. C'est surtout les femmes qui présentent un risque plus élevé d'être atteintes par cette complication. Le risque d'une syncope lors d'un premier don est 4 fois plus élevé que lors d'un don suivant et touche deux fois plus de femmes que d'hommes. 53 pour cent des syncopes surviennent en outre en dehors du local de prélèvement avec un risque plus élevé de lésion.
6. La révision des mesures pour prévenir la transmission de *Trypanosoma cruzi*, l'agent causal de la maladie de Chagas, par transfusion sanguine, a conduit à l'identification d'un donneur contaminé et à la transmission du parasite à un patient, qui a été traité pour cela. Le destinataire d'un concentré plaquettaire pathogène réduit n'a pas été contaminé, ce qui est un argument en faveur de la réduction de pathogènes des composants sanguins.

## 7. RECOMMANDATIONS

### Hôpitaux

1. Effectuer toutes les notifications via le système de notification basé sur le web.
2. Attention à éviter autant que possible la transfusion de concentrés érythrocytaires de groupe sanguin O aux patients avec un autre groupe sanguin que O.
3. La baisse de l'administration d'un mauvais composant sanguin montre l'effet des mesures prises. Mais la recommandation des années précédentes reste valable : un contrôle effectué correctement au lit du patient de ses données (identité, groupe sanguin, exigences particulières), de celles du composant sanguin (groupe sanguin, numéro d'unité, date de péremption, date de péremption compatibilité) et du formulaire de compatibilité (destination, numéro d'unité) et ce avant l'administration. Et ce après une formation appropriée et une procédure spécifique comme aide.
4. Un contrôle correct semblable avant le prélèvement d'échantillons de sang pour la conduite de tests prétransfusionnels. L'informatisation des procédures de contrôle peut ici être une aide importante.
5. Une évaluation régulière (autoévaluation et/ou audit interne) de l'exécution correcte du contrôle mentionné aux deux points précédents est recommandée.
6. Pour les patients qui ont besoin de composants sanguins irradiés, le contrôle de l'irradiation est nécessaire tant lors de la délivrance que juste avant l'administration de ceux-ci. Un indicateur de radiation sur le composant sanguin est ici un dispositif indispensable pour s'assurer que le composant sanguin a été irradié.
7. Si un système de télétube est utilisé (après validation) pour le transport de concentrés érythrocytaires et de concentrés plaquettaires, il est fortement conseillé d'élaborer une procédure qui assure que le composant sanguin a été reçu par le demandeur.

### Établissements de transfusion sanguine

1. Une attention particulière reste nécessaire pour les mesures qui peuvent aider - autant que possible - à éviter que des candidats-donneurs ayant des comportements à risque pour les maladies transmissibles donnent du sang, comme entre autres des informations, des questions spécifiques sur le questionnaire médical, l'entretien médical,...
2. La prévention d'une syncope tardive chez des donneurs qui ont un ou plusieurs facteurs de risque doit toujours faire l'objet d'une attention particulière.
3. Avant la mise en service d'un nouveau logiciel, un programme de validation approfondi doit être établi et exécuté. Mais cela vaut tout autant pour le paramétrage prévu, pour lequel il faut vérifier si celui-ci est conforme aux dispositions légales. Après la mise en service du logiciel, des audits internes doivent également être effectués pour vérifier la sécurité du système.
4. La distribution de composants sanguins avec des titres élevés d'anticorps irréguliers doit être évitée par l'ajout à la recherche lors du premier don d'immunisations possibles dues à p.e. une transfusion, une grossesse, ou éventuellement par une recherche systématique de titres élevés d'anticorps.

## 8. CONCLUSION GENERALE

Les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine participent activement au programme d'hémovigilance. Ceci permet d'obtenir une bonne image du nombre, du type, de la gravité et de l'imputabilité des réactions et incidents graves constatés, ainsi que de comparer les données avec celles des années précédentes.

Dans les hôpitaux, l'administration d'un composant sanguin erroné reste l'incident grave le plus fréquemment notifié mais est en baisse en 2013 par rapport aux années précédentes. Cela montre l'effet des mesures prises dans les hôpitaux afin de prévenir ces incidents causés par des erreurs humaines, entre autres grâce à l'informatisation des procédures d'identification et de contrôle avant l'administration de composants sanguins, mais également lors du prélèvement d'échantillons sanguins prétransfusionnels..

La prévention d'une syncope tardive chez des donneurs qui ont un ou plusieurs facteurs de risque doit toujours faire l'objet d'une attention particulière. Il faut aussi continuer à rechercher les circonstances qui peuvent jouer un rôle dans leur survenue.

L'augmentation du nombre de séroconversions VIH chez les donneurs connus exige une attention particulière pour les mesures qui peuvent aider - autant que possible - à éviter que des candidats-donneurs ayant des comportements à risque pour les maladies transmissibles donnent du sang.

Un programme étendu de validation devrait être élaboré et appliqué sur un nouveau logiciel avant de l'utiliser. Mais par la suite aussi, le logiciel doit faire l'objet d'audits internes.

La constatation de réactions et d'incidents conduit toujours à l'examen des causes de ceux-ci et à l'initiation de mesures correctrices. L'hémovigilance contribue de cette manière à accroître la sécurité pour l'ensemble de la chaîne, de la sélection des donneurs à l'administration du composant sanguin.

## 9. ABREVIATIONS

AFMPS	: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
CE	: concentré érythrocytaire
Comp. multip.	: composants sanguins multiples
Hb	: hémoglobine
LDH	: lactate-déshydrogénase
OPA	: œdème pulmonaire aigu
PFVI	: plasma frais viro-inactivé
PLQ	: concentré plaquettaire
RTFNH	: réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique
SYPH	: syphilis
TDAG	: test direct à antiglobuline
TRALI	: lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion
VHB	: virus de l'hépatite B
VHC	: virus de l'hépatite C
VIH	: virus de l'immunodéficience humaine

Prof. dr. Ludo Muylle  
Senior expert  
Vigilance sang, tissus et cellules

Pharm. Thierry Roisin  
Chef de Division  
Vigilance