

Hémovigilance en Belgique

Rapport annuel 2014

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

Préambule

J'ai le plaisir de vous présenter le neuvième 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 2014 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 2014. 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)	17
5.1.2.	Incidents indésirables graves dans les hôpitaux.....	31
	Composant sanguin erroné	31
	Quasi-accident	33
5.2.	Notifications par les établissements de transfusion sanguine	36
5.2.1.	Réactions indésirables graves chez les donneurs	36
	Complications à la suite d'une ponction veineuse.....	36
	Complications générales.....	37
5.2.2.	Incidents indésirables graves dans les établissements de transfusion sanguine	38
	Aptitude du donneur.....	39
	Autres erreurs ou anomalies de qualité.....	43
	Incidents avec un risque pour le donneur.....	44
6.	CONCLUSIONS	45
	Hôpitaux.....	45
	Établissements de transfusion sanguine.....	46
7.	RECOMMANDATIONS	47
	Hôpitaux.....	47
	Établissements de transfusion sanguine.....	47
8.	CONCLUSION GÉNÉRALE	48
9.	ABRÉVIATIONS	49

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 2014 par les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine. Les données sont comparées avec celles de 2007 – 2013. 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 2014, toutes les notifications provenant des établissements de transfusion sanguine et 90 pour cent des notifications émanant des hôpitaux ont été transmises par le biais de cette application. Dans 10% des cas, il a encore été fait usage des formulaires de notification électroniques 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 2014, 283.716 donneurs, dont 19,7 pour cent de nouveaux donneurs (18,5 pour cent en 2013), ont effectué au total 596.395 dons de sang, de plasma, de plaquettes ou de granulocytes. La majeure partie de ces dons concernait des dons de sang complet (469.208). Par rapport à 2013, le nombre total de dons a diminué de 4,15 pour cent : le nombre de dons de sang complet a diminué de 4,2 pour cent (soit 25.959 dons) tandis que le nombre de dons de plasma a augmenté de 1,6 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 2010 et 2012 (de 2,1 %), suivi par une diminution notable de 12 pour cent dans les deux années suivantes, qui s'est également poursuivie dans une moindre mesure en 2015. La distribution de concentrés plaquettaires (10,8 % des composants sanguins distribués) aux hôpitaux a diminué de 3,1 pour cent. La distribution de plasma frais viro-inactivé (PFVI) par les établissements de transfusion sanguine a poursuivi sa baisse (en comparaison à 2010 : -32,8%). Il ressort toutefois des données des hôpitaux que l'administration de PFVI n'a pas vraiment baissé en 2012 et 2013 (2014 : 72.643 ; 2013 : 85.440, 2012 : 89.294) et a présenté en 2014 une diminution de 15% par rapport à 2013. La différence entre la distribution et l'administration s'explique probablement par l'administration de plasma SD, qui est considéré comme médicament (dérivé plasmatique stable) et qui n'est pas distribué par les établissements de transfusion sanguine. La distribution de concentrés érythrocytaires autologues (en 2014 : 31) continue à baisser jusqu'à un niveau très faible et ne concerne que 0,007 pour cent du nombre total de composants sanguins distribués.

Pour mille habitants, 40,14 concentrés érythrocytaires sont distribués (42,89 en 2013), soit une diminution de 6,4 pour cent par rapport à 2013. (figure 1a). 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 2015, on constate une poursuite de la diminution (1,8 %) à 39,41 pour mille habitants de la distribution de concentrés érythrocytaires (figure 1a). L'administration de concentrés érythrocytaires dans les hôpitaux universitaires et les hôpitaux généraux avec un programme de transplantation de cellules souches hématopoïétiques diminue de 8,2/17,9 pour cent entre 2011 et 2014 (figure 1b). La diminution des autres hôpitaux généraux est pour la même période d'environ 8,9 pour cent. Le ratio PFVI/concentré érythrocytaire était de 0,18 (0,18 en 2010). Les établissements de transfusion sanguine ont également fourni 174.444 (175.884 en 2013) litres de plasma au CAF-DCF cvba scrl pour le fractionnement du plasma en des dérivés stables de plasma. Une diminution limitée d'environ 0,8 pour cent par rapport à 2013 qui s'explique par la diminution du nombre de dons de sang.

En 2014 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 91,3 % des composants sanguins et ont délivré 94,0 % 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, à l'exception des 2 semaines de la période de vacances, 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 47 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. 43,0 pour cent (soit 28.802 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. En 2012 et 2013, par rapport aux années précédentes, on a constaté une multiplication par trois du nombre de contaminations par le VIH1 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. En 2014, le nombre de contaminations par le VIH1 a diminué de plus de moitié. Ce grâce à l'insertion dans le questionnaire médical par tous les établissements de transfusion sanguine de questions spécifiques relatives au comportement à risque. Le nombre de contaminations par la syphilis est conforme à celui des années précédentes.

Tableau 1 : Aperçu des composants sanguins distribués aux hôpitaux de 2010 à 2014 par les établissements de transfusion sanguine.

Composant sanguin	Nombre de composants sanguins distribués				
	2010	2011	2012	2013	2014
Concentré érythrocytaire déleucocyté	519.115	514.613	508.216	476.049	447.567
<i>CE adulte</i>	515.332	511.223	504.491	472.880	444.347
<i>CE autologue</i>	147	95	105	26	31
<i>CE nourrisson</i>	3.636	3.295	3.620	3.143	3.189
Concentré plaquettaire déleucocyté	69.328	68.966	69.447	69.800	67.055
<i>Unitaire</i>	36.357	36.345	36.010	36.760	36.291
<i>Standard</i>	32.971	32.621	33.437	33.040	30.764
Plasma frais viro-inactivé**	92.886	84.559	76.838*	73.484*	62.359*
Concentré granulocytaire	22	23	103	104	75
Total	681.351	668.161	654.604	619.437	577.056

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

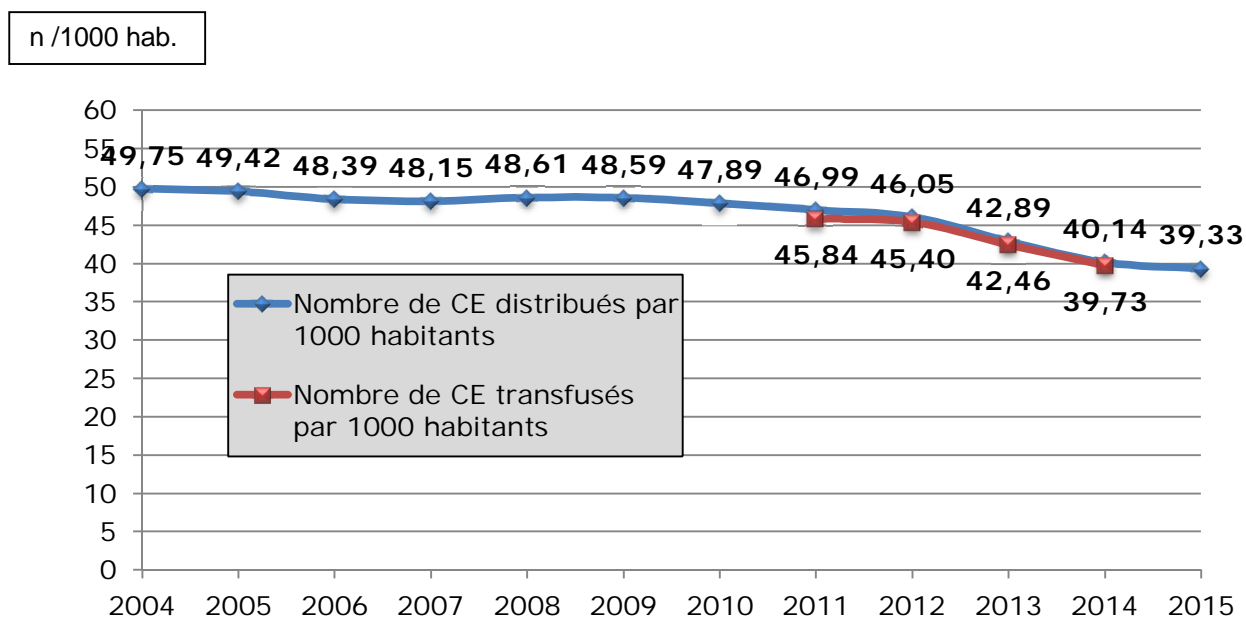


Figure 1b : Ratio de CE transfusés / lits hospitaliers

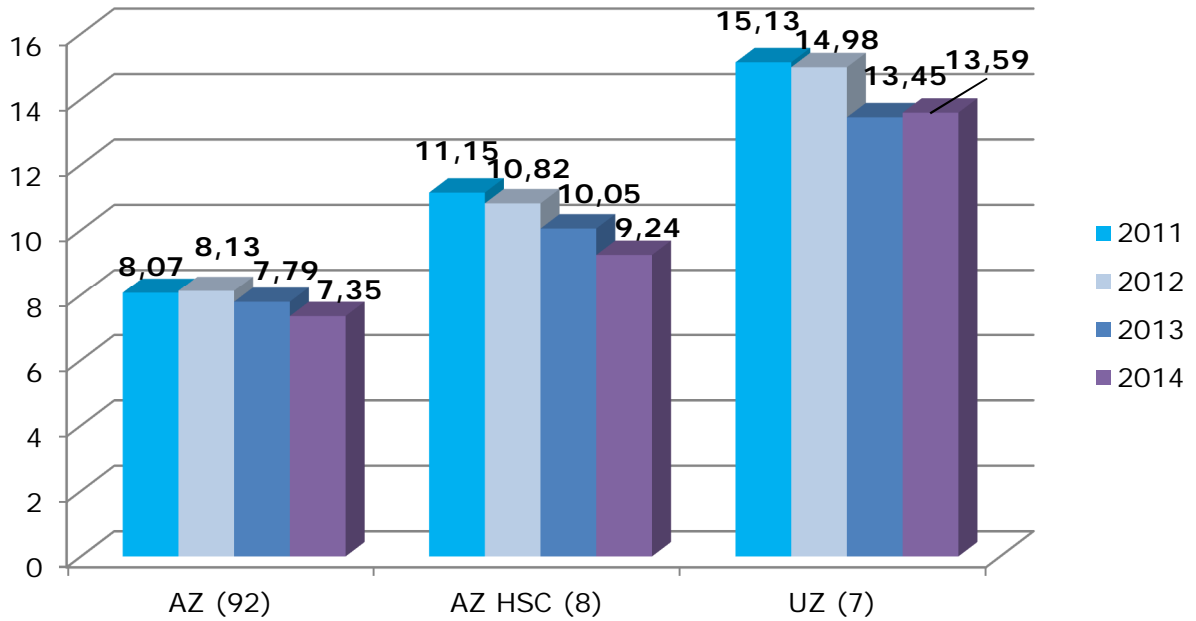


Figure 2: Stock de concentrés érythrocytaires dans les établissements de transfusion sanguine disponible pour livraison aux hôpitaux (2014)

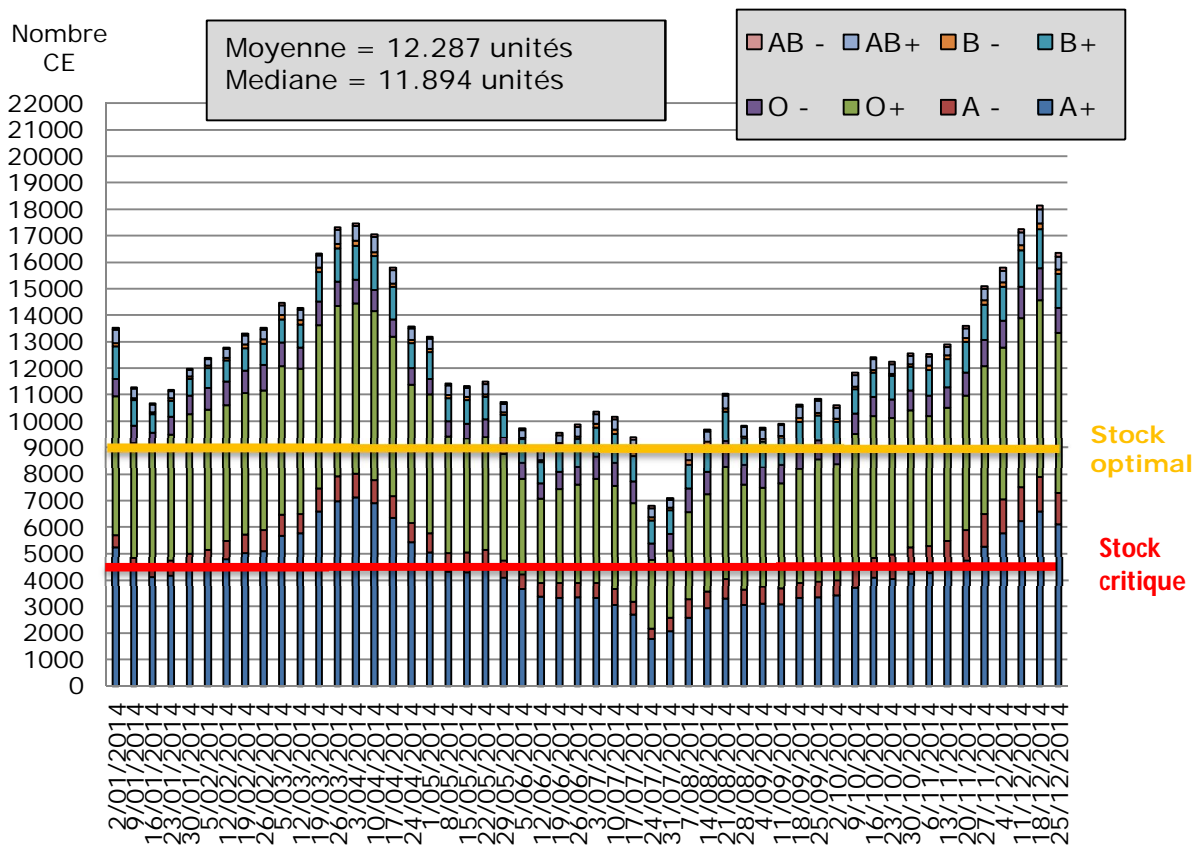


Figure 3: Distribution de concentrés érythrocytaires par groupe sanguin (2014)

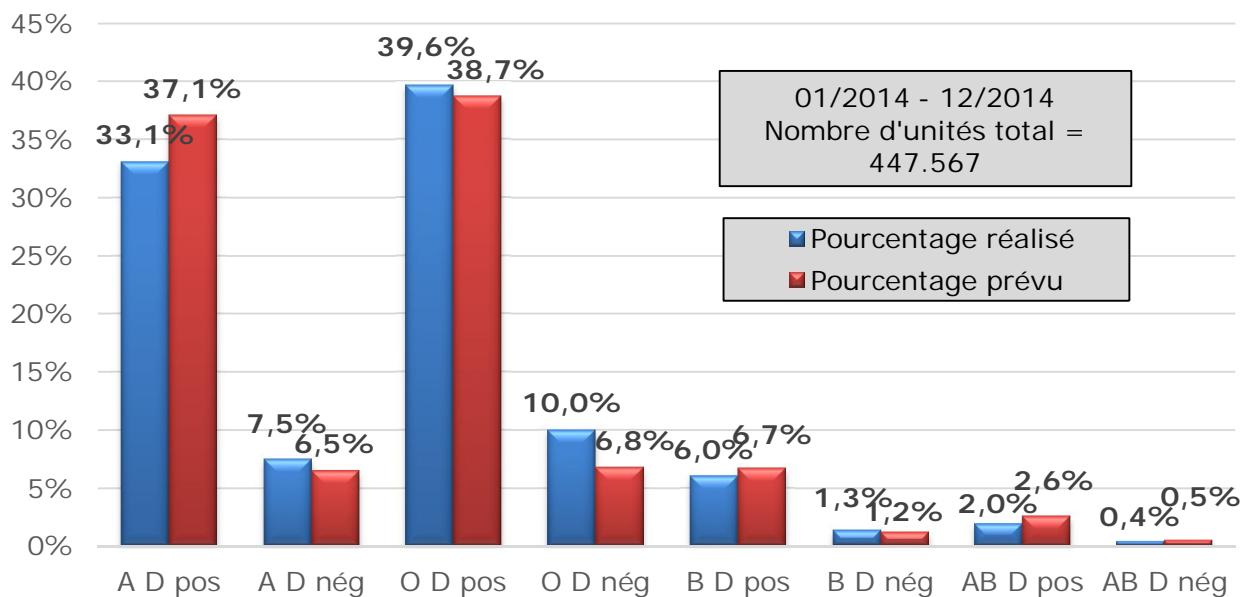


Tableau 2a: Détection de marqueurs pour VIH1, VHB, VHC et syphilis (par 100.000 dons)

Marqueur pour	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Trend
	/100.000 dons									
VIH1	0.59	0.31	0.92	0.60	0.60	0.44	1.48	1.77	0.67	
VHB	7.2	6.9	6.6	8.4	8.2	6.4	8.5	8.2	7.6	
VHC	3.0	4.5	4.3	4.1	4.8	3.3	2.67	2.9	2.7	
SYPH	2.7	3.5	4.2	5.4	3.6	3.9	3.85	5.9	6.4	

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

Marqueur pour	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Trend
Prev./100.000 DN										
VIH1	4	0	2	2	3	4	4	4	0	
VHB	88	86	80	81	83	77	104	87	73	
VHC	34	42	44	39	49	39	23	25	27	
SYPH	14	20	22	22	25	34	35	54	26	
Inc./100.000 DC										
VIH1	0.8	0.8	1.6	1.2	0.8	0.4	3.3	3.8	1.8	
VHB	2.0	0.8	1.2	1.2	0.8	0.8	2.4	2.1	1.8	
VHC	1.2	3.3	2.0	0.8	0.8	0.4	2.4	2.1	0.5	
SYPH	4.3	5.4	7.1	8.9	3.7	3.3	3.3	3.4	5.3	

DN : <52.000> ; DC : <250.000>

5. DONNÉES D'HÉMOVIGILANCE

5.1. Notifications par les hôpitaux

En 2014, il y a eu 430 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 2013 (figure 4).

Soixante-et-un hôpitaux sur 124 ont transmis au moins une notification de réaction ou d'incident grave. Le nombre de notifications par hôpital varie de 0 à 107 (figure 5) et, par hôpital, le nombre total de notifications varie pour 1000 composants sanguins transfusés de 0 à 4,92 (médiane : 0,21), le nombre de réactions de 0 à 3,02 (médiane : 0,0) et le nombre d'incidents de 0 à 2,05 (médiane : 0,0).

La Figure 6 montre le nombre de notifications par hôpital pour la période 2011-2014. Vingt-trois hôpitaux, dont 7 comportant plus de 300 lits et 2 plus de 500 lits, n'ont notifié pendant cette période aucun incident ou réaction indésirable.

Figure 4: Notifications par les hôpitaux

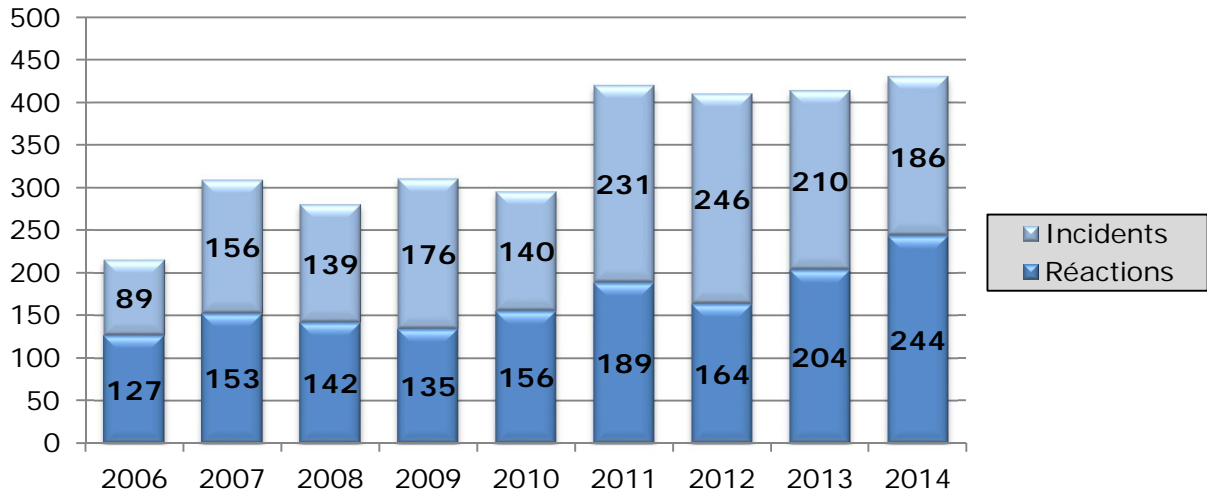
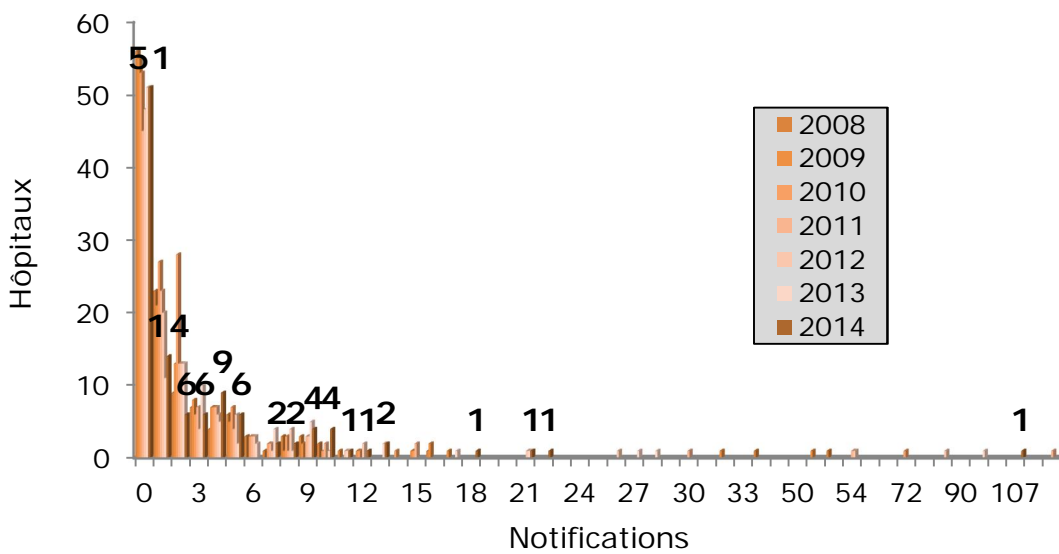
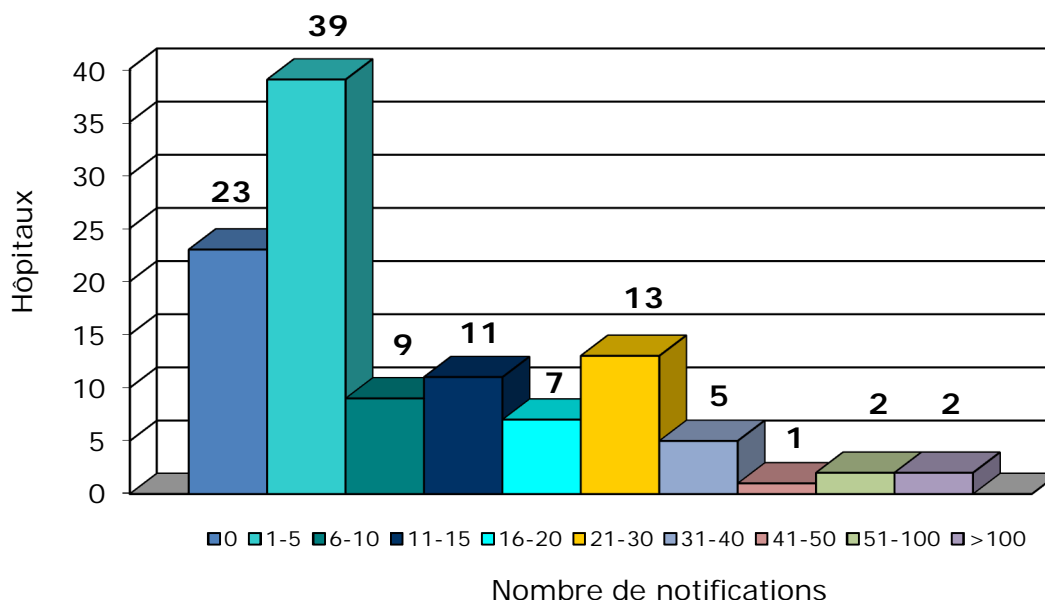


Figure 5 : Nombre de notifications par hôpital



**Figure 6 : Nombre de notifications par hôpital
(période 2011 – 2014)**



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

Il y a eu 244 notifications de réactions transfusionnelles constatées en 2014. Le nombre de notifications par hôpital varie de 0 à 19 (figure 7). Plusieurs d'entre elles concernaient des réactions non graves (20), des réactions dont l'imputabilité n'était pas évaluable (16) ou pour lesquelles on a constaté, après analyse approfondie, que le lien avec la transfusion était exclu ou improbable (41). À 169 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.

Pour la période 2011 – 2014, 31 hôpitaux n'ont notifié aucune réaction indésirable grave (figure 8).

Comme les années précédentes (figure 9), 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 7 : Nombre de réactions transfusionnelles par hôpital

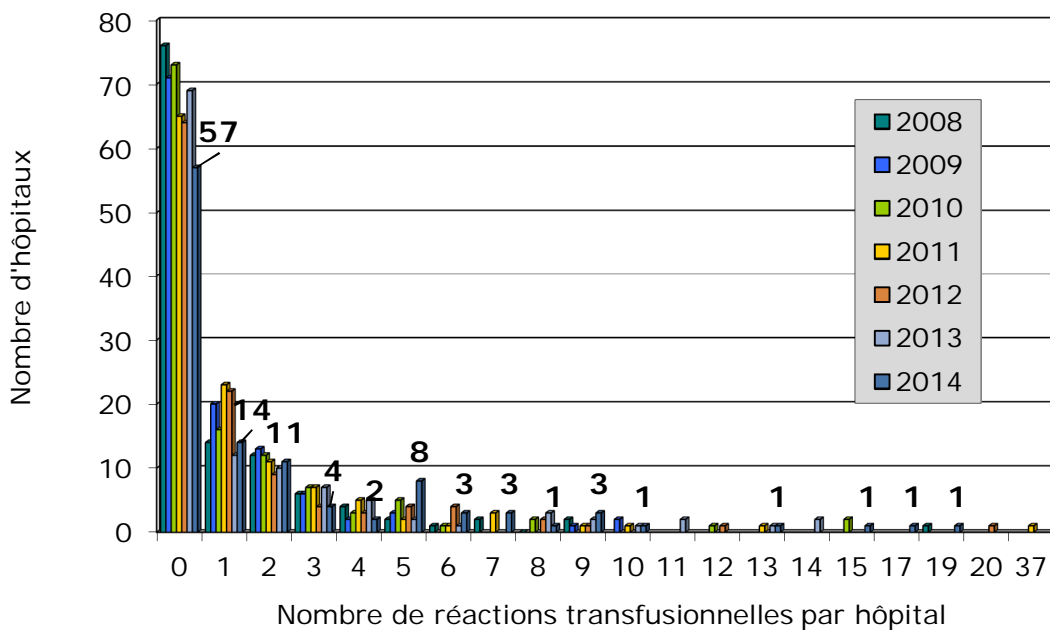


Figure 8 : Nombre de réactions transfusionnelles par hôpital (période 2011 – 2014)

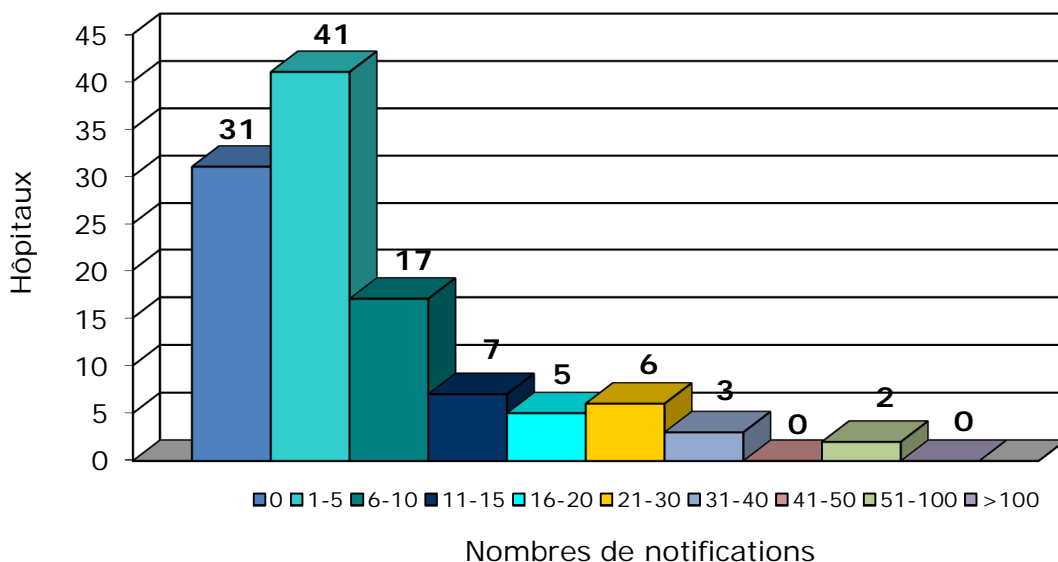
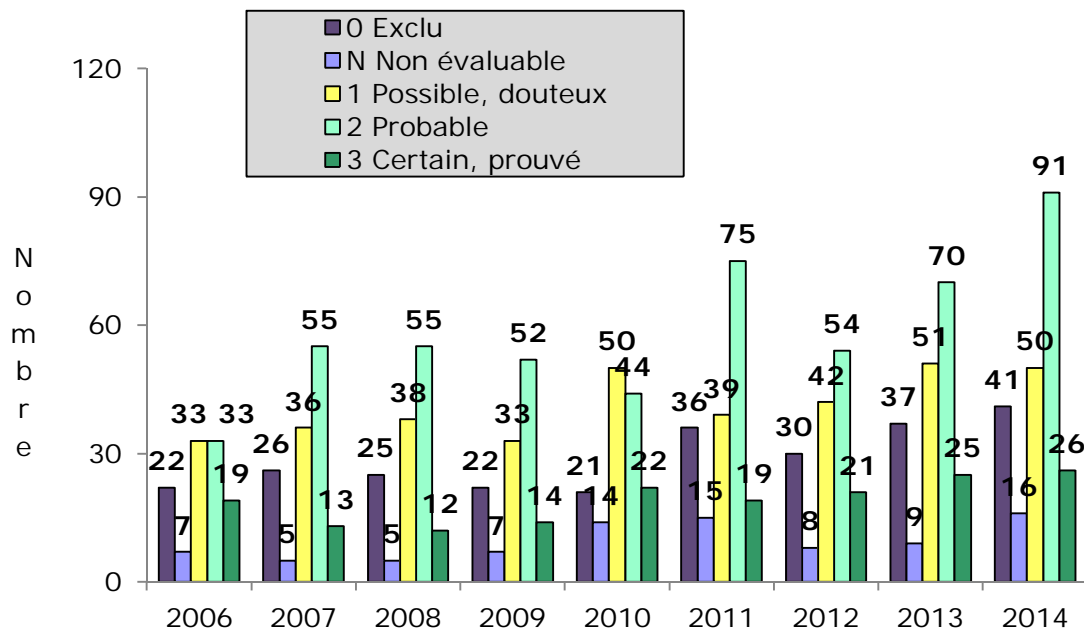


Figure 9 : Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction du lien de causalité



La Figure 10 présente un aperçu de l'âge des patients qui ont présenté une réaction grave à l'administration d'un composant sanguin. En 2014, des réactions graves ont été un peu plus notifiées chez les femmes que chez les hommes (ratio H/F : 0,97).

Figure 10 : Nombre de réactions transfusionnelles en fonction de l'âge et du sexe

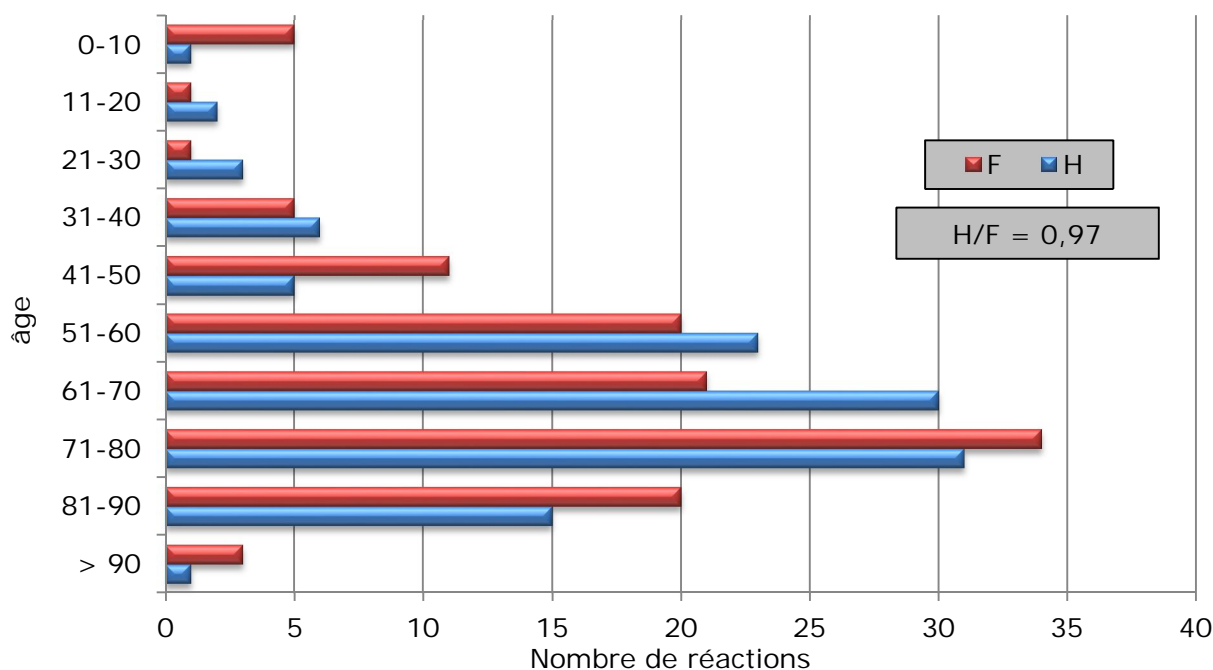
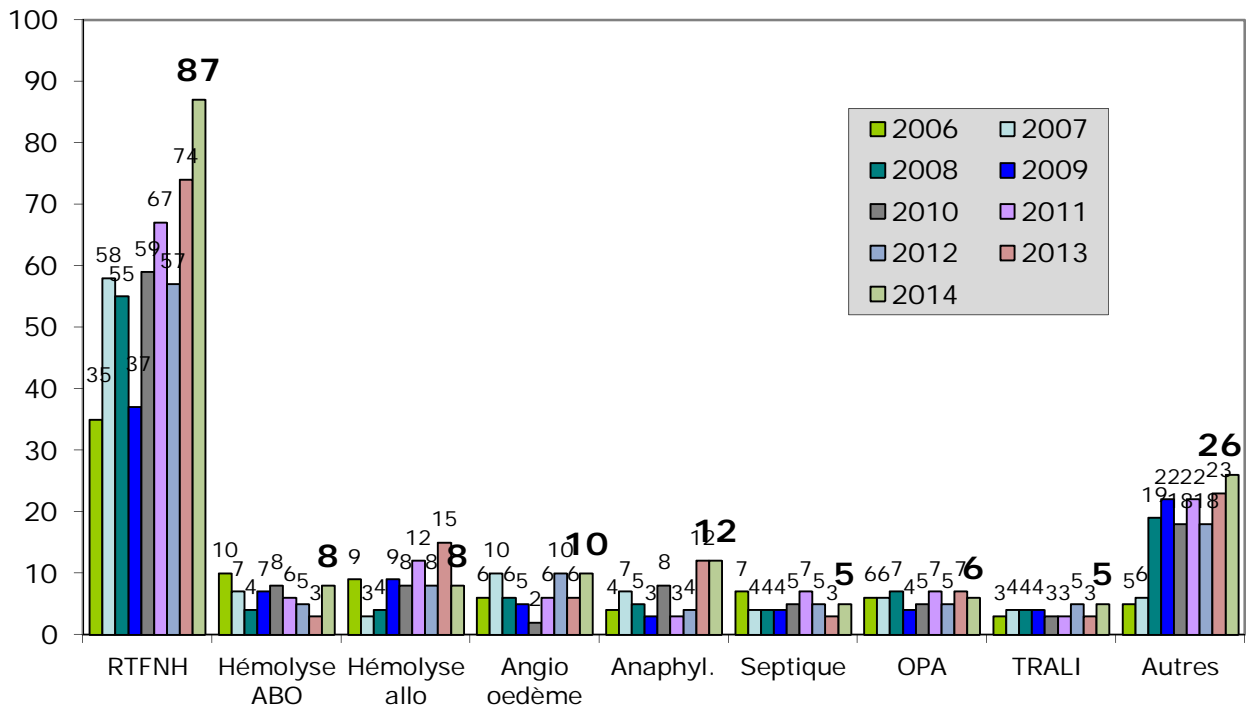


Figure 11 : Réactions transfusionnelles graves période 2006-2014



En 2014, il y a eu 11 pour cent de notifications de réactions transfusionnelles graves de plus qu'en 2013 et 43% de plus qu'en 2012. L'augmentation en 2014 correspond à l'augmentation du nombre de réactions fébriles non hémolytiques (figure 11) notifiées. Le nombre de réactions transfusionnelles hémolytiques consécutives à une incompatibilité ABO a diminué depuis 2010 pendant trois années de suite et représentait en 2013 moins d'un tiers du nombre en 2006. Malgré tous les efforts fournis dans les hôpitaux pour prévenir de telles réactions, la plupart du temps la conséquence d'erreurs, on observe en 2014 une forte augmentation de telles réactions. Le nombre de réactions allergiques graves (angio-œdème et anaphylactique) notifiées continue à augmenter par rapport aux années précédentes.

Le tableau 4 présente un aperçu des réactions transfusionnelles graves en fonction de la gravité de la réaction (figure 12). 167 réactions graves, soit 28,7 pour 100.000 composants sanguins administrés (ou 1 pour 3.709), ont été notifiées. Comme les années précédentes, la plupart des réactions ne constituent pas une menace vitale (86,6 %), un nombre inférieur constitue une menace vitale directe (14,0%) et, dans 0,6 % des réactions, le décès du patient est notifié. Les réactions anaphylactiques, la TRALI, l'hémolyse immunologique consécutive à une incompatibilité ABO et un œdème pulmonaire aigu constituent la majeure partie des réactions indésirables constituant une menace vitale. Le décès d'un patient est la conséquence du développement d'une TRALI chez un patient polytransfusé, dont le lien de causalité avec l'administration de composants sanguins est probable.

Le tableau 3 donne, pour les différents types de réactions, la fréquence pour 100.000 composants sanguins administrés (médiane et écart) pour une période de huit ans (2006 – 2014).

Tableau 3: Réactions transfusionnelles graves par 100.000 composants sanguins administrés (2006-2014)

Type de réaction	/100.000 composants sanguins administrés (range)
RTFNH	9,1 (5,3 – 16,7)
Hémolyse ABO	1,0 (0,5 – 1,5)
Hémolyse allo	1,4 (0,5 – 2,4)
Réaction allergique grave	1,1 (0,3 – 1,7)
Réaction anaphylactique	1,0 (0,4 – 2,1)
Réaction septique	0,7 (0,5 – 1,1)
- Concentrés érythrocytaires	0,7 (0,5 – 1,0)
- Plaquettes	2,0 (0,0 – 4,3)
Œdème pulmonaire aigu	0,9 (0,6 – 1,1)
Trali	0,6 (0,4 – 0,9)
Autre	2,6 (0,8 – 4,4)
Total	18,3 (12,8 – 28,7)

Figure 12 : Nombre de réactions transfusionnelles graves en fonction de la gravité de la réaction

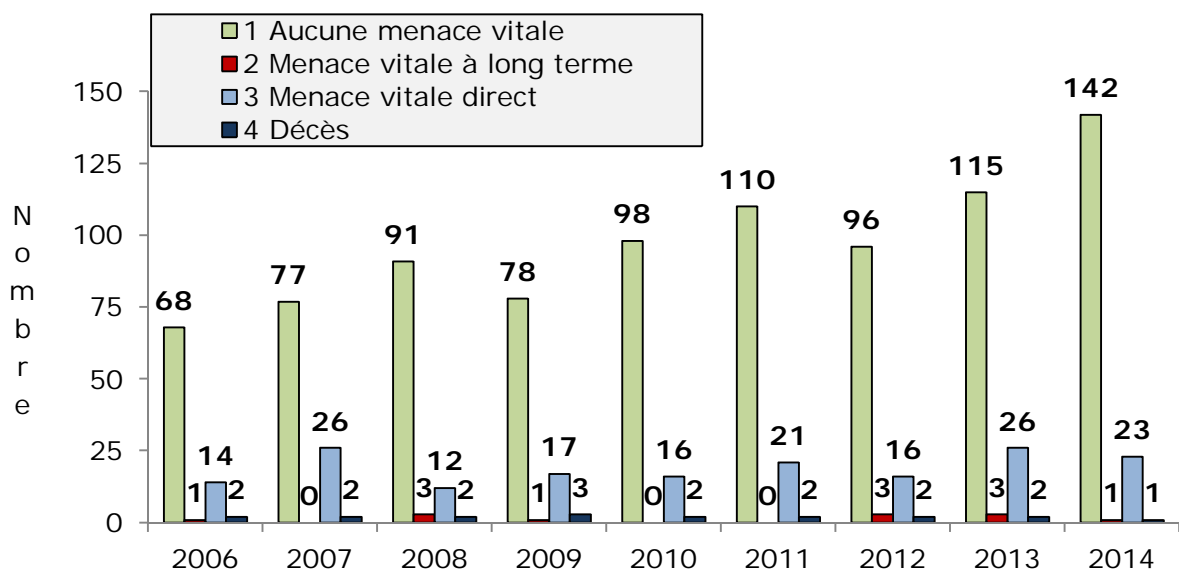
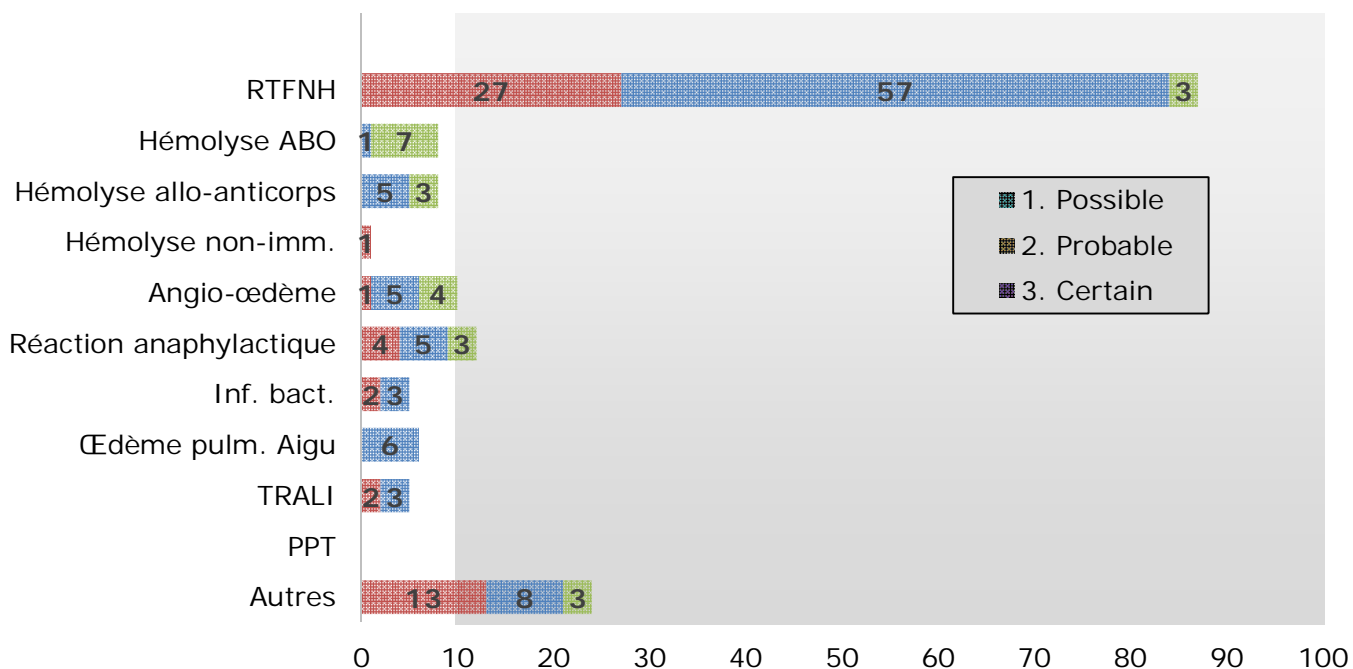


Tableau 4 : Aperçu des réactions transfusionnelles graves notifiées en fonction de la gravité de la réaction.

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 $> 39^{\circ}\text{C}$)	85	1	1	-	87
Hémolyse immunologique	13	-	3	-	16
- <i>incompatibilité ABO</i>	5	-	3	-	8
- <i>autres allo-anticorps</i> (pour lesquels il y a une réaction retardée)	8	-	-	-	8
Réaction allergique grave	12	-	10	-	22
- <i>angio-œdème</i>	8	-	2	-	10
- <i>réaction anaphylactique</i>	4	-	8	-	12
Infection bactérienne transmise par transfusion	4	-	1	-	5
Œdème pulmonaire aigu	3	-	3	-	6
Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)	1	-	3	1	5
Hémolyse non immunologique	1	-	-	-	1
Infection virale transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	-
Purpura post-transfusionnel	1	-	-	-	1
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Autres	22	-	2	-	24
Total	142	1	23	1	167

Figure 13: 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 14 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 15). 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 2013-2014, le risque d'une réaction transfusionnelle suite à l'administration de plasma devient plus important suite à l'administration d'un CE (figure 16).

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 $> 39^{\circ}\text{C}$)	77	10	-	-	87
Hémolyse immunologique	16	-	-	-	16
- incompatibilité ABO	8	-	-	-	8
- autres allo-anticorps (pour lesquels il y a une réaction retardée)	8	-	-	-	8
Réaction allergique grave	6	7	8	1	22
- angio-œdème	2	5	3	-	10
- réaction anaphylactique	4	2	5	1	12
Infection bactérienne transmise par transfusion	2	3	-	-	5
Œdème pulmonaire aigu	5	1	-	-	6
Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)	3	1	1	-	5
Hémolyse non immunologique	1	-	-	-	1
Infection virale transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	-
Purpura post transfusionnel	-	1	-	-	1
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Autres	18	6	-	-	24
Total	128	29	9	1	167

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

Figure 14 : Nombre de réactions transfusionnelles en fonction du nombre d'unités transfusées

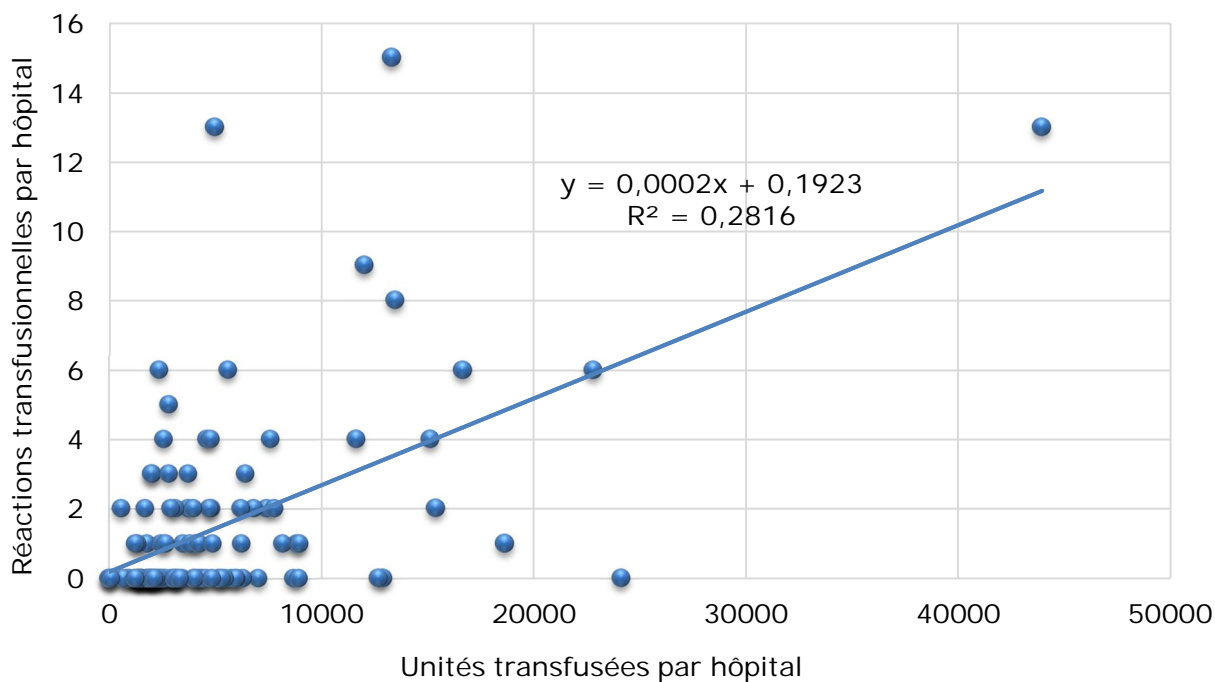


Figure 15 : Risque d'une réaction transfusionnelle en fonction du composant sanguin administré

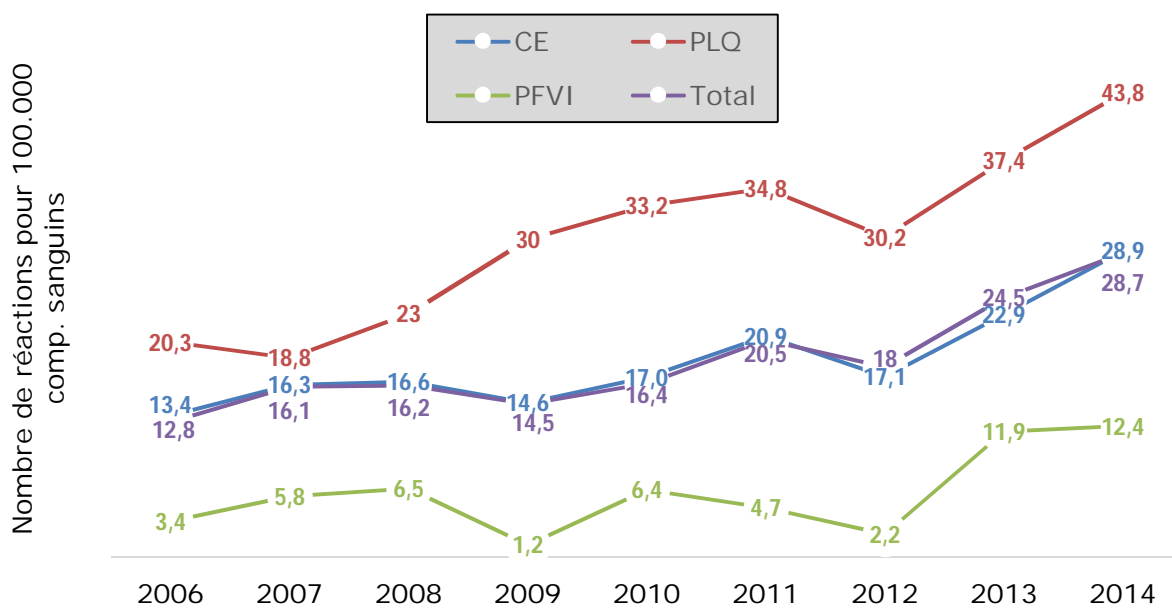
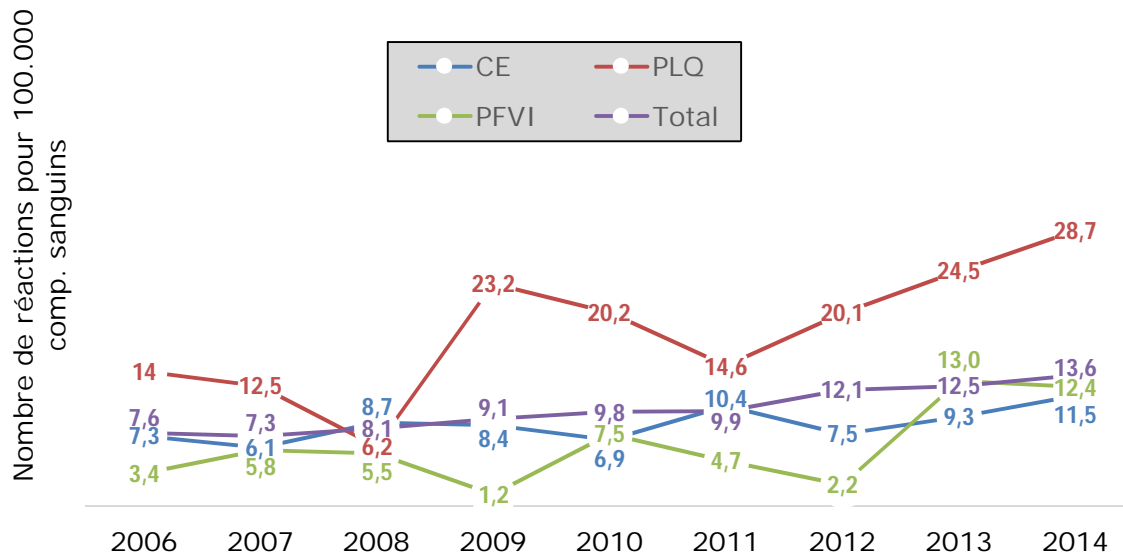


Figure 16 : Risque d'une réaction transfusionnelle (RFNHT non comprise) en fonction du composant sanguin administré



Comme les cinq 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 (52,1 %) des notifications (1 pour 7.120 composants sanguins administrés). Ces réactions sont associées à l'administration de concentrés érythrocytaires et plaquettaires et constituent exceptionnellement une menace vitale. Dans 31% des cas, l'imputabilité est indiquée comme « possible », dans 66% comme « probable » et dans 3% comme « certain ». Ce contrairement aux réactions hémolytiques qui dans 65% 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 2014 de 1 pour 77.375 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, en 2012 : 1 pour 131.000 et en 2013 : 206.228). En 2014, le nombre de réactions hémolytiques notifiées est soudainement bien supérieur aux années précédentes. Dans quatre des huit 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 six cas, la mauvaise unité a été prise pour être administrée. Dans un cas, un concentré érythrocytaire incompatible a été délivré par la banque de sang hospitalière à la suite d'un dysfonctionnement du module immuno-hémato/banque de sang du système informatique du laboratoire. Il s'agissait d'une administration urgente pour laquelle il a été vérifié que le concentré était bien destiné pour le patient en question, mais les groupes sanguins du patient et de l'unité n'ont pas été comparés. Les réactions sont survenues en soins intensifs (3), au département de chirurgie (2), au bloc opératoire (1), à la maternité (1) et dans un autre département. 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	B	O	30 min	Frissons, fièvre, sueurs	Choix, identification receveur
CE	B	O	15 min	Frissons, urticaire	Identification receveur
CE	AB	O	3 min	Malaise, O2 désat 92%, Hb ↓	Choix, identification receveur
CE	A	O	5 min	Hypotension, shock, ins. rénale aigüe	Délivrance
CE	A	O	20 min	Malaise, frissons, tachycardie, hypertension, nausées	Choix, identification receveur
CE	A	O	10 min	Malaise, frissons, hypertension, arythmie, dyspnée	Choix, identification receveur
CE	A	O	17 min	Frissons, fièvre	Choix, identification receveur
CE	A	O	10 min	Malaise, fièvre, tachyc., hypertension	Choix, identification receveur

CE: concentré érythrocytaire

Cinq réactions sont apparues peu (10 minutes – 1 heure et 30 minutes) après le début de la transfusion d'un concentré érythrocytaire suite à une incompatibilité allo-anticorps.

Après l'administration d'un concentré érythrocytaire, il y a également eu trois notifications d'hémolyse retardée suite à une incompatibilité allo-anticorps (tableau 7). L'hémolyse est survenue trois, sept et dix jours après l'administration. Dans un cas, on a découvert l'hémolyse suite à une anémie en cours de réinstallation. Dans un autre cas, l'hémolyse et une baisse de l'hémoglobine ont été observés comme conséquence de la découverte d'anticorps irréguliers dans le sérum et dans l'éluat.

La découverte d'anticorps à la suite de tests pré-transfusionnels suivants 12 à 27 jours après transfusion a été notifiée dans trois cas. Dans l'un de ces cas, la présence d'anti-E, anti-Fya et anti-Jka dans le sérum et l'éluat a été prouvée et des signes biologiques d'hémolyse ont été constatés (haptoglobine non démontrable, augmentation de la LDH et de la bilirubine). Dans les deux autres cas, aucun signe d'hémolyse n'a été notifié. 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
CE	10 min	Frissons, fièvre, hypertension, nausées	Anti-privé
CE	17 min	Fièvre	Anti-Jka
CE	24 min	Tachycardie, hypertension, douleurs thoraciques, dyspnée	Anti-Jka
CE	1h 15 min	Frissons, fièvre	Anti-Jkb*
CE	1h 30 min	Fièvre	Anti-Fya
CE	3j	Frissons, fièvre	Anti-E
CE	7j	Hb ↓	Anti-Jka
CE	10j	Hb ↓ LDH↑, bili ↑	Anti-c

CE : concentré érythrocytaire, * échantillon de sang prélevé chez un autre patient

En 2014, nous avons reçu une notification d'hémolyse non immunologique après l'administration de concentrés érythrocytaires. À la fin de l'administration, le patient a présenté entre autres de la fièvre (augmentation de température de 3°C) et des signes biologiques d'augmentation d'hémolyse (LDH et bilirubine et une diminution limitée d'haptoglobine). Le lien évident avec la transfusion était possible. Toutefois, la présence d'anticorps érythrocytaires n'a pas pu être décelée et aucune autre cause d'hémolyse n'a pu être révélée.

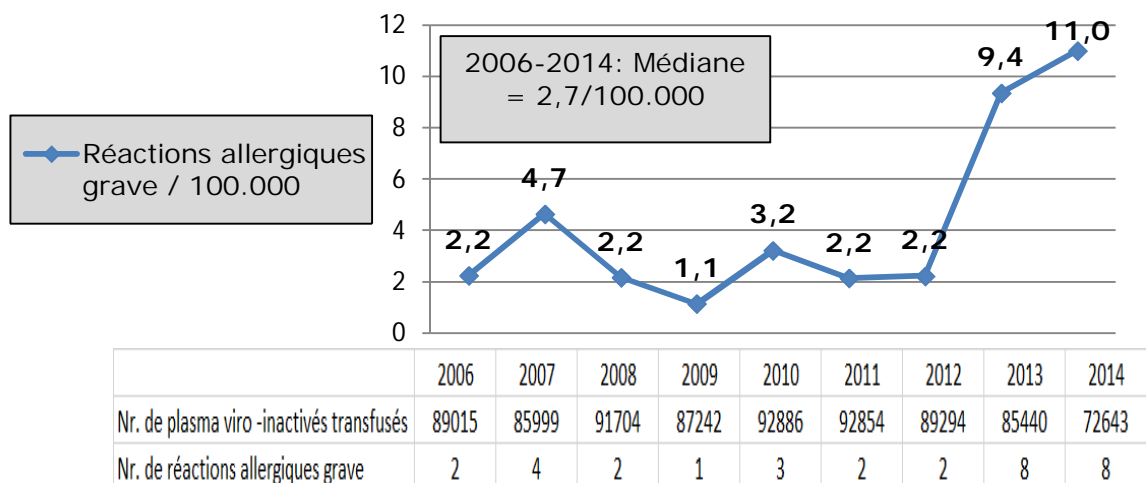
Les réactions allergiques graves comportaient des réactions qui s'accompagnent de l'apparition d'angio-œdème et/ou de l'apparition soudaine d'hypotension prononcée (réaction anaphylactique) peu après le début de la transfusion (1 minutes à 1h30 plus tard avec un *outlayer* après 6h ; médiane : 41 minutes). 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 26.230 composants sanguins administrés. Dans environ deux tiers des cas, les réactions anaphylactiques constituaient une menace vitale. Pour les réactions s'accompagnant d'angio-oedème, cela ne représentait que 20 pour cent. Ce type de réaction est surtout associé aux composants sanguins contenant du plasma comme les concentrés plaquettaires (risque : 1 pour 8.400 PLQ ; en 2013: 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 7.800; en 2013: 1 pour 10.530; en 2012: 1 pour 38.000; en 2011: 42.300).

Le risque d'une réaction allergique grave à l'administration d'un concentré érythrocytaire est plus de 9 fois inférieur (1 pour 74.600; en 2013: 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 17 montre que le nombre de réactions allergiques graves à l'administration de PFVI notifiées durant la période 2006 – 2012 reste au même niveau, mais a augmenté soudainement en 2013-2014. Il n'y a pas d'explication à cette augmentation. 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 17 : Aperçu du nombre de réactions allergiques graves après l'administration de plasma viro-inactivé (période 2006 – 2014)



Dans un cas, une réaction est apparue une heure après le début de l'administration d'un concentré érythrocytaire ; celle-ci était la conséquence d'une contamination bactérienne du composant sanguin. La réaction ne constituait pas une menace vitale. La présence du même germe (E. coli) a été prouvée tant dans l'hémoculture, prélevée sur le patient, que dans le composant sanguin.

Une septicémie ne constituant pas une menace vitale a également été notifiée après l'administration d'un concentré érythrocytaire, où les hémocultures ont établi l'existence d'un *Enterobacter cloaca*. Aucune culture de l'unité administrée n'a accidentellement pu être commencée. Le lien de causalité avec le concentré érythrocytaire est possible/incertain. Le risque d'une réaction septique suite à l'administration d'un concentré érythrocytaire était en 2014 de 1 sur 223.784600 concentrés érythrocytaires distribués (en 2013 : 1 sur 238.000 ; en 2012 : 1 sur 254.000; en 2011 : 1 sur 128.650 et en 2010 : 1 sur 173.000). Sur les 5 dernières années, 1 réaction septique a été constatée en moyenne par 164.371 concentrés érythrocytaires distribués.

Des réactions septiques consécutives à l'administration de concentrés plaquettaires non pathogène réduit (pool) ont été notifiées dans trois cas. Dans deux cas, la présence de la même souche a été démontrée dans les hémocultures, prélevées sur le patient et dans le concentré plaquettaire. Dans un troisième cas, la présence de *Staphylococcus hominis* dans le concentré a été prouvée mais aucune hémoculture n'a été prélevée. Selon le clinicien, le lien de causalité avec le concentré était possible/incertain. 43 pour cent des concentrés plaquettaires distribués en 2014 ont subi un traitement d'inactivation des pathogènes et l'administration de celui-ci n'a pas provoqué de réaction septique. Un screening microbiologique a systématiquement été effectué sur un échantillon du concentré pour les autres concentrés plaquettaires. Mais ce contrôle n'a pas empêché toutes les réactions septiques. Malgré ce contrôle, le risque d'une réaction septique lors de l'administration était de 1 sur 19.125 en 2014.

Tableau 8: Réactions transfusionnelles septiques

Composant sanguin	Début après	Réaction Symptômes	Bactérie identifiée
CE	1 h	Fièvre, hypotension, œdème facial	<i>E. coli</i> *
CE	1 h 6 min	Frissons, fièvre	<i>Enterobacter cloaca</i> **
PLQp	23 min	Malaise, fièvre, hypertension, douleur abdominale	<i>Staphylococcus hominis</i>
PLQp	18 min	?	<i>Streptococcus agalacticae</i> *
PLQp	1 h 5 min	Malaise, fièvre, frissons, douleur abdominale, nausées, dyspnée, hypotension, O ₂ désat.	<i>Staphylococcus aureus</i> *

*: hémocult. patient et composant sang.: même germe ** : produit non testé, CE : Concentré érythrocytaire, PLQp : pas de réduction de pathogènes

Un œdème pulmonaire aigu pour cause d'hypervolémie pendant ou peu après l'administration (15 minutes à 1h45 après le début de l'administration, médiane : 40 minutes) de concentrés érythrocytaires et, dans un cas, de concentré plaquettaire a été notifié six fois au total. Dans trois cas, il s'agissait d'une réaction constituant une menace vitale.

Il y a eu une notification de décès et trois notifications de réactions constituant une menace vitale avec une imagerie de lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI). Dans trois cas, notifiés avec une imagerie RX thorax compatible avec la TRALI, l'imputabilité de l'administration de concentré érythrocytaire a été indiquée comme probable. Une réaction ne constituant pas une menace vitale avec un lien de causalité « possible/incertain » a également été notifiée.

Dans un cas, un purpura post transfusionnel a été suspecté, en raison d'une réfractarité des thrombocytes avec l'apparition d'anticorps anti-HPA-2b et HLA où l'arrêt des transfusions était lié à la réaugmentation de la concentration plaquettaire.

Vingt-deux 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 « certain ».

Cela concerne : sept notifications de fièvre et dyspnée, qui n'ont pas répondu aux critères de TRALI, d'OPA ou de réaction allergique ; trois notifications de fièvre et d'hypotension ; deux notifications de dyspnée ; trois notifications d'hypertension et de dyspnée ; une notification d'hypotension ; deux notifications de douleurs (lombalgie, douleurs et sternum) ; nausée et vomissements (3 notifications) ; tachycardie.

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 présentent 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 – 2014, la médiane est de 36 (écart : 24 – 49). En 2014, l'incidence est en moyenne de 1 sur 29.400 composants sanguins administrés. La plus faible incidence depuis 2006. Mais si l'on compte les réactions transfusionnelles hémolytiques (8) consécutives à une administration erronée, l'incidence s'élève à 1 sur 21.900 composants sanguins administrés. Ce chiffre est environ égal à l'incidence en 2013 (1 sur 22.900). Le nombre d'erreurs en 2014 et 2013 est égal mais les conséquences sont très différentes : 8 réactions hémolytiques en 2014 vs 3 en 2013. Comme les années précédentes, tant des concentrés érythrocytaires (85,8 %), des concentrés plaquettaires (7,1 %) que du plasma frais viro-inactivé (7,1 %) 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 (5,4 pour 100.000 CE administrés) que pour les PFVI (2,8 pour 100.000 PFVI) et les PLQ (3 pour 100.000 PLQ).

Si les réactions hémolytiques consécutives à une incompatibilité ABO sont comptabilisées, les composants sanguins administrés sont ABO compatibles dans 63 % des cas, ce qui explique l'absence de signes cliniques dans ces cas.

Mais dans 11 % 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 80 % des cas à une réaction transfusionnelle hémolytique.

Dans 20 des 43 incidents, plus d'une erreur a été notifiée : deux erreurs dans 16 cas et 1 erreur dans quatre cas. Des erreurs ont été commises lors de la demande (8), lors du prélèvement de l'échantillon sanguin (6), au laboratoire (11), lors de la délivrance du composant sanguin (7), lors du choix du composant (11) et lors de l'administration du composant sanguin (23) et en ce qui concerne la qualité du composant sanguin. Cinq des 8 problèmes lors de la demande concernaient la demande de transfusions inutiles parce que les demandes étaient basées sur les résultats sanguins d'autres patients. Dans un cas, deux concentrés érythrocytaires ont été administrés inutilement parce que cela était noté ainsi sur la feuille d'instruction de l'infirmier mais la prescription concernait uniquement le maintien en stock de sang compatible comme mesure de précaution.

Dans 19 des 43 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 déterminé une fois, du sang a été délivré en urgence sur la base d'une détermination du groupe sanguin (le laboratoire avait reçu un échantillon de sang du mauvais patient), du sang a été délivré avant que la deuxième détermination de groupe sanguin ait été effectuée ou après une épreuve de compatibilité sur un mauvais échantillon de sang. 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 24 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.

En 2014, aucun problème avec des appareils n'a été notifié.

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

Dans deux cas, il a été notifié que des concentrés érythrocytaires n'ont pas été administrés au moyen d'une trousse de sang (avec filtre pour retenir les agrégats). Aucun problème n'a été constaté chez le patient.

Quasi-accident

Environ 63 pour cent des 142 quasi-accidents notifiés sont liés à la demande et/ou au prélèvement de l'échantillon de sang prétransfusionnel : demandes avec groupe sanguin erroné (4x), avec un composant sanguin erroné (7x) avec des données d'un autre patient (7) ou une procédure erronée (14) ; prélèvement du sang chez un mauvais patient (27), prélèvement chez la bonne personne mais utilisation d'une mauvaise étiquette (21) et d'autres problèmes liés aux échantillons de sang. 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 2014, 3 hôpitaux ont notifié 39 de ces incidents sur un total de 40.171 concentrés érythrocytaires administrés, soit 1 sur 1.030 (60 pour cent suite au prélèvement chez la mauvaise personne). En 2013, les mêmes 3 hôpitaux ont notifié 57 de ces incidents sur un total de 42.450 concentrés érythrocytaires administrés, soit 1 sur 745 (en 2011 : 47, soit 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.

Dans le laboratoire, des échantillons de sang ont été permutés dans 1 cas. Chez un patient de groupe sanguin A rhésus négatif, qui avait subi peu avant une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (AB rhésus positif), un contrôle du groupe sanguin a été effectué sur un automate. Le résultat était groupe sanguin A avec une légère double population au niveau du groupe sanguin rhésus. Le laborant a modifié le résultat en groupe sanguin O rhésus négatif et l'a introduit dans le système informatique. Il a ensuite sélectionné un concentré érythrocytaire de groupe sanguin O rhésus positif pour ce patient tandis que l'avis de transfusion du système informatique prévoyait de sélectionner le groupe sanguin A. Ces erreurs n'ont pas eu de conséquences pour le patient. Cet exemple montre que, malgré des directives claires soutenues par le système informatique, toutes les erreurs humaines ne peuvent être évitées, en particulier quand des résultats plutôt rares sont obtenus. À l'occasion d'un contrôle du groupe sanguin chez un enfant, une incohérence a été constatée avec la première détermination du groupe sanguin obtenu juste après la naissance de l'enfant, un des jumeaux. Dans un autre cas, des anticorps Fyb ont été identifiés. À la suite d'un contrôle par un autre laboratoire, ceux-ci se sont avérés des anticorps anti-M.

Dans un cas, une incohérence a été constatée et le groupe sanguin a été modifié par erreur dans le système informatique sans contrôle supplémentaire.

Les incidents lors de la délivrance étaient liés à la délivrance de concentrés érythrocytaires à un mauvais patient (2), dans les deux cas portant le même nom et dans un cas le même prénom), non irradiés (3), périmés (2), avec une mauvaise étiquette (1). Dans deux cas, un pool de concentrés plaquettaires a été délivré tandis que des HLA identiques, qui étaient en stock, étaient demandés.

Des concentrés érythrocytaires envoyés au moyen du télétube sont arrivés à de mauvaises divisions (2X), où ceux-ci n'ont été trouvés que deux heures plus tard et ont donc dû être détruits en raison de la rupture trop longue de la chaîne du froid. Cela souligne la nécessité d'appliquer un système où l'arrivée au bon département est confirmée.

Dans deux cas, il y a été notifié que des concentrés érythrocytaires avaient été détruits en raison de la conservation dans un réfrigérateur et du séjour trop long à température ambiante dans le service.

Plusieurs concentrés érythrocytaires ont été pris pour des mauvais patients (3x). 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. Des problèmes liés à la procédure de scan (8x), qui ont entraîné des difficultés lors de l'administration de composants sanguins, ont été notifiés.

Par erreur, un concentré érythrocytaire a été administré par le même tuyau qu'une dose d'une solution de glucose concentré (sans conséquence pour le patient). Dans deux cas, un mauvais tuyau d'administration a également été utilisé.

Lors de la décongélation d'une unité de plasma, une fuite a été constatée (2). Il a également été notifié qu'un établissement de transfusion sanguine a envoyé un fax à un hôpital un dimanche pour signaler que le contrôle microbiologique d'un concentré plaquettaire, qui avait été fourni à l'hôpital, était devenu positif, afin qu'il doive être bloqué pour administration ou, si déjà administré, que le médecin traitant en soit averti. En raison du service du dimanche, le fax n'a été lu que le jour suivant et le concentré avait entre-temps déjà été administré. Cet incident souligne la nécessité de toujours effectuer un avertissement par téléphone en plus de la communication par fax. Le laboratoire concerné a également adapté sa procédure de fax.

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				
	2010	2011	2012	2013	2014
Administration du composant sanguin	41	56	52	55	44
• Composant sanguin destiné à un autre patient ou avec un groupe sanguin erroné	27	42	42	24	20
• Composant sanguin périmé	1	1	1	0	3
• Composant sanguin non irradié	1	5	3	9	3
• Sans résultat d'épreuve compat./anticorps irréguliers	0	1	0	1	3
• Résultat d'épreuve de compat. incompatible mais délivré comme compatible/effectuée sur échantillon erroné/mauvaise interprétation de l'identification des anticorps irréguliers	0/2/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
• Epreuve de compat. : incompat. pas détectée	1	2	2	1	0
Antigène non-négatif pour patient avec allo-anticorps	4	3	1	1	0
• Épreuve de compat. périmée au moment de la TRF	2	0	1	0	0
• Erreur lors de l'inscription du patient	0	0	0	1	0
• Transfusion via mauvaise set d'administration	0	0	0	1	0
• Mauvais résultat hémoglobine	0	1	0	0	0
• Conc. plaq. avec nombre de globules blancs trop élevé	1	0	0	0	0
• Transfusion inutile	0	0	0	4	6
• Autres	2	1	2	13	9

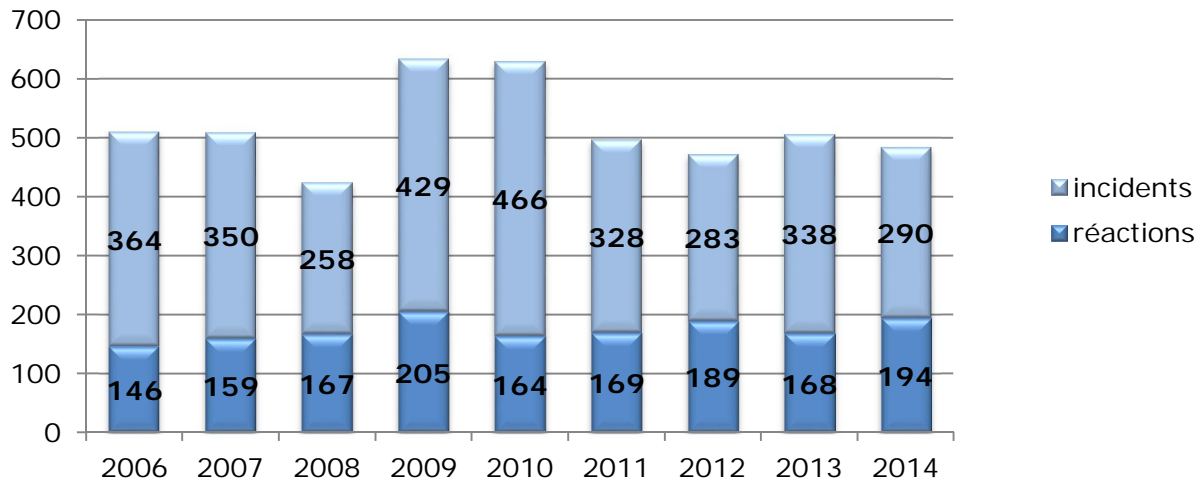
Tableau 9b: Aperçu des incidents indésirables graves : near miss

Type d'incident	Nombre				
	2010	2011	2012	2013	2014
• Admission: - patient à été inscrit avec un nom fautif (donne un autre nom)	2(2)	1	0	0	0
• Service: - demande	33	41	38	39	32
- prélèvement de l'échant. de sang	34	80	100	62	58
• Laboratoire:	7	3	6	4	4
• Délivrance: - composant sanguin (non irradié)	7(1)	15	20(3)	16(1)	15(2)
• Service: - choix du composant sanguin	11	9	7	8	4
- identification du receveur	0	1	0	0	2
- conservation du comp. sanguin	1	6	8	8	5
- autres	0	0	3	12	17
• ETS: - étiquette groupe sang. AB non ABO/D	1	1	1	1	0
- fuite de PFVI, TDAG+, (étiq. ABO)	2	14	8(0)	2(0)	2(0)
- coag. dans CE, autres	0	4	3	3	3
• Autres:	1	0	0	0	0
TOTAL	99	175	194	155	142

5.2. Notifications par les établissements de transfusion sanguine

La cellule hémovigilance a reçu 474 notifications en 2014 : 194 complications graves liées au don (un effet indésirable grave chez le donneur) et 290 incidents graves (figure 18). Le nombre de notifications tant d'incidents que de complications liées au don est comparable aux notifications en 2012.

Figure 18 : Notifications par les établissements de transfusion sanguine



5.2.1. Réactions indésirables graves chez les donneurs

En 2014, il y a eu 194 notifications de complications graves liées au don, soit 32,5 pour 100.000 dons de sang complet, de plasma ou de concentré plaquettaire. Le nombre de notifications est plus élevé qu'en 2013 mais égal au nombre de 2012.

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 58 notifications de complications consécutives à la ponction veineuse (figure 19). Par rapport à l'année précédente, le nombre de notifications de ponction artérielle et de lésion nerveuse a de nouveau nettement augmenté. Dans 18 cas sur 26 d'une lésion nerveuse, la durée de plaintes était de moins de trois semaines. Dans un cas, les plaintes ont duré plus de quatre mois. Comme les années précédentes, cette complication survient plus chez les femmes (69 %) que chez les hommes (31 %). Il y a autant (0,4) de notifications de lésions nerveuses par 10.000 dons de sang que par 10.000 dons de plasma et un peu plus (1) par 10.000 dons de plaquettes. Dans la plupart des cas de ponction artérielle, les plaintes étaient de courte durée. Dans un cas seulement avec formation étendue d'hématome au bras, le donneur avait subi pendant 3-4 mois une diminution de forces et des picotements dans le bras et les doigts. La notification de thrombophlébite reste plus ou moins au même niveau que les années précédentes. Une lésion du tendon et une lymphangite ont également été notifiées.

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 21,6 pour 100.000 dons ; elle est beaucoup plus fréquente chez les femmes (89 %) que chez les hommes (11 %).

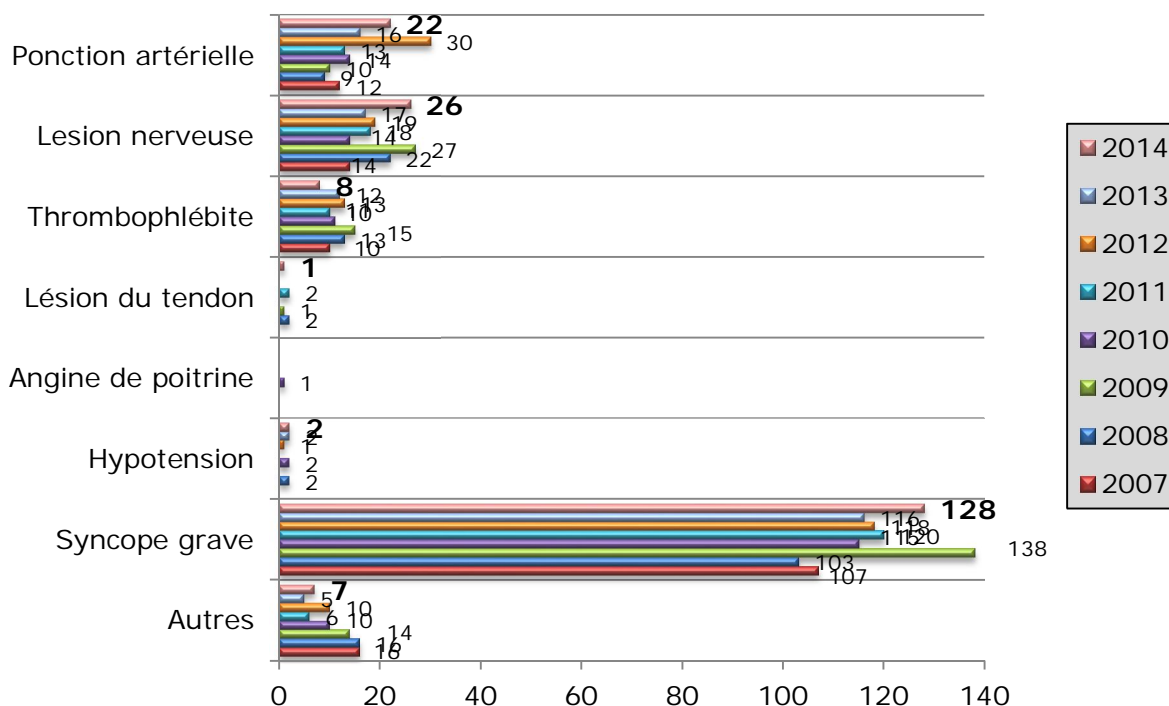
Une perte de conscience s'accompagnant de convulsions pendant ou juste après le prélèvement a été notifiée 17 fois. Une perte de conscience à un autre endroit que le local utilisé pour la collecte de sang et compliquée ou non par une chute avec blessure a été notifiée 114 fois. Dans 19 pour cent des 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 à moto sur le parking du lieu de prélèvement a entraîné une hémorragie subarachnoïde et ce malgré le fait que le donneur régulier portait un casque. Dans environ 33 % des cas, ces syncopes ont eu lieu dans le local prévu pour prendre une boisson après le prélèvement. Néanmoins, 71 syncopes se sont produites après avoir quitté le bâtiment où le prélèvement avait lieu – dans 90 % des cas, entre quinze minutes et 4 heures après le prélèvement (médiane : 37 minutes, écart : 15 minutes et 12 heures 30 min.). Les facteurs de risque pour une syncope tardive sont : donneur féminin (86%), âge plus élevé, premier don et faible poids (et donc faible volume sanguin).

Comme on le sait, les syncopes graves surviennent plus fréquemment (3,4 x) chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs connus : le risque d'une syncope grave pour un nouveau donneur est de 1 sur 1.693, tandis que le risque d'une syncope grave pendant ou après un don par un donneur connu est de 1 sur 5.686. Le risque d'une syncope grave lors du premier don est également plus élevé pour une femme (84 %) que pour un homme (16 %). L'âge médian des donneurs connus lors d'une syncope est de 38 ans (distribution : 18 à 67 ans) et est plus élevé que l'âge médian des nouveaux donneurs lors d'une syncope (22 ans, distribution : 18 – 64 ans). En ce qui concerne l'âge, il y a peu de différence entre les sexes de nouveaux donneurs et de donneurs connus. Le poids médian des hommes est toutefois supérieur à celui des femmes et par conséquent également le volume sanguin. Dix-huit donneurs ont été admis aux urgences suite à une syncope.

Une hypotension grave a été observée à la fin d'un don de sang et d'un don de plasma. Dans trois cas, des cas graves de toxicité du citrate à la fin d'un prélèvement plaquettaire ont été notifiés.

Dans un cas, une donneuse a présenté après son 2^e don de sang une syncope grave dont la donneuse n'a pas récupéré et une admission aux urgences était nécessaire. À l'hôpital, on a constaté une fibrillation atriale. Trois jours plus tard, la donneuse a pu quitter l'hôpital. Par la suite, il s'est avéré que la donneuse avait déjà présenté une fibrillation atriale deux ans auparavant, mais qu'elle ne l'avait pas mentionné sur le questionnaire médical. La donneuse a été suspendue de manière définitive.

Figure 19 : 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 292 incidents notifiés soit 49,0 pour 100.000 dons. La plupart des incidents étaient de type 1 (86 %), 37 de type 2 (12,7 %), 4 de type 4 (3,6 %), aucun 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				
	2010	2011	2012	2013	2014
1. Aptitude du donneur	416 (NM 50; DON 3)	297 (NM 34; DON 3)	251 (NM 56; DON 4)	305 (NM 44; DON 10)	253 (NM 37; DON 5)
2. Prélèvement du sang	3 (DON 2)	2 (DON 1)	1 (DON 1)	2 (DON 2)	4 (DON 4)
3. Analyse en laboratoire	1	1	3	4	3
4. Préparation du sang	2	0	1	1	2
5. Etiquetage	1	1	0	1	0
6. Conservation	0	0	0	0	0
7. Libération	3	2	0	3	0
8. Distribution	0	0	0	0	0
9. Matériel (y compris informatique)	2	2	2 (DON 1)	4	1
10. Autres	38 (38 scr.bact.)	23 (23 scr.bact.; NM 3)	25 (25 scr.bact.)	19 (19 scr.bact.)	27 (27 scr.bact.)
Total	466 (NM 50; DON 5)	328 (NM 37; DON 4)	283 (NM 56; DON 6)	338 (NM 44; DON 12)	290 (NM 37; DON 4)

NM : near miss (incidents de type 2) ; DON : risque pour le donneur (incidents de type 4) ; scr. bact. + : screening bactérien de concentrés plaquettaire 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 103 cas, l'information était inconnue au moment du don : le donneur a été malade peu après le don (96) (figure 20) ou a présenté, lors du don suivant, une séroconversion au VIH (4), à l'hépatite B (HBV : 3 ; anti-HBc : 12), hépatite C (4) ou syphilis (4). 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 2014, des traces d'une ancienne contamination par la syphilis chez 3 donneurs connus. Dans un cas de séroconversion HBV, HBV était NAT positif, HBsAg négatif et anti-HBc et anti-HBs positif, ce qui indique une hépatite B occulte.

Dans 4 cas, un contact avec une personne qui a développé une affection contagieuse (par ex. : oreillons) peu après le don a été notifié.

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 60 jours (médiane : 5 jours) après le don (figure 21). Grâce à ces notifications rapides, 70 % des concentrés érythrocytaires et 29 % 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.

Figure 20 : L'aptitude du donneur : facteur de risque au don

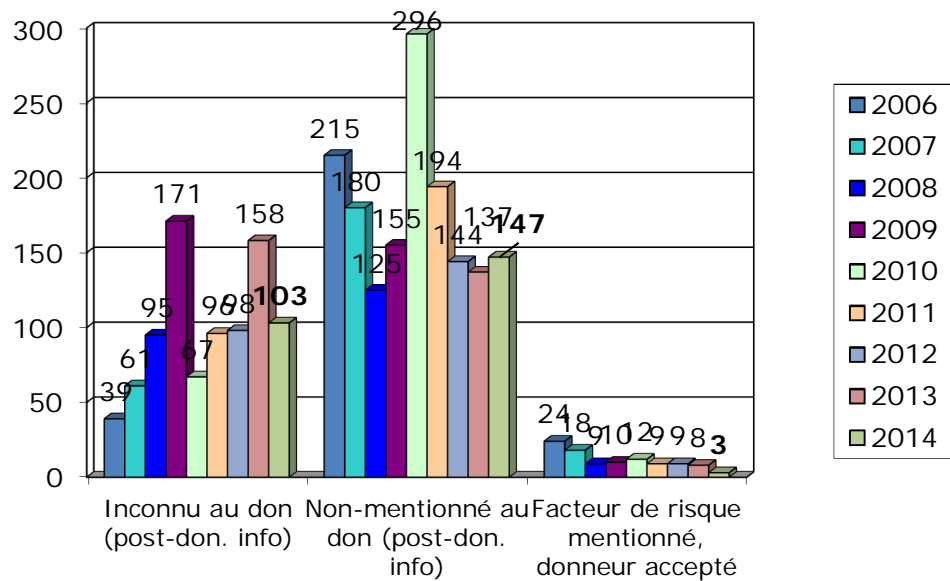
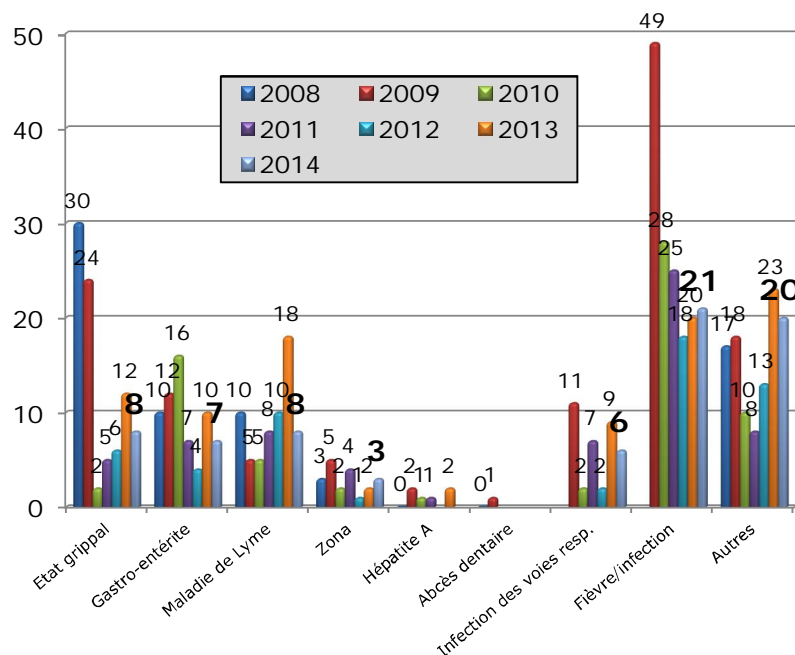


Figure 21 : Le donneur mentionne, après le don, une affection (facteur de risque) qui n'était pas connue lors du don



Dans 147 cas (137 en 2013), 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 22).

Cela signifie que 0,021 pour cent du nombre total de donneurs en 2014 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 20 et 22, 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 22). Cet effet joue encore également un rôle – bien que dans une moindre mesure – en 2011, mais par la suite.

Comme les années précédentes, la non-indication d'un facteur de risque pour l'hépatite B/C et le VIH (72) (figure 22) 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 depuis 2011. 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 (figure 23) 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 (3), un facteur de risque (comme par ex. une récente blessure par piqûre d'aiguille) a été mentionné par le donneur, mais celui-ci a quand même été accepté pour donner du sang. Ce nombre reste également très limité, comme les années précédentes.

Figure 22 : Le donneur indique, après le don un facteur de risque, connu par le donneur, mais non mentionné lors du don

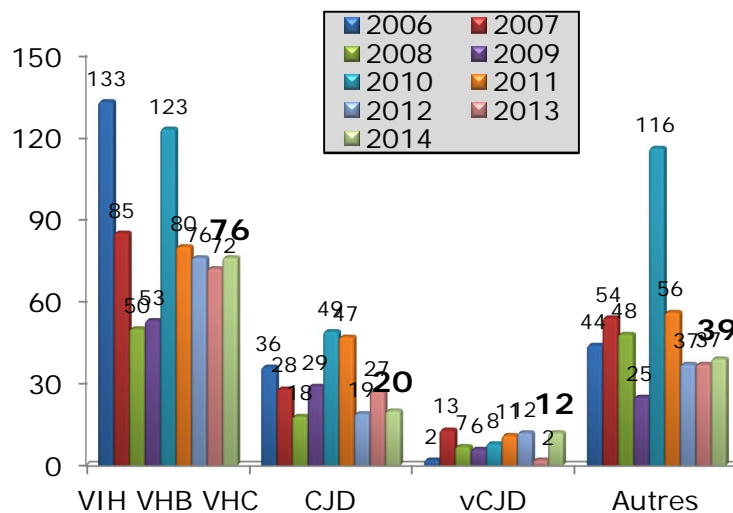
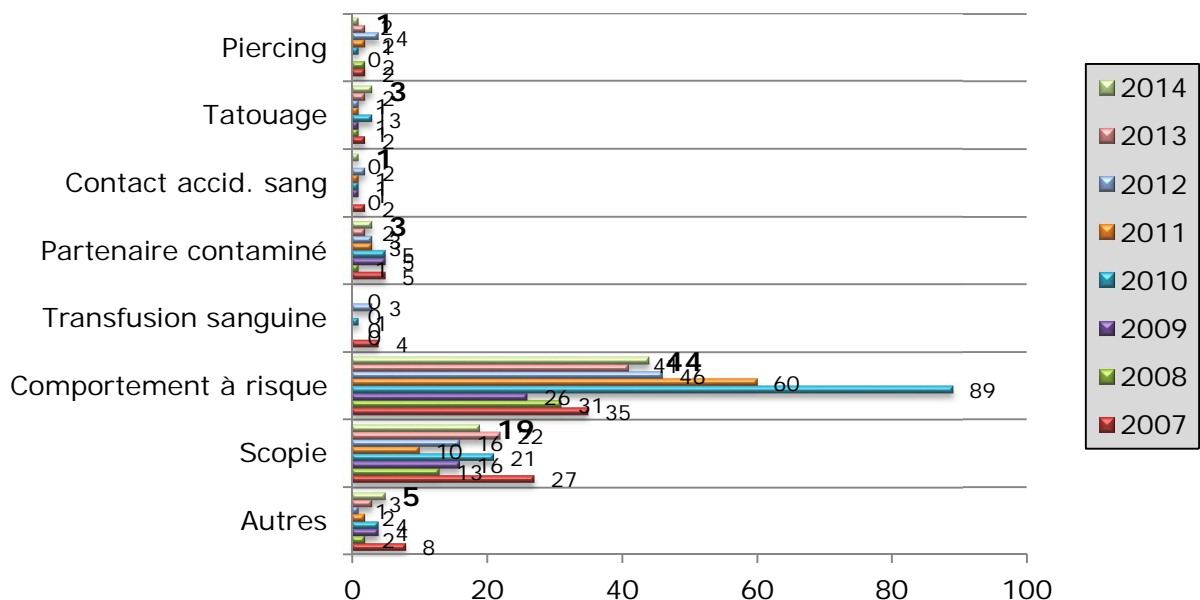


Figure 23 : Aperçu des facteurs de risque VHB, VHC et VIH mentionnés après le don



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 15 jours auparavant (au lieu du délai minimum entre deux dons de sang de 2 mois. Dans deux autres cas, des prélèvements de sang ont été effectués douze et dix-neuf jours avant la période minimum.

Un prélèvement de sang a également été notifié deux jours après un don de plasma. Des complications liées au don consécutives à ce prélèvement n'ont pas été notées.

b) Analyses en laboratoire

À la suite d'un contrôle, une détermination erronée de l'antigène M a été constatée.

Dans un cas, une banque de sang hospitalière a notifié à un établissement de transfusion sanguine qu'un concentré érythrocytaire étiqueté « groupe sanguin B » avait été trouvé « groupe sanguin A faible B » lors d'un contrôle. Il s'agissait d'un groupe sanguin « AxB » avec un anti-A1 dans le sérum. Un groupe sanguin « Ax » présente très peu d'antigènes « A » sur la membrane érythrocytaire et n'est pas détecté par tous les antisérums anti-A.

À la suite d'une permutation d'échantillons, un groupe sanguin différent des déterminations de groupe sanguin historiques a été déterminé (A D nég au lieu de A D pos). Le logiciel a bloqué l'entrée du groupe sanguin discordant. Le laborantin a alors – sans en avertir le biologiste ou avoir reçu l'autorisation de celui-ci – utilisé un mot de passe pour entrer dans le système le mauvais groupe sanguin.

c) Préparation du sang

Dans un établissement de transfusion sanguine, plusieurs résultats divergents ont été constatés en trois jours dans le contrôle microbiologique systématique de concentrés plaquettaires non pathogènes inactivés. La cause était le non-respect des procédures relatives à l'introduction des échantillons dans les flacons de culture.

Après la découverte d'une mauvaise jointure d'une poche de sang, ayant entraîné une fuite, on a oublié d'apposer une étiquette « produit non conforme » sur la poche de prélèvement, d'où la libération des composants. Lors de l'établissement du problème qualité, cela a été constaté et les produits ont été rappelés. Le pool de concentré plaquettaire, dans lequel la couche leucocytaire était intégrée, avait déjà été administré, mais aucune réaction transfusionnelle n'a été notée.

d) Matériel

Lors de la préparation des composants sanguins, une hémolyse a été constatée dans le premier segment de quelques concentrés érythrocytaires. Les concentrés concernés ont été bloqués, les banques de sang hospitalières ont été averties et un contrôle supplémentaire de l'hémolyse lors de la remise a été implémenté.

e) *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 27 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

Deux donneurs n'ont notifié des valvulopathies cardiaques qu'après plusieurs dons de sang. Un accident ischémique et la pose d'un stent n'ont également été notifiés qu'après plusieurs dons.

Les erreurs lors de la prise de sang, mentionnées ci-dessus au point a), auraient pu conduire à des complications chez les donneurs concernés.

6. CONCLUSIONS

Hôpitaux

1. Le système de notification basé sur le web a été utilisé dans environ 90 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 en 2014 (-6,4 %). La baisse de la distribution entre 2011 et 2014 concerne tous les types d'hôpitaux. On a également constaté une forte baisse de l'administration de plasma frais viro-inactivé.
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 des années précédentes 2011-2013.
5. Au cours de la période 2011 – 2014, 19 pour cent des hôpitaux n'ont pas notifié des incidents ou réactions indésirables graves. Sous-notification ?
6. Le nombre de réactions transfusionnelles hémolytiques notifiées à la suite d'une incompatibilité ABO est très élevé et contraste avec la tendance à la baisse depuis plusieurs années.
7. Le principal risque reste l'administration d'un composant sanguin destiné à un autre patient (ou l'administration d'une unité avec un mauvais groupe sanguin). Les chiffres de 2014 et 2013 sont égaux mais le pourcentage qu'entraîne une réaction hémolytique à la suite d'une incompatibilité ABO est beaucoup plus élevé en 2014 qu'en 2013 (28,6 % vs 10 %). Cette différence dépend de l'incompatibilité ABO ou non des unités administrées.
8. Le contrôle microbiologique systématique de concentrés plaquettaires non pathogènes inactivés n'a pas pu empêcher trois réactions transfusionnelles septiques.
9. Plusieurs problèmes dus à l'envoi de composants sanguins via le système de télétube ont été notifiés .

Établissements de transfusion sanguine

1. Le stock de concentrés érythrocytaires disponible dans les établissements de transfusion sanguine pour la livraison aux hôpitaux reste comme ces deux dernières années pratiquement toute l'année à un niveau optimal.
2. Le nombre de séroconversions VIH chez les donneurs connus a - par rapport aux deux dernières années – diminué environ de moitié après l'instauration de mesures spécifiques.
3. Le nombre de tests positifs à la syphilis chez les nouveaux donneurs a également nettement baissé par rapport aux deux dernières années. Un effet des mesures supplémentaires ?
4. Une séroconversion hépatite B occulte a été notifiée.
5. Plusieurs cas où, par erreur, la période minimum entre dons n'a pas été respectée, ont été notifiés.
6. Le nombre de lésions nerveuses a augmenté. Dans la plupart des cas, les plaintes sont de durée limitée. Le risque d'une lésion nerveuse est plus élevé en cas de prélèvement de plaquettes qu'en cas de prélèvement de sang ou de plasma (1 vs 0,4 pour 10.000 prélèvements).
7. La perte de conscience reste la complication la plus fréquente (1/5.180) et ne diminue pas par rapport aux années précédentes. C'est surtout les femmes (89%) qui présentent un risque plus élevé d'être atteintes par cette complication. Le risque d'une syncope lors d'un premier don est 3,4 fois plus élevé que lors d'un don suivant et touche six fois plus de femmes que d'hommes. 57 pour cent des syncopes surviennent en outre en dehors du local de prélèvement avec un risque plus élevé de lésion.

7. RECOMMANDATIONS

Hôpitaux

1. Effectuer toutes les notifications via le système de notification basé sur le web.
2. Chaque hôpital notifie les réactions et incidents indésirables graves.
3. Attention à éviter autant que possible la transfusion de concentrés érythrocytaires de groupe sanguin O aux patients avec un autre groupe sanguin que O.
4. Dans une grande partie des cas, une mauvaise administration de composants sanguins aurait pu être évitée par 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. Cela reste la principale recommandation depuis 2006. L'informatisation des procédures de contrôle est fortement recommandée.
5. Un contrôle correct semblable avant le prélèvement d'échantillons de sang est nécessaire pour, entre autres, éviter des transfusions inutiles.
6. En cas d'utilisation d'un système de contrôle informatisé, il faut qu'il y ait une « procédure d'urgence » manuelle et que celle-ci soit connue afin que cette procédure puisse être appliquée en cas de problèmes de scan.
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. 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, restent un point d'attention particulier.
2. Les réactions transfusionnelles septiques ne sont pas entièrement évitées par un contrôle microbiologique systématique des concentrés plaquettaires, ce qui est un argument pour l'application d'une méthode de réduction des pathogènes.
3. Une discordance de groupe sanguin doit toujours faire l'objet d'un examen afin d'en déterminer l'origine ainsi qu'une action corrective.
4. 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.

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 2013-2014 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.

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
Directeur général a.i.
DG Post