

Hémovigilance en Belgique

Rapport annuel 2007

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

Préambule

J'ai le plaisir de vous présenter le deuxième rapport annuel d'hémovigilance de l'Agence.

Ce rapport donne un aperçu des réactions rapportées lors du prélèvement ou de l'administration de composés sanguins et des incidents en relation avec la qualité ou la sécurité des composés sanguins, notifiés en 2007 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 de l'année précédente.

En comparaison avec l'année précédente, on constate une augmentation des notifications en provenance des hôpitaux. Il est surtout important de noter que la notification d'incidents graves et de réactions évitables tant par les hôpitaux que par les établissements de transfusion sanguine ont conduit, comme en 2006, à l'examen des causes et à la mise en œuvre de mesures correctives. Certaines de ces mesures ont permis, en 2007, une diminution des incidents en relation avec l'aptitude du donneur dans les établissements de transfusion sanguine. Les données d'hémovigilance aident donc à évaluer les effets des mesures correctives et des formations.

C'est ainsi que l'hémovigilance permet d'augmenter la sécurité des composants sanguins toute au long de la chaîne, du donneur au receveur.

Je souhaite 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	4
2.	RÉGLEMENTATION	5
3.	NOTIFICATIONS	6
4.	DONNÉES RELATIVES AUX DONS, AUX DONNEURS ET AUX COMPOSANTS SANGUINS DISTRIBUÉS	7
5.	DONNÉES D'HÉMOVIGILANCE	8
	5.1. Notifications par les hôpitaux	8
	5.1.1. Réactions indésirables graves chez les receveurs (réactions à la transfusion)	8
	5.1.2. Incidents indésirables graves dans les hôpitaux	19
	Composant sanguin erroné	20
	Quasi-accident	21
	5.2. Notifications par les établissements de transfusion sanguir	е
		23
	5.2.1. Réactions indésirables graves chez les donneurs	23
	Complications à la suite d'une ponction veineuse	23
	Complications générales	24
	5.2.2. Incidents indésirables graves dans les établissements de transfusion sanguine	25
	Aptitude du donneur	27
	Autres erreurs ou anomalies de qualité	30
	Incidents avec un risque pour le donneur	31
6.	CONCLUSIONS	32
7.	RECOMMANDATIONS	34
8.	CONCLUSION GÉNÉRALE	35
9.	ABRÉVIATIONS	36

1. INTRODUCTION

L'hémovigilance est définie comme l'ensemble des procédures de surveillance relatives aux incidents et réactions indésirables graves ou imprévus survenant chez les donneurs ou les receveurs, ainsi qu'au suivi épidémiologique des donneurs (Directive 2002/98/CE de l'Union européenne 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 but de garantir et d'accroître la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins ainsi que la sécurité de l'administration de ceux-ci.

Afin d'atteindre cet objectif, 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 cet effet, des mesures appropriées peuvent être prises au niveau des hôpitaux et des établissements de transfusion sanguine afin de prévenir de tels réactions et incidents et la sécurité de la transfusion sanguine peut ainsi être accrue. Au niveau de l'AFMPS, les données obtenues sont ensuite évaluées et traduites dans plusieurs recommandations générales qui contribuent ensuite à accroître la qualité et la sécurité des composants sanguins.

Ce rapport donne un aperçu des réactions et incidents constatés en 2007 par les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine. Ces données sont comparées avec celles en 2006. A la demande de la Commission Européenne nous leur avons envoyé cette année un bref résumé des données d'hémovigilance. Ceci permettra une comparaison entre les 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 25 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, au moyen de formulaires de notification électroniques standardisés, au Centre d'Hémovigilance de l'AFMPS. Des réactions indésirables graves 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 aussi 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

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

<u>Imputablitité</u>

- N Non évaluable
- 0 Exclu, improbable
- 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)
- 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 DONS, AUX DONNEURS ET AUX COMPOSANTS SANGUINS DISTRIBUÉS

En 2007, 288.970 donneurs, dont 17,2 % de nouveaux donneurs, ont effectué au total 646.929 dons de sang, de plasma, de plaquettes ou de granulocytes. La majeure partie de ces dons concernait des dons de sang complet (535.349). Par rapport à 2006, le nombre total de dons a diminué de 3,9 pour cent, de manière équitablement répartie entre les dons de sang et les dons de plasma.

Le tableau 1 montre que la distribution de concentré érythrocytaire (77,3 % des composants sanguins distribués) et de concentré plaquettaire (9,7 % des composants sanguins distribués) aux hôpitaux en 2007 se situait au même niveau qu'en 2006. La distribution de plasma frais viro-inactivé (PFVI) a diminué de 3,4 % et la tendance baissière en matière de distribution de concentré érythrocytaire autologue s'est poursuivie. Pour mille habitants, 48,5 concentrés érythrocytaires ont été distribués. Le ratio concentré érythrocytaire / PFVI s'élevait à 0,17. Les établissements de transfusion sanguine ont également fourni 169.194 litres de plasma (5,8 % de moins qu'en 2006) au CAF-DCF cyba scrl pour le fractionnement du plasma en des dérivés stables de plasma. La diminution est liée à la diminution du nombre de dons de plasma.

En 2007, 6 établissements de transfusion sanguine étaient responsables du prélèvement, de la préparation, du contrôle, de la conservation et de la distribution du sang et des composants sanguins. Les deux principaux établissements de transfusion sanguine ont distribué 91,7 % des composants sanguins et ont livré 93,2 % du plasma pour fractionnement.

Tableau 1: Aperçu des composants sanguins qui ont été distribués aux hôpitaux en 2006 et 2007 par les établissements de transfusion sanguine.

Composant sanguin		mbre de composants sanguins distribués		
	2006	2007		
Concentré érythrocytaire déleucocyté CE adulte CE autologue CE nourrisson Concentré plaquettaire déleucocyté Unitaire Standard Plasma frais viro-inactivé Autres (conc. de granulocytes, plasma autol.)	508.686 503.989 774 3.923 64.067 27.940 36.127 89.015 326	509.610 504.861 472 4.277 63.960 26.143 37.817 85.999 35		
Total	662.094	659.604		

5. DONNÉES D'HÉMOVIGILANCE

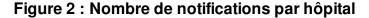
5.1. Notifications par les hôpitaux

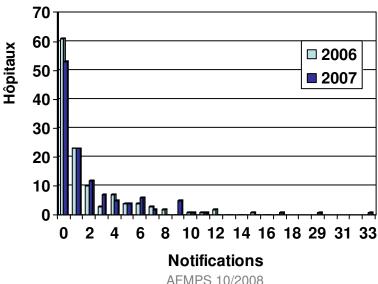
En 2007, le Centre Belge d'Hémovigilance a reçu 304 notifications. En 2007, à la fois la notification des réactions et celle des incidents a augmenté de façon significative par rapport à 2006 (figure 1). En 2006, le nombre de notifications de réactions reçues durant le second semestre était déjà considérablement plus élevé qu'au premier semestre. Par rapport au deuxième semestre de 2006, le nombre de réactions notifiées en 2007 reste stable.

Soixante-neuf hôpitaux sur 122 ont émis au moins une notification d'une réaction ou d'un incident grave. Le nombre de notifications par hôpital varie de 1 à 33 (figure 2). Pour 1000 composants sanguins par hôpital, le nombre total de notifications varie de 0 à 2,28 (médiane : 0,13), le nombre de réactions de 0 à 1,93 (médiane: 0,0) et le nombre d'incidents de 0 à 1,89 (médiane: 0,0).

350 300 250 151 200 ■ Incidents 94 150 ■ Réactions 100 153 127 50 0 -2007 2006

Figure 1: Notifications par les hôpitaux





LM AFMPS 10/2008 8/36

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

Il y a eu 153 notifications de réactions transfusionnelles constatées en 2007. Le nombre de notifications varie de 0 à 13 (figures 3 et 4). Plusieurs d'entre elles concernaient des réactions non graves (17), des réactions dont l'imputabilité n'était pas évaluable (5) ou pour lesquelles on a constaté, après analyse approfondie, que le lien avec la transfusion était exclu ou improbable (26). Aux 105 réactions gaves, on a attribué une imputabilité à l'administration du composant sanguin allant de 1 à 3. Seules ces réactions graves sont discutées dans la suite du texte.

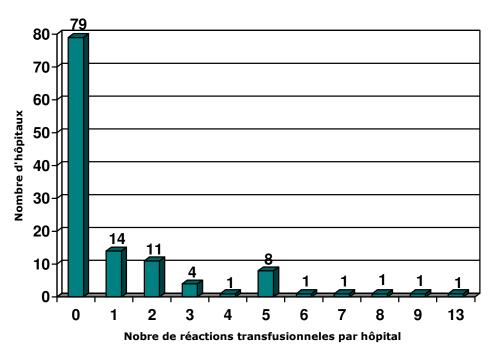
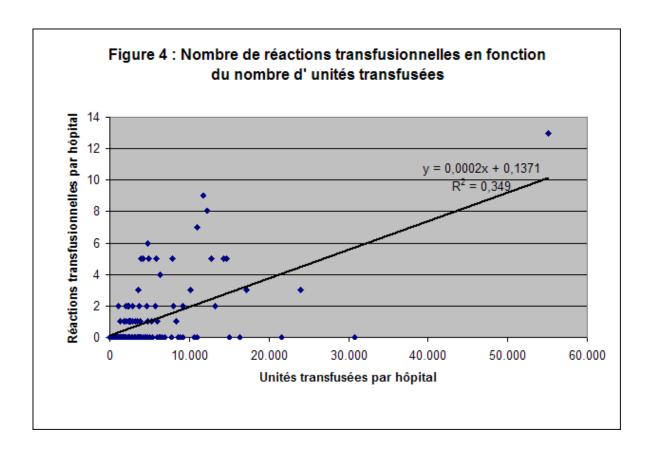
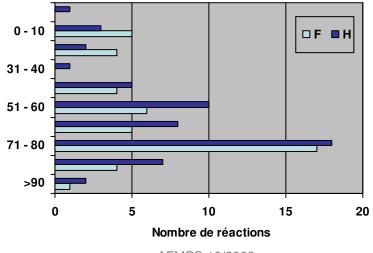


Figure 3: Nombre de réactions transfusionnelles par hôpital



La figure 5 présente un aperçu de la répartition de l'âge des patients ayant présenté une réaction grave suite à l'administration d'un composant sanguin. Il y a eu davantage de notifications de réactions graves chez les hommes que chez les femmes (ratio: 1,2).

Figure 5 : Nombre de réactions transfusionnelles en fonction de l'âge et du sexe du receveur



En 2007, il y a eu 20 notifications supplémentaires de réactions transfusionnelles graves par rapport à 2006 (figure 6). L'augmentation concernait principalement des réactions fébriles non hémolytiques et des réactions allergiques et anaphylactiques graves. Par contre, il y a eu une nette baisse du nombre de réactions hémolytiques.

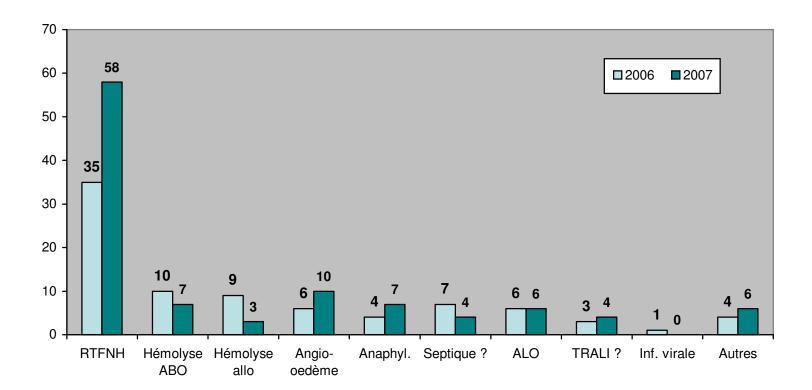


Figure 6: Réactions transfusionnelles graves en 2006 - 2007

Le Tableau 2 offre un aperçu des réactions transfusionnelles graves en fonction de la gravité de la réaction. 106 réactions graves, soit 15,9 pour 100.000 composants sanguins administrés (soit 1 pour 6282), ont été notifiées. La plupart des réactions (72,6 %) ne constitue pas une menace vitale, 24,5 % constituent une menace vitale directe et dans deux cas, (1,9 %) le patient est décédé peu après la réaction transfusionnelle. Chez un patient, la transmission possible d'un virus (virus de l'hépatite B) a été notifiée, mais l'imputabilité a pu être exclue avec certitude. Les réactions anaphylactiques et l'œdème pulmonaire aigu constituent ensemble environ la moitié des réactions constituant une menace vitale.

Tableau 2: Aperçu des réactions transfusionnelles graves notifiées en fonction de la gravité de la réaction.

Réaction transfusionnelle	Nombr	e en fo grav 2		de la	Nombr e total
Réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique (température : augmentation ≥2°C ou >39°C)	58	-	-	-	58
Hémolyse immunologique - Incompatibilité ABO - autres allo-anticorps (pour lesquels il y a une réaction retardée)	5 2 3 (2)		4 - -	1 - -	10 7 3 (2)
Réaction allergique grave - angio-oedème - réaction anaphylactique	9 8 1	-	8 2 6	- - -	17 10 7
Infection bactérienne transmise par transfusion	1	-	3	-	4
Œdème pulmonaire aigu	-	-	6	-	6
Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)	1	-	3	-	4
Hémolyse non immunologique	-	-	-	-	0
Infection virale transmise par transfusion (HBV)	-	-	-	-	0
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	0
Purpura post-transfusionnel	-	-	-	-	0
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	0
Autres	3	-	2	1	6
Total	77	0	26	2	105

□ 1. Possible □ 2. Probable ■ 3. Certaine **RFNHT** 26 Hémolyse ABO Hémolyse allo-anticorps Hémolyse non imm. Angio-oedème 8 Réaction anaphylactique **2** 5 Infect. bact. Œdème pulm. aigu TRALI? Inf. virale Autres 0 10 20 30 40 50 60 70

Figure 7: Réactions graves en fonction de l'imputabilité à la transfusion

Le Tableau 3 offre un aperçu des réactions transfusionnelles en fonction du type de composant sanguin administré et la figure 8 en fonction du nombre de composants sanguins. Par rapport au nombre de composants sanguins administrés, on a constaté plus de réactions dans le cas de transfusion de plaquettes que dans le cas de l'administration de plasma viro-inactivé (PFVI).

Le risque d'une réaction transfusionnelle est le plus faible pour l'administration d'un PFVI, plus élevé pour l'administration d'un concentré érythrocytaire et le plus élevé pour l'administration d'un concentré plaquettaire (figure 6). Si nous ne tenons pas compte des réactions fébriles non hémolytiques transfusionnelles (RFNHT), nous constatons alors que le risque d'une réaction grave lors de l'administration d'un concentré érythrocytaire ou d'un PFVI sont approximativement égales. En revanche, le risque est environ 100 % supérieur lors de l'administration d'un concentré plaquettaire (figure 7). En tenant compte de toutes les réactions graves, le pourcentage du nombre de réactions constituant une menace vitale par rapport au nombre total de réactions par composant sanguin est le plus élevé pour les PFVI (figure 8). Si l'on ne tient pas compte des réactions fébriles non hémolytiques à la transfusion, le rapport de réactions constituant une menace vitale par rapport au nombre total de réactions par composant sanguin ne varie pas. Si l'on compare le risque d'une réaction transfusionnelle entre 2006 et 2007, on constate une augmentation (figures

8 et 9), mais cette augmentation est causée par une augmentation du nombre de RFNHT en 2007. Sans les RFNHT, on note même une légère diminution, sauf pour les PFVI.

Tableau 3: Aperçu des réactions transfusionnelles en fonction du type de composant sanguin administré.

Réaction transfusionnelle	Nombre en fonction du composant sanguin administré			Nombre total	
	CE	PLT	Plas ma	Multip comp	
Réactions fébriles non hémolytiques à la transfusion (température : augmentation ≥2°C ou >39°C)	52	4	1	2	58
Hémolyse immunologique - Incompatibilité ABO - Autres allo-anticorps (pour lesquels il y a une réaction retardée)	9 6 3 (2)		1 - -	1 1 1 1	10 7 3 (2)
Réaction allergique grave - angio-oedème - réaction anaphylactique	8 4 4	5 <i>5</i> -	4 1 3	- - -	17 10 7
Infection bactérienne transmise par transfusion	2	2	-	-	4
Œdème pulmonaire aigu	4	1	-	1	6
Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)	3	-	-	1	4
Hémolyse non immunologique	-	-	-	-	0
Infection virale transmise par transfusion (HBV)	-	-	-	-	0
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	0
Purpura post transfusionnel	-	-	-	-	0
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	0
Autres	5	-	-	1	6
Total	83	12	5	5	105

CE : concentré érythrocytaire; PLT: concentré plaquettaire; Comp. multip. : composants sanguins multiples

Figure 8 : Risque d'une réaction transfusionnelle en fonction du composant sanguin administré

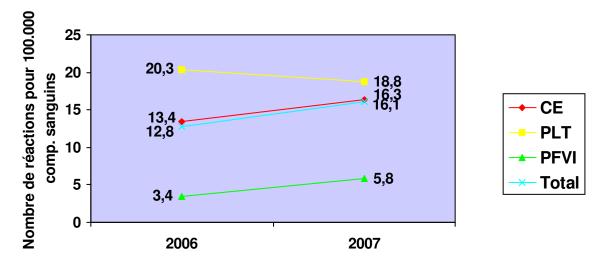


Figure 9: Risque d'une réaction transfusionnelle (RFNHT non comprise) en fonction du composant sanguin administré

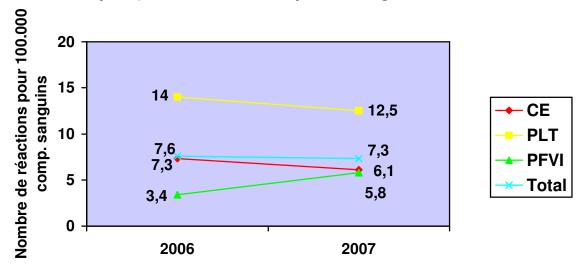
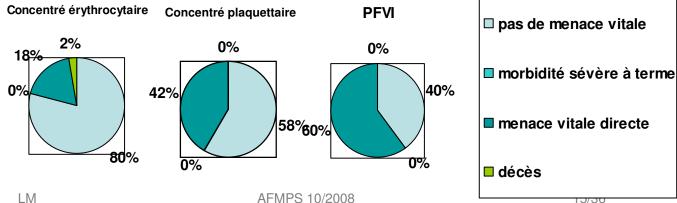


Figure 10 : Gravité des réactions en fonction du composant sanguin administré



Comme en 2006, les réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques avec une augmentation de température supérieure ou égale à 2°C ou une température supérieure à 39°C sans autres plaintes pertinentes constituent le principal groupe (54,7 %) des notifications (1 pour 11.370). Ces réactions sont surtout associées à l'administration de concentrés érythrocytaires et ne constituent pas une menace vitale. Dans 45 % des cas, l'imputabilité est indiquée comme "possible" et dans 55 % comme "probable" (figure 7) et ce contrairement aux autres réactions qui ont surtout été classées comme "certaines" ou "probables". Depuis 2004, tous les composants sanguins sont déleucocytés, mais cela ne permet pas d'éviter les réactions fébriles.

Le risque d'une réaction transfusionnelle hémolytique aigue consécutive à une incompatibilité ABO s'élève à 1 pour 94.228 composants sanguins distribués (en 2006: 1 pour 66.611). Dans plus de la moitié des cas, la réaction constitue une menace vitale, et un patient, qui s'est retrouvé dans une situation très critique, est décédé pendant une intervention chirurgicale motivée par un choc hémorragique consécutive à une hémorragie incontrôlable. Pendant l'intervention, le patient a recu un grand nombre de concentrés érythrocytaires, de PFVI et de concentrés plaquettaires. Un concentré érythrocytaire avec un mauvais groupe sanguin a également été administré par erreur, ce qui a entraîné une hémolyse. Un lien avec le décès est peu probable. Les causes de ces réactions sont dans tous les cas, une identification insuffisante du receveur. On n'a pu constater aucune réaction hémolytique consécutive à une erreur lors du prélèvement de l'échantillon sanguin ou lors de la détermination du groupe sanguin. Les réactions sont survenues peu après le début de l'administration, la plupart du temps lors de l'administration de 50 à 100 ml d'un concentré érythrocytaire. Les symptômes notifiés comprennent entre autres : malaise, frissons, fièvre, tachycardie, dyspnée, douleur thoracique, hypertension, hypotension, hémoglobinurie, oliqurie, anurie, arrêt cardiaque.

Tableau 4: Réactions transfusionnelles hémolytiques à cause d'une incompatibilité ABO

Composant sanguin	Groupes s Comp. sang	-	Réaction Début après	Erreur
CE	Α	0	5 min	Identification receveur
CE	AB	Α	90 min	Identification receveur
CE	Α	0	30 min	Identification receveur
CE	В	0	10 min	Identification receveur
PFVI	Α	В	30 min	Identification receveur
CE	Α	0	30 min	Identification receveur
CE	Α	0	60 min	Identification receveur

CE : concentré érythrocytaire ; PFVI : plasma frais viroinactivé

Il y a eu deux notifications de réaction hémolytique retardée à la transfusion après administration d'un concentré érythrocytaire (tableau 5). Les réactions sont apparues un jour après administration, deux et trois jours après l'épreuve de compatibilité et deux et trois jours après le prélèvement prétransfusionnel des échantillons sanguins. Les anticorps concernés n'étaient pas connus lors du relevé des antécédents des patients. En ce qui concerne le deuxième patient, de groupe sanguin O rhésus négatif, les anticorps anti-s étaient connus et on a dû, après administration de toute une série de concentrés érythrocytaires, passer à un sang O rhésus positif (s négatif). Ceci qui explique la détection d'anticorps anti-D et anti-E après 12 jours. Les deux femmes ont reçu dans la semaine à 10 jours avant la réaction transfusionnelle plusieurs concentrés érythrocytaires, ce qui a probablement contribué à l'apparition rapide des anticorps. L'apparition rapide des anticorps anti-D et -E chez le deuxième patient indique que ce patient était très probablement déjà immunisé antérieurement contre ces antigènes. Non détectable dans les échantillons sanguins prétransfusionnels, les anticorps sont boostés par l'administration de sang possédant l'antigène du groupe sanguin correspondant. Les réactions ne constituaient pas une menace mais sont difficiles à prévenir, étant donné que les réactions sont survenues dans un délai de trois jours après le prélèvement des échantillons sanguins prétransfusionnels, délai qui est recommandé au niveau international. Dans de très nombreuses références, on affirme que la validité de l'épreuve de compatibilité est de 72 h. Dans des textes plus récents (www.cbo.nl , Ned Tijdschrift Klin Chemie 2003; 28: 224-241 ; AABB Technical Manual 15th edition), la validité du résultat de l'épreuve de compatibilité est limitée à 72 h après le prélèvement de l'échantillon sanguin utilisé pour l'analyse, dans le cas où le patient a été transfusé dans les trois derniers mois ou a été enceinte. Nous appuyons cette affirmation, car le prélèvement de l'échantillon sanguin peut facilement avoir eu lieu de 12 à 24 h avant l'épreuve de compatibilité ou avant la détection d'anticorps irréguliers.

Tableau 5: Réactions transfusionnelles hémolytiques retardées

Composant sanguin	Réaction Début après Symptômes	Allo-anticorps identifiés
CE	1 j jaunisse, hémoglobinurie, baisse de la fonction rénale	Anti-c
CE	1 j jaunisse, hapto < 8, pic de LDH	Anti-Fyb, (-D, -E)

Hb: hémoglobine; LDH: lactate-déshydrogénase; hapto: haptoglobine

Une réaction hémolytique est apparue (frissons et maux dans le bas du dos) 1 heure et 5 minutes après le début de la transfusion d'un concentré érythrocytaire, qui a été délivré en étant considéré comme compatible mais qui contenait les antigènes contre lesquels le receveur possédait des anticorps (anti-K).

Les réactions allergiques graves comprenaient des réactions qui s'accompagnent de l'apparition d'angio-oedème et/ou de l'apparition soudaine d'hypotension prononcée (réaction anaphylactique) peu après le début de la transfusion. Ces réactions graves sont, après les réactions fébriles non hémolytiques, les plus fréquemment notifiées (16,0 %). Le risque de développement d'une telle réaction est estimé à 1 sur 38.800 composants sanguins administrés. Dans environ la moitié des cas, ils constituent une menace vitale. Comme en 2006, ce type de réaction est surtout associé à l'administration de concentrés plaquettaires et de plasma frais viro-inactivé (PFVI): le risque d'une telle réaction est 3 fois plus élevé lors de l'administration de concentré plaquettaire que lors de l'administration d'un concentré érythrocytaire.

Il y a eu deux cas pour lesquels, approximativement deux heures après le début de l'administration d'un concentré unitaire de plaquettes on a observé l'apparition d'une réaction constituant une menace vitale ; une contamination bactérienne du concentré administré a été suspectée. Le même germe a aussi bien été prélevé dans des hémocultures chez le patient que décelé dans le concentré. Cela concernait des bactéries Escherichia coli et staphylococcus epidermidis. Le deuxième concentré a été administré après quatre jours de conservation. Le screening microbiologique d'échantillons des concentrés, prélevés peu après la préparation de ceux-ci, dans l'établissement de transfusion sanguine, est resté négatif. Dans un cas, une réaction constituant une menace vitale est apparue dans les cinq minutes après le début de l'administration d'un concentré érythrocytaire. Des staphylocoques coagulase négatifs étaient présents dans le concentré. Pendant la transfusion d'un autre concentré érythrocytaire, une réaction fébrile est aussi apparue. Lors d'une analyse, on a détecté l'Acinetobacter baumanii dans le concentré. Le même germe a été détecté quatre jours plus tard dans une hémoculture prélevée chez le receveur.

Un oedème pulmonaire aigu pour cause d'hypervolémie pendant ou peu après l'administration de concentrés érythrocytaires a été notifié cinq fois; dans un de ces cas, la transfusion de concentré plaquettaire et de PFVI était également concernée. Cela concernait toujours des réactions constituant une menace vitale qui ont été imputées avec certitude (3) ou probabilité (2) à la transfusion. Dans un cas, un arrêt cardiaque a aussi été notifié chez un bébé de 35 jours qui a probablement été causé par une hypervolémie consécutive à une administration trop rapide d'un concentré unitaire de plaquettes. Après traitement, le bébé s'est complètement rétabli.

Il y a eu cinq notifications d'une suspicion de lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI). Dans chacun de ces cas, une image de SDRA a été constatée peu après le début de l'administration d'un concentré érythrocytaire et dans un cas, cette image est apparue après transfusion préalable de deux unités PFVI. Le diagnostic n'a pu être soutenu par la détection d'anticorps de tissu ou de granulocytes chez un des donneurs des composants sanguins.

Un patient a développé une hépatite B quatre mois après l'administration de 13 concentrés érythrocytaires. Mais l'analyse du sang des donneurs de ces unités par l'établissement de transfusion sanguine n'a pas pu déceler des marqueurs pour l'hépatite B.

Six réactions, qui n'ont pas pu être reprises dans l'une des autres catégories, mais qui ont probablement/de manière incertaine été causées par l'administration de concentrés érythrocytaires, une fois associés à la transfusion de PFVI, ont été notifiées: une dyspnée (et douleurs dans le bas du dos), qui n'a pas répondu aux critères de TRALI, d'œdème pulmonaire aîgu ou de réaction allergique, pendant la transfusion; une hypotension pendant la transfusion; des nausées et une douleur abdominale; une coagulation intravasculaire disséminée chez un patient avec une hémorragie gastrointestinale; une dyspnée, une arythmie cardiaque et une fibrillation auriculaire chez un patient chez qui on connaissait déjà une dyspnée et une tachycardie; des frissons et de la fièvre suivis par une douleur rétrosternale et un décès par un choc cardiogène chez un patient avec une cardiopathie ischémique connue.

En tout, en 2006, il y a eu deux notifications de décès associés à la transfusion de composants sanguins. Dans les deux cas, l'imputabilité était possible/incertaine.

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). Le premier groupe concerne la transfusion d'un composant sanguin qui n'a pas satisfait aux exigences ou qui était destiné à un autre receveur. Le deuxième groupe concerne des erreurs qui, si elles étaient restées inaperçues, auraient pu mener à une mauvaise détermination du groupe sanguin (ou de l'épreuve de compatibilité/des anticorps irréguliers) ou à la délivrance ou à l'administration d'un composant sanguin incorrect, mais qui ont été découverts avant l'administration de celui-ci et qui n'ont donc pas entraîné de réaction indésirable grave.

Composant sanguin erroné

Le tableau 6 présente un apercu des incidents notifiés. Comme en 2006, l'incident le plus fréquemment notifié est l'administration d'un composant sanguin destiné à un autre patient. Par rapport à 2006, le nombre de notifications augmente et l'incidence passe de 1 sur 19.000 composants sanguins administrés à 1 sur 13.460 composants sanguins administrés. Si l'on compte les réactions hémolytiques à la transfusion (7) consécutives à une mauvaise administration, l'incidence s'élève à 1 sur 11.800 (en 2006: 1 sur 14.700) composants sanguins administrés. Des concentrés érythrocytaires (78,7 %), mais aussi des concentrés plaquettaires (8,9 %) et du plasma frais viro-inactivé (12,5 %) sont impliqués dans ces incidents (réactions hémolytiques comprises) et ce environ en proportion des nombres respectifs administrés. Par type de composant sanguin, les risques se situent environ au même niveau (8,7 pour 100.000 CE administrés; 7,8 pour 100.000 PLT; 8,1 pour 100.000 PFVI). Dans 69,4 % des cas, les composants sanguins administrés sont compatibles ABO, ce qui explique l'absence de signes cliniques dans ces cas. Mais dans 10,3 % de ces dernières notifications, des concentrés érythrocytaires rhésus D positif ont été administrés à des receveurs rhésus négatif.

Dans 45 des 61 incidents, plus d'une erreur est notifiée : deux erreurs dans 36 cas; trois erreurs dans 8 cas et quatre erreurs dans un cas. Les erreurs sont commises lors de la demande (4), lors du prélèvement de l'échantillon sanguin (1), dans le laboratoire (3), lors de la délivrance du composant sanguin (15), lors du choix du composant (43) et lors de l'administration du composant sanguin (52). Dans neuf cas seulement (problèmes au labo; lors de la délivrance ; lors du prélèvement d'échantillon, administration via la mauvaise porte d'accès, anticorps HB dans le composant sanguin), il était impossible d'empêcher l'administration des unités concernées par un contrôle correct des données du patient et composant sanguin. Dans les 52 autres cas, le composant sanquin a été administré après un contrôle insuffisant et dans certains cas sans contrôle des données du patient et du composant sanguin au lit du receveur. Il n'y a pas eu de notification de problèmes avec des appareils. Dans un cas, deux concentrés érythrocytaires ont été administrés à un patient, qui n'avait pas besoin d'une transfusion sanguine. C'était la conséguence du prélèvement d'un échantillon sanguin (mais avec l'étiquette au nom du premier patient) pour détermination de l'hémoglobine chez un autre patient, qui présentait un faible taux d'hémoglobine. Dans deux cas, des concentrés érythrocytaires ont été administrés avec des antigènes de groupe sanguin contre lesquels le receveur possédait des anticorps connus. Dans les deux cas, cela concernait des transfusions dans des circonstances urgentes. Dans un cas, on a détecté dans le sang d'un patient 16 jours après la transfusion de plusieurs unités de concentré érythrocytaire, de concentré plaquettaire et de plasma viro-inactivé, des anticorps anti-HBs et anti-HBc, lesquels n'étaient pas présents lors de l'admission du patient. Ce constat était la conséquence de la transfusion passive de ces anticorps, car on a détecté chez le donneur du plasma des anti-HBc et un titre très élevé d'anti-HBs.

Quasi-accident

Environ deux-tiers des 97 quasi-accidents notifiés sont liés à la demande et/ou au prélèvement de l'échantillon sanguin prétransfusionnel : demandes avec groupe sanguin ou anticorps erronés (7), avec données incorrectes "patient" (7), avec données de deux patients (3), avec une discordance entre les données "patient" sur la demande et l'échantillon sanguin (4), avec groupe sanguin erroné (2) ou pour un patient qui n'avait pas besoin d'un composant sanguin (2), demande pour et prélèvement du sang sur une autre personne (7); prélèvement du sang chez un autre patient (14), prélèvement chez la bonne personne mais utilisation d'une mauvaise étiquette (10). Tous les incidents avec des échantillons sanguins ont été observés dans le laboratoire; c'est aussi le cas de la plupart des incidents relatifs à la demande. Ceci grâce à la comparaison avec les données de groupe sanguin d'un autre prélèvement.

À la suite de la constatation d'une discordance entre le résultat d'une détermination du groupe sanguin et des données historiques du groupe sanguin d'un patient, on a découvert que le patient s'était fait enregistrer sous un autre nom, car il n'était pas en ordre vis-à-vis de sa mutuelle.

Les incidents lors de la délivrance étaient liés à la délivrance de concentré érythrocytaire incompatible, périmé, non irradié, ou erroné et dans un cas, un concentré érythrocytaire a été envoyé par poste pneumatique à un mauvais département, où l'unité n'a été renvoyée qu'après six heures. À l'occasion de la comparaison des données d'un patient et de l'unité juste avant l'administration, les erreurs ont été découvertes. Pendant ce contrôle, l'administration d'un composant sanguin incorrect a également été évitée trois fois.

Sept notifications étaient liées à la conservation de composants sanguins dans les départements : concentré érythrocytaire oublié dans un frigo, trouvé hors du frigo ou congelé (un concentré plaquettaire a également été congelé dans un cas).

Dans quatre cas, on a notifié que l'étiquette du groupe sanguin indiquait des mauvais antigènes incorrectes de groupe sanguin, n'appartenant pas aux groupes sanguins ABO/rhésus. Cela a été observé lors de l'épreuve de compatibilité. Dans deux cas, un concentré érythrocytaire a présenté un test direct à l'antiglobuline positif et, dans un cas, des segments hémolysés. De plus, dans deux cas, on a constaté un PFVI percé et dans un cas, un plasma trouble.

Tant après la constatation d'une réaction hémolytique consécutive à une incompatibilité ABO qu'après la détection d'un incident indésirable grave, une enquête est entreprise et des mesures sont prises pour empêcher que cela ne se reproduise.

Tableau 6 : Aperçu des incidents indésirables graves qui ont été notifiés par les hôpitaux.

Type d'incident	Nombre 2006 2007		
Administration du composant sanguin	43	61	
Composant sanguin destiné à un autre patient ou avec un	35	49	
mauvais groupe sanguin			
Composant sanguin périmé	2	2	
Composant sanguin non irradié	1	0	
Sans résultat d'expérience cruciale / anticorps irréguliers	1	0	
Résultat d'expérience cruciale défavorable mais délivré	_	-	
comme favorable/mauvaise interprétation identification			
anticorps irréguliers	1/0/1	1/2/1	
Non-antigène négatif pour patient avec allo-anticorps	2	2	
Appareil défectueux : expérience cruciale non validée	1	0	
Expérience cruciale périmée au moment de la transfusion	0	1	
Transfusion via mauvaise porte d'accès	Ö	1	
Mauvais résultat hémoglobine	o o	1	
Anticorps anti-hépatite B après transfusion	o o	1	
Quasi-accident (near miss): dysfonctionnement en	46	97	
matière de :	40		
Admission:le patient donne un autre nom (mut. pas OK)	О	1	
Demande	5	28	
 Prélèvement de l'échantillon de sang (sang d'un autre)	20	
	22/15/7/1)	21/14/17/01	
patient/mauvaise étiquette/dilué)	-	31(14/17/0)	
Choix du composant sanguin dans le laboratoire	1	1	
Échange de données en laboratoire Détauraination du grande para point (transposition du grande plante)	1	1	
Détermination du groupe sanguin/transcription du résultat	1/0	0/1	
du groupe sanguin	1/0	0/1	
Logiciel laboratoire	2	0	
Délivrance du composant sanguin	2	9	
Choix du composant sanguin pour transfusion	0	3	
Erreur d'identification du receveur	2	0	
Conservation du composant sanguin au service	0	7	
• Établissement de transfusion sanguine (fuite de plasma,	9	10	
TDAG +, groupe sanguin)		(étiquette :4)	
Autres	0	5	

5.2. Notifications par les établissements de transfusion sanguine

Pour 2007, le centre d'hémovigilance a recu 509 notifications: 159 complications graves liées au don (une réaction indésirable grave chez le donneur) et 350 incidents graves (figure 11). En comparaison avec 2006, on observe 3,9 % moins d'incidents et 9 % de plus de complications liées au don.

transfusion sanguine 600 500 400 Incidents 350 364 300 ■ Réactions 200 100 159 146 0 2006 2007

Figure 11: Notifications par les établissements de

5.2.1. Réactions indésirables graves chez les donneurs

En 2007, il y a eu 159 notifications de complications graves liées au don, soit 24,6 pour 100.000 dons de sang complet, de plasma ou de concentré plaquettaire.

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

Complications à la suite d'une ponction veineuse

Il y a eu 34 notifications de complications à la suite de la ponction veineuse (figure 12). Par rapport à 2006, le nombre de notifications de thrombophlébites a diminué de moitié. Mais depuis 2007, tous les cas sont constatés par un médecin, ce qui n'était pas le cas en 2006. Cela explique probablement la différence. Dans la plupart des cas de thrombophlébite et de lésion nerveuse, la durée des plaintes est limitée à une à deux semaines. Le nombre de notifications de lésion nerveuse est égal à celui de 2006. Comme en 2006, cette complication survient deux fois plus chez les femmes que chez les hommes.

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 utilisé pour la collecte de sang et compliquée ou non par une chute et une blessure.

La syncope grave était, comme en 2006, la complication générale la plus fréquemment rapportée avec une fréquence de 16,5 pour 100.000 dons; elle est légèrement plus fréquente chez les femmes (56 %) que chez les hommes (44 %). Toutefois, la perte de conscience s'accompagnant de convulsions pendant ou juste après le prélèvement, qui a été notifiée 24 fois, était plus fréquente chez les hommes (73 %) que chez les femmes (27 %). Une perte de conscience à un autre endroit que le local utilisé pour la collecte de sang et compliquée ou non par une chute et une blessure a été notifiée 83 fois et était plus fréquente chez les femmes (61 %) que chez les hommes (37 %) (tenant compte du fait que pour 2 % des notifications le sexe du donneur n'est pas connu). Dans 31 pour cent des cas, les donneurs se sont blessés à la suite d'une syncope avec chute (dans un cas, une fracture occipitale avec hématome subdural a été notifié). La plupart de ces syncopes ont eu lieu dans le local prévu pour prendre une boisson après le prélèvement. Néanmoins, 36 syncopes se sont produites après avoir quitté le bâtiment où le prélèvement avait lieu - trente minutes à 4 heures (dans un cas même dix heures) après le prélèvement (médiane : 1h 55 min) - et ont principalement touché des femmes (78 %).

Les syncopes graves surviennent plus fréquemment chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs connus: le risque d'une syncope grave pour un nouveau donneur est de 1 sur 1.600, tandis que le risque d'une syncope grave pendant ou après un don par un donneur connu s'élève à 1 sur 12000. L'âge médian des donneurs ayant une syncope est de 31 ans (dispersion : 18 à 65 ans). Les donneurs qui présentent une perte de conscience accompagnée de convulsions pendant ou juste après le prélèvement sont plus jeunes (médiane : 24 ans ; dispersion : 18 à 43 ans) que les donneurs qui présentent une perte de conscience à un autre endroit que le local prévu pour la collecte de sang (médiane : 38 ans ; dispersion : 18 à 65 ans). En ce qui concerne l'âge, il n'y a pas de différence entre les sexes. Il y a toutefois une différence concernant la médiane au niveau du poids : 61 kg pour les femmes (dispersion : 51 – 103 kg); 76 kg pour les hommes (53 – 96 kg).

D'autres complications étaient liées à des hématomes étendus (5), une lymphangite (1), une crise de tétanie par hyperventilation (2), des réactions vasovagales graves avec syncope pendant le prélèvement pour lesquelles une admission à l'hôpital était nécessaire et une douleur diffuse dans le bras (1).

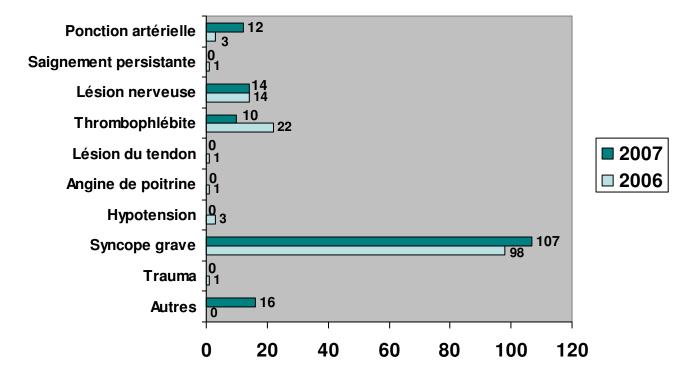


Figure 12: Complications graves liées au don

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 niveaux de sécurité et de qualité exigés, et peuvent causer des incidents graves lorsque ces composants sanguins sont distribués et administrés.

Quatre types d'incidents graves doivent être mentionnés :

- 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.

Au total, il y a eu 350 incidents notifiés soit 54,1 pour 100.000 dons. La plupart des incidents (263) étaient de type 1 (73 %), 76 de type 2 (23,5 %), 11 de type 4 (3,5 %) et aucun incident de type 3 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 que le donneur a fourni après le don, ont dû être bloqués et éventuellement rappelés des hôpitaux. Si le donneur mentionne peu après le don une maladie, le risque est grand que les composants sanguins concernés puissent être rappelés des hôpitaux. Si le donneur mentionne l'information seulement tardivement, par exemple à l'occasion d'un don de sang ultérieur, cela n'est plus possible.

Tableau 7: Classement des erreurs ou des anomalies de qualité, qui ont entraîné les incidents graves, sur base de l'activité concernée.

Activité	Nombre d'erreurs ou d'anomalies de qualité 2006 2007		
1. Aptitude du donneur	278 (NM 44)	261 (NM 61; DON 5)	
2. Prélèvement de sang	0	12 (NM 4; DON 6)	
3. Analyse en laboratoire	1	1 (NM 1)	
4. Préparation du sang	0	0	
5. Étiquetage	4 (NM 4)	5 (NM 5)	
6. Conservation	0	0	
7. Libération	0	2	
8. Distribution	9 (NM 9)	8 (NM 5)	
9. Matériel (y compris informatique)	0	0	
10. Autres	38 (31 scr. bact. +)	29 (23 scr. bact. +)	
Total	334 (NM 57)	321 (NM 76;DON 11)	

Non grave: prise de médicaments : 34 en 2006; 29 en 2007 ; NM: near miss (incidents de type 2); DON: risque pour le donneur (incidents de type 4); scr. bact. + : screening bactérien de concentrés plaquettaires positif

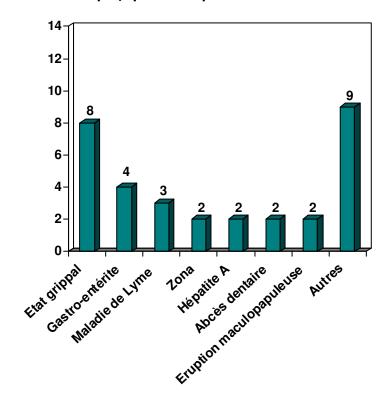
Aptitude du donneur (tableau 7)

Les problèmes liés à l'aptitude du donneur à l'occasion du don peuvent être subdivisés comme suit: (a) facteurs de risque 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 avec lesquels le donneur a quand même été accepté.

a) Dans 61 cas, l'information était inconnue au moment du don: le donneur a été malade peu après le don (32) ou a présenté, lors du don suivant, une séroconversion à l'hépatite B (HBsAg: 2; anti-HBc: 7), à l'hépatite C (7), au virus de l'immunodéficience humaine (4) ou à la syphilis (11) (figure 13). Lors de look backs, qui ont été effectués après la constatation d'une séroconversion chez un donneur régulier par les établissements de transfusion sanguine, aucune transmission de pathogènes n'a été constatée.

Les affections qui ont été constatées chez le donneur peu après le don, ont été notifiées entre 1 jour et 27 jours (médiane: 6,5 jours) après le don à un établissement de transfusion sanguine. Grâce à cette notification rapide, 71 % des composants sanguins concernés ont été bloqués ou rappelés avant que ceux-ci aient été administrés. Par rapport à 2006, ce type de notifications a augmenté de 30 %.

Figure 13: Le donneur mentionne, après le don, une affection (facteur de risque) qui n'était pas connu lors du don



b) Dans 180 cas (215 en 2006), cela concernait les 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 HIV et les maladies à prion (figure 14). Par comparaison, en 2007, 59.614 candidats donneurs (soit 8,44 % du nombre total de candidats-donneurs) n'ont pas été acceptés pour donner du sang ou des composants sanguins, pour des raisons médicales et autres. Dans 180 cas (soit 0,025 % du nombre total de candidats donneurs), le donneur a oublié de remplir les informations en question sur le questionnaire médical ou de les communiquer au médecin. Si ces donneurs avaient bien fourni ces informations, le pourcentage de candidats donneurs non acceptés aurait été de 8,465 %.

Le cas le plus courant était la non-indication d'un facteur de risque pour l'hépatite B/C et le VIH (85) (figures 14 et 15). Ces problèmes sont découverts lorsque le donneur mentionne le facteur de risque à l'occasion d'un don ultérieur. Par rapport à 2006, ces incidents diminuent de 34 %, et tous les facteurs de risque, sauf les comportements à risque, diminuent fortement. Ce résultat est expliqué par une adaptation des questionnaires médicaux des donneurs (demande explicite de scopie) et une interrogation plus poussée de la part des médecins préleveurs.

La présence d'un facteur de risque ne signifie pas que le donneur est contaminé, mais bien que le donneur présente un plus grand risque d'être contaminé. Entre le moment de la contamination et le moment où la contamination peut être établie au moyen d'analyses en laboratoire (intervalle de temps aussi 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'éviction 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'était 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. En introduisant une ancienne craniotomie comme facteur de risque, plusieurs donneurs présentant des antécédents de craniotomie ont ensuite été identifiés et exclus. Par rapport à 2006, ce nombre a diminué de moitié en 2007, ce qui était à attendre.

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

c) Dans plusieurs cas (18 contre 24 en 2006), une demande de facteurs de risque n'a pas été remplie ou un facteur de risque (comme par ex. une récente piqûre de tic) n'a pas été mentionnée par le donneur mais le donneur a quand même été accepté pour donner du sang. Ce nombre a également diminué.

Figure 14: Le donneur indique, après le don un facteur de risque, connu par le donneur, mais non mentionné lors du don

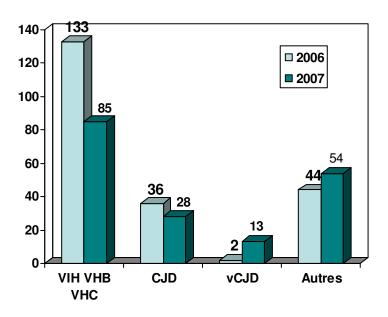
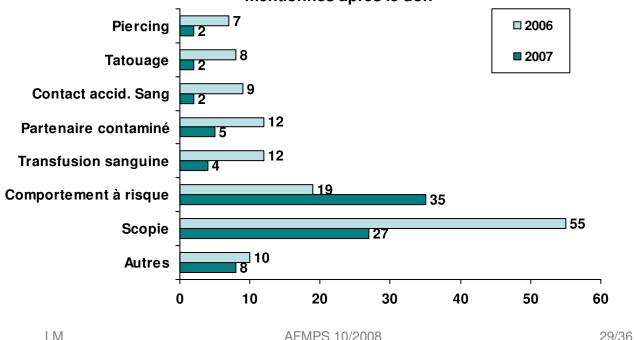


Figure 15: Aperçu des facteurs de risque VHB, VHC et VIH mentionnés après le don



Autres erreurs ou anomalies de qualité (tableau 7)

a) Prélèvement de sang

Ces incidents étaient liés à une mauvaise identification du donneur (2), à un nouveau prélèvement ne respectant pas la procédure, au mauvais clampage de la tubulure à la fin du prélèvement et à plus de $2-3\times10^6$ globules blancs dans un concentré plaquettaire unitaire (2).

b) Examen de laboratoire

Contrôle d'un paramètre effectué malgré un premier résultat non bloquant sans blocage manuel; le composant a été distribué sans attendre le résultat de ce contrôle.

c) Étiquetage

Dans 4 cas, il a été constaté dans les hôpitaux – à l'occasion de l'épreuve de compatibilité – que l'étiquette du groupe sanguin mentionnait des mauvais antigènes de groupe sanguin pour d'autres systèmes de groupes sanguins que le ABO/rhésus. Dans un cas, une différence a été constatée entre le nom figurant sur l'étiquette d'une unité de sang pour administration autologue et le nom de cette personne.

d) Libération

Le plasma d'un donneur ayant des anticorps anti-D a été libéré et distribué au DCF. Cela a été constaté en 2007. Cela concernait une erreur humaine qui n'est plus possible grâce au paramétrage d'un nouveau logiciel.

Dans un cas, on a constaté dans un établissement de transfusion sanguine que le donneur d'un PFVI qui n'était pas encore administré était bloqué. Après une enquête approfondie, il s'est avéré qu'il s'agissait d'un blocage d'exercice, qui n'avait pas été supprimé après l'exercice.

Dans un cas, un mauvais concentré plaquettaire (lié à une erreur de qualité) a été bloqué.

e) Distribution

Lors du dégel d'unités congelées de plasma frai viro-inactivé, on a constaté que les poches fuyaient (3) ou présentaient une apparence lipémique (1). Un concentré plaquettaire périmé a été distribué et un concentré plaquettaire, qui avait été rappelé en raison d'une réaction positive lors du screening microbiologique, a de nouveau été distribué manuellement.

e) Autres

Après la préparation, un échantillon prélevé des concentrés plaquettaires est soumis à un screening microbiologique pendant toute la durée de la conservation des concentrés. Le screening doit être négatif pour la distribution. Si le screening devient positif après la distribution, le concentré plaquettaire concerné est rappelé. Dans 23 cas, le concentré avait déjà été administré au moment où le screening était positif. Dans aucun de ces cas, on n'a constaté une réaction transfusionnelle grave pouvant être liée au screening positif.

Incidents avec un risque possible pour le donneur

a) Aptitude du donneur

Quelques prélèvements de sang (5) ont été effectués chez des donneurs qui n'entraient pas en ligne de compte pour cela (épilepsie, ablation pour arythmie cardiaque, antécédents de trouble de coagulation et thrombose cérébrale).

b) Prélèvement de sang

Les erreurs lors du prélèvement sanguin étaient liés au prélèvement d'une trop grande quantité de sang (3) et au prélèvement d'une unité de sang au lieu d'un échantillon sanguin.

Il y a eu deux notifications de permutation lors du couplage de la solution anticoagulante et de la solution saline physiologique lors de la plasmaphérèse. La possibilité d'éviter le risque d'une permutation des solutions a joué un rôle dans le choix d'un autre système de plasmaphérèse.

6. CONCLUSIONS

Hôpitaux

- Comme en 2006, l'administration d'un composant sanguin destiné à un autre patient, ou présentant un groupe sanguin erroné, constitue le principal risque pour le receveur (1 sur 11.800 composants sanguins administrés). Dans 12,5 % des cas, cela mène à une réaction hémolytique à la transfusion, mais cela pourrait également avoir des conséquences fatales.
- 2. Dans 85 % des cas où un composant sanguin qui ne répondait pas aux exigences ou qui était destiné à un autre receveur a été administré, la transfusion des unités concernées aurait pu être évitée grâce à un contrôle correct des données du patient et du composant sanguin.
- 3. Comme en 2006, les incidents graves font toujours l'objet d'une enquête et des mesures sont prises afin d'éviter qu'ils se reproduisent.
- 4. Il y a eu 6 cas de notification de lésions pulmonaires aiguës constituant une menace vitale et qui étaient consécutives à une surcharge.
- 5. Deux réactions hémolytiques retardées sont apparues le lendemain d'une transfusion sanguine et 2 et 3 jours après le prélèvement des échantillons sanguins prétransfusionnels.
- 6. Malgré le screening microbiologique systématique des concentrés plaquettaires dans les établissements de transfusion sanguine, l'administration de deux concentrés unitaires de plaquettes a provoqué des réactions transfusionnelles septiques pour lesquelles un même germe a été détecté dans l'hémoculture chez le patient et dans le concentré.
- 7. Un quart des quasi-accidents notifiés concerne des erreurs lors du prélèvement des échantillons sanguins. Ces erreurs sont découvertes dans le laboratoire en comparant les résultats de la détermination du groupe sanguin sur deux échantillons de sang différents, provenant de prélèvements sanguins séparés. Dans un cas seulement, une erreur lors du prélèvement d'un échantillon sanguin a provoqué une transfusion avec du sang non conforme pour le patient (en 2006 : 5 fois).
- 8. L'administration de concentrés érythrocytaires déleucocytés ne prévient pas toutes les réactions fébriles graves.

Établissements de transfusion sanguine

- 1. Des complications graves liées au don ont été constatées dans un cas sur 3783 dons de sang, de plasma ou de plaquettes.
- 2. La perte de conscience est la complication la plus fréquente (1/6.220). Le perte de conscience s'accompagnant de convulsions pendant ou juste après le prélèvement était plus fréquente chez les jeunes hommes, tandis que la perte de conscience en dehors du local de prélèvement était plus fréquente chez les femmes, qui ont également présenté davantage de syncopes tardives. L'âge médian est de 38 ans et il n'y a pas de différence entre les femmes et les hommes. Lors d'un premier don, le risque d'une syncope est 7,5 fois plus élevé que lors d'un don suivant.
- 3. Une lésion nerveuse comme complication de la ponction veineuse est plus fréquente chez les femmes que chez les hommes.
- 4. Les incidents graves sont principalement liés à l'aptitude du donneur à donner du sang ou des composants sanguins. Ceux-ci sont moins fréquents (1/2.054 dons) que l'année passée (1/1.850). Par rapport à 2006, on note, à une exception près, une diminution de 50 % ou plus de tous ces incidents. L'explication de ce résultat est l'adaptation des questionnaires médicaux et l'interrogation plus poussée des candidats donneurs par les médecins préleveurs.
- 5. Il n'y a pas eu de notifications de mauvais étiquetages de groupe sanquin ABO/rhésus sur les composants sanquins.
- 6. L'administration des concentrés plaquettaires, dont le screening microbiologique a ensuite été positif, n'était pas associée à une réaction transfusionnelle.

7. RECOMMANDATIONS

Hôpitaux

- 1. La première recommandation du rapport annuel de l'année passée reste valable: l'administration d'un composant sanguin erroné doit être évitée par un contrôle correctement effectué avant la transfusion au lit du patient: identité, groupe sanguin, exigences particulières, composant sanguin (groupe sanguin, numéro d'unité) et formulaire de compatibilité (destination, numéro d'unité). Chaque hôpital doit à cet effet disposer d'une procédure spécifique et veiller à fournir une formation adéquate à toute personne qui administre du sang.
- 2. Une bonne procédure d'identification du patient avant le prélèvement d'un échantillon prétransfusionnel est nécessaire.
- 3. Si la patiente était enceinte ou si le patient a reçu du sang dans les trois mois qui précèdent la transfusion sanguine, le résultat de l'épreuve de compatibilité ou de la détection d'anticorps irréguliers (type and screen) est valable jusqu'à 72 heures après le prélèvement de l'échantillon sanguin qui a été utilisé pour l'analyse.

Établissements de transfusion sanguine

- Des mesures doivent être identifiées afin de faire baisser la fréquence des syncopes graves chez les donneurs qui donnent leur sang pour la première fois.
- 2. Des paramètres doivent être recherchés afin de reconnaître les personnes à risque pour une syncope tardive.
- 3. Une identification correcte du donneur est cruciale. Ceci requiert une attention particulière.
- 4. Malgré le screening microbiologique systématique des concentrés plaquettaires, deux réactions transfusionnelles septiques ont été notifiées. Dans les deux cas, les mêmes germes ont été identifiés chez le patient et dans le concentré plaquettaire. Ceci indique que le screening n'est pas déterminant et est un argument pour l'inactivation systématique de pathogènes des concentrés plaquettaires.
- 5. La mention correcte sur l'étiquette de concentrés érythrocytaires d'antigènes de groupes sanguins qui n'appartiennent pas aux groupes sanguins ABO/rhésus est importante.

8. CONCLUSION GÉNÉRALE

Les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine participent correctement 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 des incidents graves constatés, ainsi que de comparer les données avec celles de l'année précédente.

Dans les hôpitaux, l'administration d'un composant erroné est l'incident grave le plus fréquemment notifié. En comparaison avec l'année 2006, la notification de ce type d'incident – probablement par un meilleur rapportage – augmente, tandis que le nombre de réactions hémolytiques dues à une incompatibilité ABO diminue de 30 %, probablement grâce aux mesures prises pour éviter ce type de réaction.

Dans les établissements de transfusion sanguine, l'incident le plus courant est la non-indication d'un facteur de risque. Ce type d'incident a diminué clairement par une adaptation, début 2007, des questionnaires médicaux des donneurs et par une interrogation plus poussée de la part des médecins préleveurs. Ce résultat est un exemple de la manière dont les données d'hémovigilance peuvent aider à évaluer l'effet de modifications de procédures et de la formation.

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

ABRÉVIATIONS

AFMPS : Agence Fédérale des Médicaments et

des Produits de Santé

CE : concentré érythrocytaire

Comp. multip. : composants sanguins multiples

Hb: hémoglobine

HBV : virus de l'hépatite B
LDH : lactate-déshydrogénase
PFVI : plasma frais viro-inactivé
PLT : concentré plaquettaire
TDAG : test direct à l'antiglobuline

TRALI : lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion

Dr. Ludo Muylle Expert senior Vigilance Sang, tissus et cellules Ph. Thierry Roisin Chef du département Vigilance