Hémovigilance en Belgique

Rapport annuel 2020

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
www.afmps.be

Préambule
J'ai le plaisir de vous présenter le rapport annuel d'hémovigilance 2020 de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Ce rapport présente un bilan synthétique des réactions indésirables graves survenues lors du prélèvement et de l'administration des composants sanguins d'une part, et des incidents relatifs à la qualité ou à la sécurité des composants sanguins d'autre part, qui ont été notifiés à l'AFMPS en 2020 par les établissements de transfusion sanguine (ETS) et les hôpitaux. Ce rapport donne un aperçu des principales conclusions et des recommandations qui en découlent. Les données de 2020 ont également été comparées à celles des années précédentes.

Dans le cadre de la politique d'hémovigilance, les ETS et les hôpitaux recherchent en permanence les causes possibles de ces incidents et réactions indésirables graves, afin de pouvoir prendre des mesures correctives et préventives. L'hémovigilance constitue donc un outil important de surveillance et d'amélioration de la sécurité et la qualité de la chaîne transfusionnelle, du donneur au receveur.

Je tiens donc à 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 établissements de transfusion sanguine et les hôpitaux.

Hugues Malonne
Administrateur général

Table des matières

1. Introduction 4
2. Législation 4
   2.1. Législation européenne 4
   2.2. Législation belge 4
3. Résumé du rapport annuel 2020 de la Commission européenne 5
4. Donneurs, dons et composants sanguins 7
   4.1. Donneurs et dons 7
   4.2. Composants sanguins distribués et administrés 9
   4.3. Epidémiologie du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), du virus de l'hépatite B (VHB), du virus de l'hépatite C (VHC)et de la syphilis chez les donneurs 12
5. Notifications d'hémovigilance 13
   5.1. Notifications par les établissements de transfusion sanguine (ETS) 13
      5.1.1. Réactions indésirables graves chez les donneurs 14
         5.1.1.1. Complications avec symptômes essentiellement locaux 15
         5.1.1.2. Complications avec symptômes essentiellement généraux 15
         5.1.1.3. Complications cardiovasculaires graves et réactions à l'aphérèse 16
      5.1.2. Incidents indésirables graves dans les établissements de transfusion sanguine (ETS) 16
         5.1.2.1. Aptitude du donneur 17
         5.1.2.2. Prélèvement de sang 21
         5.1.2.3. Analyses de laboratoire 21
         5.1.2.4. Conservation 21
         5.1.2.5. Libération 21
         5.1.2.6. Distribution 21
         5.1.2.7. Matériel 21
   5.2. Notifications par les hôpitaux 21
      5.2.1. Réactions indésirables graves chez les receveurs 23
         5.2.1.1. données générales 23
         5.2.1.2. Imputabilité 27
         5.2.1.3. Gravité de la réaction 28
         5.2.1.4. Type de réaction transfusionnelle 29
      5.2.2. Incidents indésirables dans les hôpitaux 31
         5.2.2.1. Mauvais composant sanguin administré 32
         5.2.2.2. Quasi-accidents (QA) 33
6. Constats 34
   6.1. Etablissements de transfusion sanguine (ETS) 34
   6.2. Hôpitaux 34
7. Principales abréviations et définitions 35
8. Figures 36
9. Tableaux 36
10. Références 37

1. Introduction

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

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

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

Ce rapport donne un aperçu des réactions et incidents notifiés en 2020 par les hôpitaux et les ETS. Les données qu'il présente sont également comparées à celles des années précédentes.

2. Législation

2.1. Législation européenne

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

2.2. Législation belge

Lois

- Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.
- Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Arrêtés royaux

- Arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, tel que modifié par l'arrêté royal du 16 avril 2002.
- Arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.
- Arrêté royal du 19 avril 1996 portant dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux 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 agréé, tel que modifié par l'arrêté royal du 25 octobre 2006.
- Arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé.
- Arrêté royal du 20 avril 2010 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût du sang humain total et de certains produits sanguins labiles.
- Arrêté royal du 27 mars 2017 portant exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques.

- Arrêté royal du 25 octobre 2018 concernant l'évaluation des critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs concernant le comportement sexuel.

Arrêtés ministériels
- Arrêté ministériel du 30 octobre 2002 déterminant la méthode de dépistage du virus de l'hépatite C et du virus HIV 1 chez les donneurs de sang.
- Arrêté ministériel du 28 juin 2009 fixant le prix du sang et des dérivés labiles du sang.
- Arrêté ministériel du 23 octobre 2017 fixant la clé de répartition relative au volume de plasma à fournir par les établissements de transfusion sanguine.

3. Résumé du rapport annuel 2020 de la Commission européenne

Le rapport annuel 2020 de la Commission européenne présente un résumé des données pour l'année 2019 qui ont été introduites par les États membres en 2020. Au total, 27 pays (25 États membres de l'Union européenne, la Norvège et le Royaume-Uni) ont soumis un rapport.

De ces 27 pays, 21 (soit 78 %) ont fourni des données complètes provenant de leurs établissements notificateurs. Les rapports fournis (via un modèle électronique) par 24 pays comportaient des informations concernant les donneurs et les receveurs.

Toutefois, ces chiffres doivent être interprétés avec prudence, car plusieurs rapports sont incomplets, et des résultats différents entre les pays ne reflètent pas nécessairement un système de notification plus ou moins sûr. Un nombre plus élevé de notifications peut refléter un système de notification plus fiable et plus précis, de même qu'un nombre moins élevé de notifications peut refléter une sous-notification. Ce rapport annuel de la Commission européenne offre aux États membres la possibilité de partager leur expérience et leurs connaissances dans le domaine de l'hémovigilance, et d'améliorer leurs systèmes nationaux de vigilance.

Au total 22,8 millions d'unités de sang ou de composants sanguins ont été distribuées par 27 pays, dont environ 76 % de concentrés érythrocytaires (CE). Les données partielles fournies par 22 pays indiquent que 19,3 millions d'unités de sang ont été transfusées, tandis que 3,2 millions de patients ont subi une transfusion sanguine (données partielles notifiées par 17 pays).

Vingt-quatre États membres, dont la Belgique, ont fourni à la Commission européenne, de manière volontaire, un total de 3 821 notifications de réactions indésirables graves chez les donneurs. Sur la base de ces notifications, il a été constaté que la plupart des réactions indésirables, lors de prélèvements sanguins, étaient des réactions vasovagales (81 %) et des lésions nerveuses (6 %).

En 2019, un total de 2 625 réactions indésirables graves, avec des niveaux d'imputabilité allant de 1 à 3, ont été observées chez les receveurs. Sept pays n'ont signalé aucune réaction indésirable grave avec le niveau d'imputabilité 1. La directive 2005/61/CE prévoit en effet que toutes les informations pertinentes concernant les réactions indésirables graves avec des niveaux d'imputabilité 2 et 3 doivent être notifiées à l'autorité compétente. En 2019, un total de 1 674 réactions indésirables graves avec des niveaux d'imputabilité 2 et 3 ont été notifiées.

La figure 1 montre la répartition en pourcentage des réactions indésirables graves avec des niveaux d'imputabilité 2 et 3, observées chez les receveurs. Sur les 1 674 réactions, 902 étaient liées aux globules rouges (53,88 %), 456 liées aux plaquettes (27,24 %), 251 liées au plasma (14,99 %) et 57 liées à plusieurs composants sanguins (3,41 %).

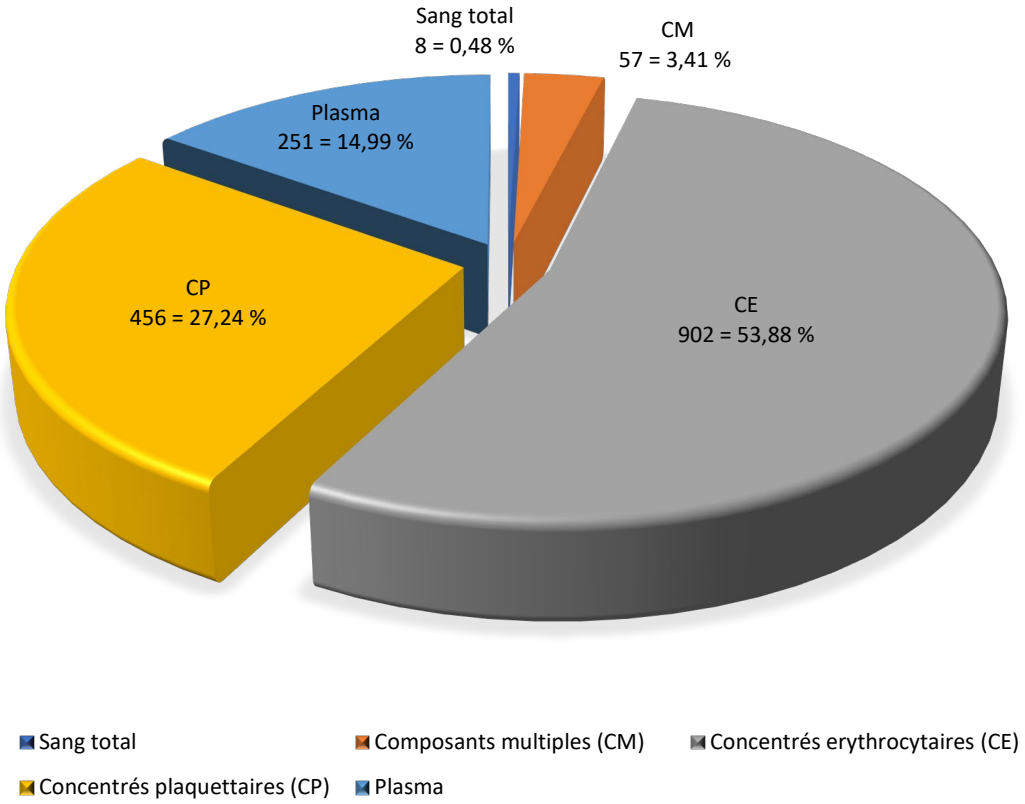


Figure 1 – Pourcentage de réactions indésirables (niveaux d'imputabilité 2 et 3) par composant sanguin transfusé

Ces 1 674 réactions indésirables graves signalées (avec des niveaux d'imputabilité 2 et 3) peuvent être subdivisées comme suit :

- anaphylaxie : 708 réactions (42,29 %) ;
- réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique (RTFNH) : 273 réactions (16,31 %) ;
- œdème pulmonaire de surcharge (TACO) : 281 réactions (16,79 %) ;
- hémolyse immunologique : 134 réactions (8,00 %) dont :
    - 24 dues à une incompatibilité ABO,
    - 110 dues à d'autres allo-anticorps ;
- dyspnée associée à la transfusion (TAD) : 27 réactions (1,61 %) ;
- lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI) : 29 réactions (1,73 %) ;
- les infections transmises par transfusion : 39 réactions (2,33 %), dont :
    - 18 infections bactériennes,
    - 20 infections virales,
    - 1 infection parasitaire ;
- hémolyse non immunologique : 20 réactions (1,19 %) ;
- purpura post-transfusionnel (PTP) : 2 réactions (0,12 %) ;
- maladie du greffon contre l'hôte : 1 réaction (0,06 %) ;
- autres : 160 réactions (9,56 %).

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

Au total, **26 décès** liés à une réaction indésirable grave ont été notifiés à la Commission européenne :
- 10 décès associés à une hémolyse immunologique (suite à une transfusion de globules rouges), dont :
    - 4 dus à une incompatibilité ABO,
    - 6 dus aux autres allo-anticorps ;
- 7 décès associés à un TACO (suite à une transfusion de globules rouges) ;
- 3 décès associés au TRALI (suite à une transfusion de plaquettes) ;

- 2 décès associés à une infection virale transmise par transfusion, dont :
    - 1 dû à une transmission du parvovirus B19 (suite à une transfusion de plaquettes),
    - 1 dû à une transmission du virus de l'hépatite B (suite à une transfusion de globules rouges) ;
- 1 décès associé à l'hémolyse non immunologique (suite à une transfusion de globules rouges) ;
- 1 décès associé à une infection bactérienne transmise par transfusion (suite à une transfusion de plaquettes) ;
- 1 décès associé à une infection parasitaire transmise par transfusion (paludisme) (suite à une transfusion de globules rouges) ;
- 1 décès associé à un effet indésirable classé « autre » (suite à une transfusion de globules rouges).

En 2019, 27 pays ont notifié 2 604 incidents indésirables graves. Quatre pays n'en ont notifié aucun. Il convient toutefois de noter que le nombre d'incidents indésirables notifiés varie considérablement d'un pays à un autre : un pays a notifié, à lui seul, 45 % de tous les incidents indésirables graves, tandis que 10 pays ont notifié chacun moins de 10 incidents indésirables graves. Cela suggère que les critères de notification et d'inclusion varient considérablement d'un pays à un autre, et que les résultats doivent être interprétés avec un regard critique (tenir compte, notamment, de l'importance de la sous-notification).

En fonction des étapes de la chaîne pré-transfusionnelle impliquées, ces 2 604 incidents indésirables signalés peuvent être subdivisés de la façon suivante :

- sélection des donneurs : 346 incidents (13,29 %),
- prélèvement de sang total : 207 incidents (7,95 %),
- aphérèse : 50 incidents (1,92 %),
- analyses en laboratoire : 60 incidents (2,30 %),
- préparation du sang : 133 incidents (5,11 %),
- conservation : 342 incidents (13,13 %),
- distribution : 126 incidents (4,84 %),
- sélection des composants : 319 incidents (12,25 %),
- tests de compatibilité/cross-matching : 294 incidents (11,29 %),
- délivrance : 258 incidents (9,91 %),
- autres : 469 incidents (18,01 %).

Sur recommandation du Vigilance Expert Subgroup (VES) et en collaboration avec les autorités compétentes, la catégorie « défaillance du système » a été ajoutée. Cette modification a pour but d'identifier les incidents indésirables graves qui surviennent suite à l'une des raisons suivantes : insuffisance de formation ou de qualification, surcharge de travail ou de pression, incompétence du staff, documentation, procédures ou processus inadéquats. La catégorie « erreur humaine » ne devrait donc être utilisée qu'à la suite d'une investigation ayant abouti à l'exclusion d'une défaillance du système.

Les 2 604 incidents ont été attribués à l'une des spécifications suivantes :

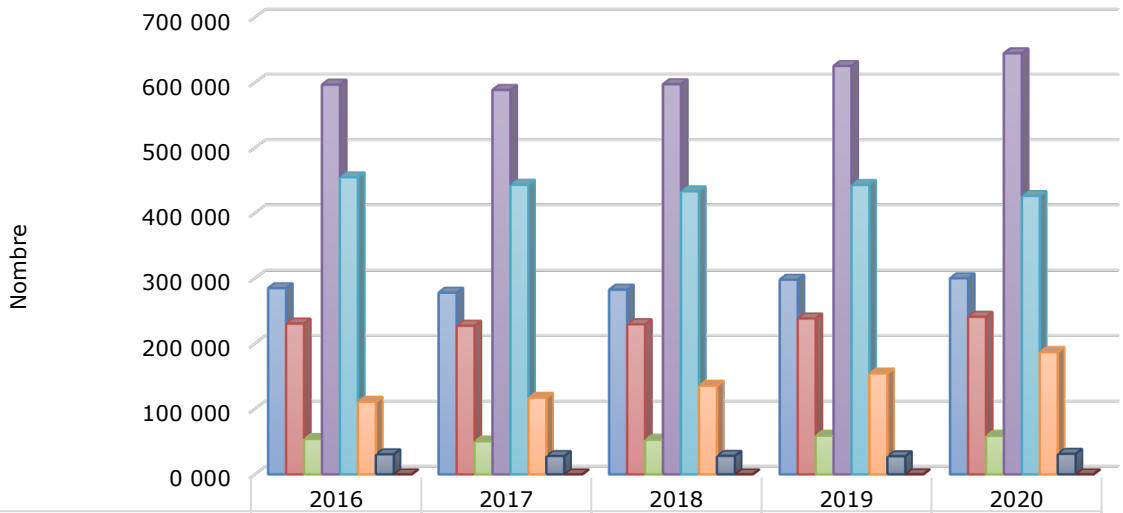
- produit déficient : 106 incidents (4,07 %) ;
- équipement faillible : 198 incidents (7,60 %) ;
- défaillance du système : 750 incidents (28,80 %) ;
- erreur humaine : 1 368 incidents (52,53 %) ;
- matériel : 11 incidents (0,42 %) ;
- autres : 171 incidents (6,57 %).

4. Donneurs, dons et composants sanguins

En 2020, quatre ETS étaient en charge de la collecte, du contrôle, du traitement, du stockage et de la distribution de sang et de composants sanguins en Belgique.

4.1. Donneurs et dons

La figure 2 montre l'évolution du nombre de donneurs et de dons depuis 2016. En 2020, **300 086 donneurs** (dont 19,6 % de nouveaux donneurs) ont donné en tout **644 881 unités** de sang total et de composants sanguins par aphérèse. Les dons de sang total ont diminué : 3,8 % en moins. Les dons de plaquettes (et de composants multiples) ont augmenté de 13,5 %, et les dons de plasma par aphérèse ont de nouveau augmenté (hausse de 21,1 % par rapport à 2019).



	2016	2017	2018	2019	2020
Donneurs (total)	285 005	278 099	282 642	297 868	300 086
Donneurs connus	230 723	227 524	229 761	238 545	241 153
Nouveaux donneurs	54 282	50 575	52 881	59 323	58 933
Dons (total)	596 778	588 739	597 492	625 452	644 881
Sang total + CE aphérèse	454 843	443 358	433 427	443 114	426 171
Plasmaphérèse	111 193	117 257	135 740	154 552	187 204
Plaquettes + CM aphérèse	30 733	28 116	28 284	27 719	31 460
Granulocytes aphérèse	9	8	41	67	46

CE = concentrés érythrocytaires –CM = composants multiples

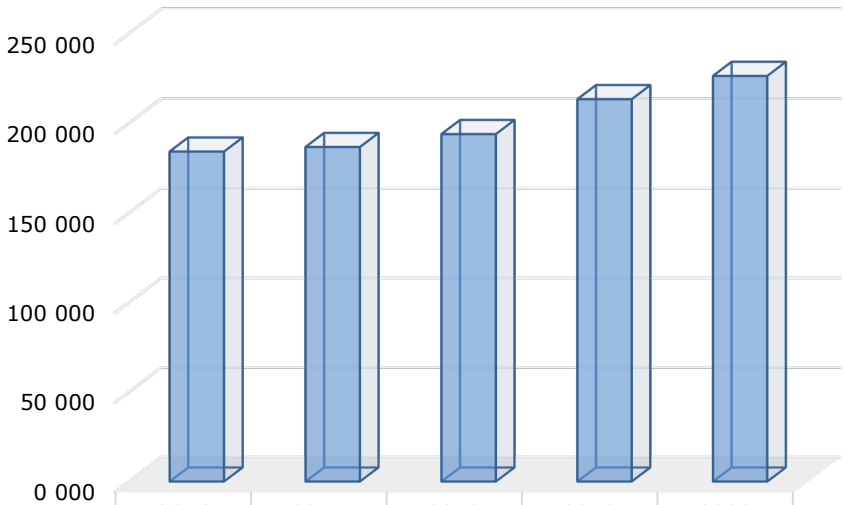
Figure 2 – Nombre de donneurs et de dons (2016-2020)

L'augmentation de dons de plasma depuis 2016 peut s'expliquer par une **demande croissante pour la production de dérivés plasmatiques stables**. D'après les dispositions légales (arrêté royal du 27 mars 2017 portant application de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine : dispositions relatives à l'autosuffisance en dérivés plasmatiques), le volume de plasma à fournir par les ETS est entré en vigueur en 2018 et est d'au moins 180 000 litres. Ce volume de plasma augmente, ensuite, tous les ans, tel que précisé dans l'arrêté ministériel du 23 octobre 2017, qui fixe la clé de répartition du volume de plasma à fournir par les ETS.

Le volume minimal annuel de plasma a été fixé comme suit :

- 2019 : 189 000 litres ;
- **2020 : 198 450 litres ;**
- 2021 : 208 373 litres.

La figure 3 montre qu'en 2020, les ETS ont fourni **226 290 litres de plasma pour le fractionnement** en dérivés plasmatiques stables, ce qui correspond à une augmentation de 6,1 % par rapport à 2019 et à une augmentation de 22,9 % par rapport à 2016.

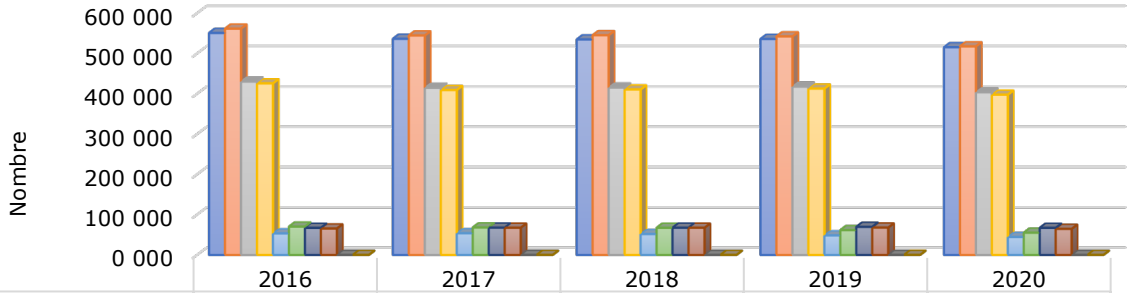


	2016	2017	2018	2019	2020
Plasma pour fractionnement (litre)	184 154	186 693	193 885	213 308	226 290

Figure 3 – Plasma fourni pour fractionnement (2016-2020)

4.2. Composants sanguins distribués et administrés

La figure 4 montre la tendance à la baisse du nombre de composants sanguins distribués et administrés sur la période 2016-2020. La distribution globale des composants sanguins en 2020 a diminué de 3,82 % par rapport à 2019. L'administration globale des composants sanguins en 2020 a, quant à elle, diminué de 4,56 % par rapport à 2019.



	2016	2017	2018	2019	2020
Total distribué	550 879	536 397	534 745	535 885	515 431
Total administré	561 512	544 654	545 269	542 296	517 546
CE distribué	430 389	414 899	415 343	417 706	403 719
CE administré	425 824	409 192	410 614	412 848	397 663
PFVI distribué	53 297	53 856	51 885	48 437	44 527
PFVI administré	70 179	68 055	67 224	61 545	55 202
CP distribué	67 184	67 634	67 478	69 672	67 140
CP administré	65 501	67 398	67 395	67 835	64 636
CG distribué	9	8	39	70	45
CG administré	8	9	36	68	45

CE = concentré érythrocytaire - PFVI = plasma frais viro-inactivé - CP = concentré plaquettaire
CG = concentré granulocytaire

Figure 4 – Nombre de composants sanguins distribués et administrés (2016-2020)

Le nombre de CP distribués en 2020 a diminué de 3,63 % par rapport à 2019, tandis que le nombre de CP administrés a diminué de 4,71 % par rapport à 2019.

Le nombre de PFVI distribués en 2020 a diminué de 8,07 % par rapport à 2019. Il ressort des données des hôpitaux que le nombre d'unités administrées a diminué de 10,31 %. La différence entre les quantités distribuées et administrées peut s'expliquer par le fait que les premières n'incluent pas le

plasma SD (virus inactivé avec solvant/détergent) qui, en tant que médicament (dérivé du plasma), n'est pas distribué par les ETS.

En 2020, 45 CG ont été distribués (diminution de 35,71 % par rapport à 2019), et 45 CG ont été administrés (diminution de 33,82 % par rapport à 2019).

Les deux principaux ETS ont distribué respectivement 93,52 % des CE, 93,01 % des CP et 94,06 % du PFVI.

En 2020, pour 1000 habitants[1], 35,13 CE ont été distribués et 34,60 EC ont été administrés.

La figure 5 montre que le nombre d'unités distribuées et administrées a continué de baisser au cours des 5 dernières années. En 2020, le nombre d'unités distribuées est passé sous la barre des 36 CE pour 1 000 habitants. Le nombre d'unités administrées est passé pour la première fois sous la barre des 35 CE pour 1 000 habitants.

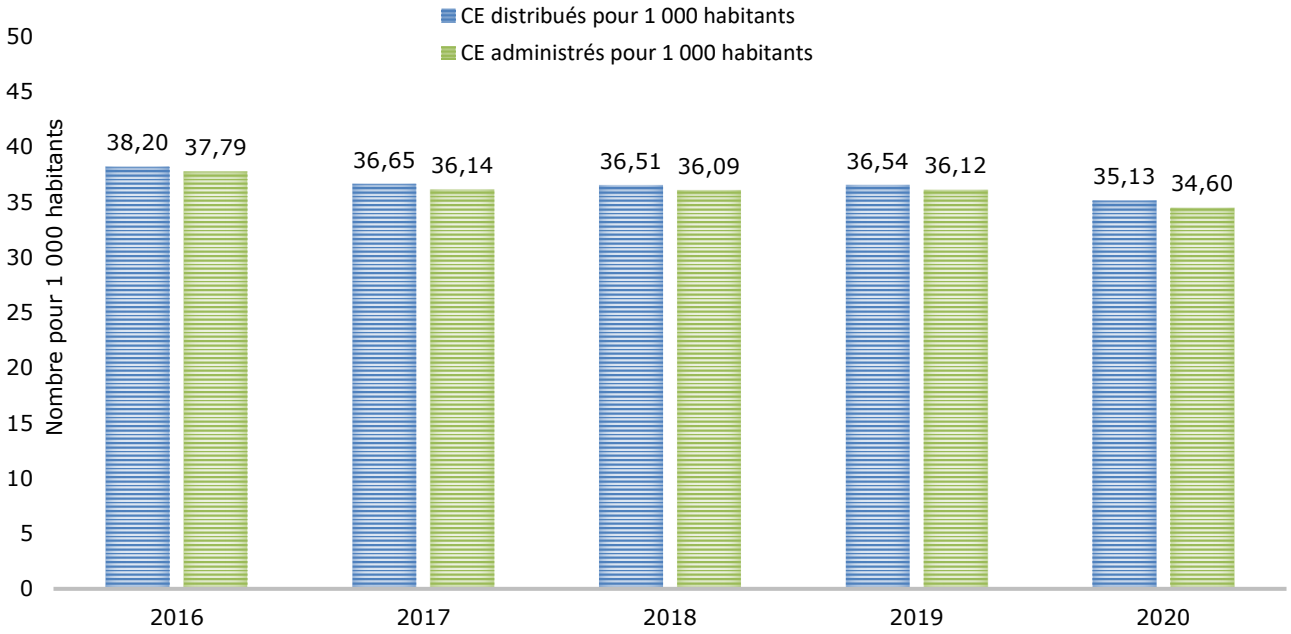


Figure 5 – Nombre de CE distribués et administrés pour 1 000 habitants (2016-2020)

La figure 6 montre une **comparaison entre la proportion de CE distribués par groupe sanguin ABO/RhD et la répartition des groupes sanguins ABO/RhD au sein de la population belge** (Dodinval 1961). On peut y observer que le nombre de CE RhD négatif distribués est plus élevé qu'escompté sur base de la distribution dans la population (exception faite pour AB D neg). Pour les groupes sanguins O et A, ce nombre est plus élevé de 68,82 % et 17,54 %, respectivement. La distribution des CE du groupe sanguin O RhD positif correspond à peu près à ce que l'on pourrait attendre sur la base des statistiques, tandis que celle du groupe sanguin A RhD positif est inférieure de 14,91 %. Toutefois, la comparaison doit être interprétée avec prudence, en raison des changements intervenus dans la composition de la population au fil des ans.

[1] Calculé à partir de 11 492 641 habitants en Belgique au 1er janvier 2020.

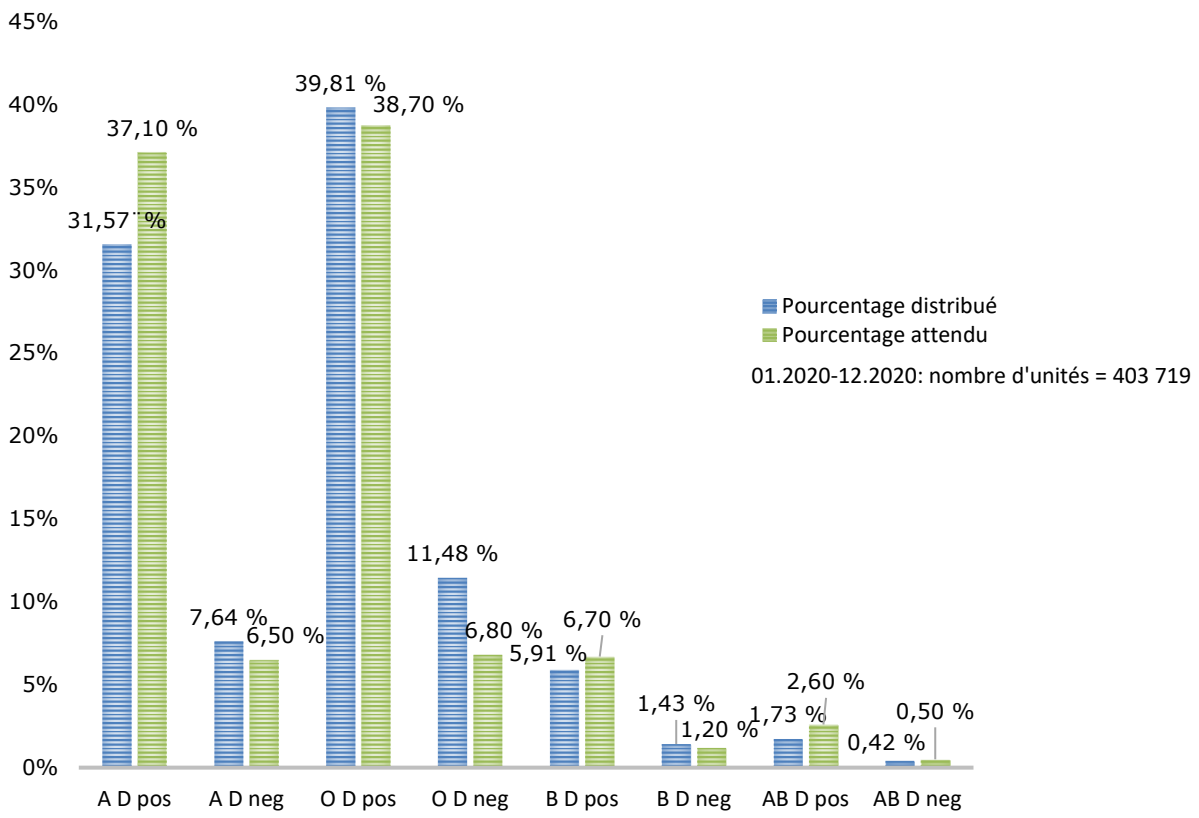


Figure 6 – Distribution de CE selon le groupe sanguin en 2020

En Belgique, les ETS fournissent à l'AFMPS, de façon hebdomadaire, les données concernant les stocks d'unités de sang (plus précisément, les CE) qui sont disponibles pour l'approvisionnement des hôpitaux. Ces données permettent d'établir un relevé du stock de CE disponible. Le stock de CE est dit **optimal** quand il correspond à un stock suffisant pour approvisionner les hôpitaux pendant une semaine (8500 CE). Ce stock devient **critique** s'il ne permet pas d'approvisionner les hôpitaux pendant une demi-semaine (moins de 4 250 CE).

La figure 7 montre l'évolution des stocks de CE durant l'année 2020. On peut observer qu'à l'exception d'une courte période (fin mai – début juin) et d'une autre, plus longue (fin septembre – début décembre), le stock de CE disponible dans les ETS à l'approvisionnement des hôpitaux est resté **supérieur au niveau optimal** pendant toute l'année.

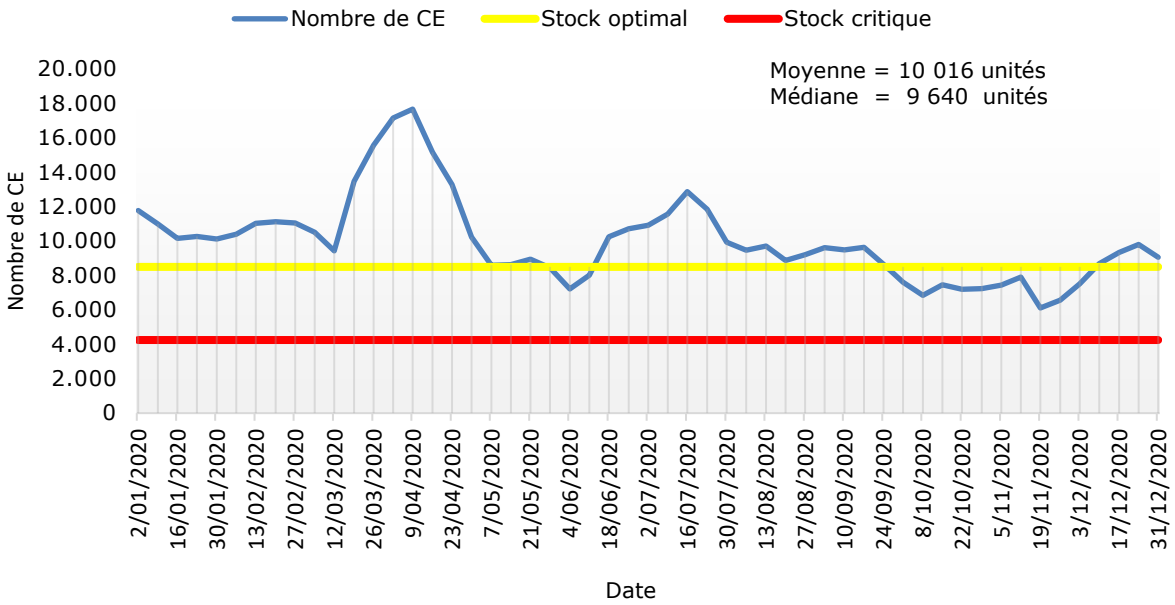


Figure 7 – Gestion du stock de CE en 2020

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

Le tableau 1 donne un aperçu du nombre de donneurs positifs confirmés (test sérologique et/ou test d'amplification des acides nucléiques (TAN)) pour 100 000 dons, sur la période 2016-2020. En 2014, le nombre de donneurs confirmés positifs au VIH-1 a diminué grâce à une série de mesures au niveau de la sélection des donneurs (questions spécifiques relatives aux comportements à risque). Cette tendance s'est poursuivie au cours des années suivantes.

Tableau 1– Nombre de donneurs confirmés positifs pour 100 000 dons (2016-2020)

Marqueur	2016	2017	2018	2019	2020
VIH-1	0,7 (4)	0,3 (2)	0,0 (0)	0,2 (1)	0,2 (1)
VHB	5,0 (30)	4,6 (27)	5,4 (32)	4,6 (29)	3,9 (25)
VHC	1,8 (11)	2,2 (13)	2,7 (16)	2,4 (15)	2,8 (18)
Syphilis	4,9 (29)	6,8 (40)	6,4 (38)	5,9 (37)	5,9 (38)

N = nombres absolus

Le tableau 2 donne un aperçu de la prévalence et de l'incidence du VIH-1, du VHB, du VHC et de la syphilis dans la population des donneurs sur la période 2016-2020. En 2020, un seul nouveau donneur a été confirmé positif au VIH-1. **La syphilis et le VHB ont été les plus répandus parmi les infections transmissibles par transfusion chez les nouveaux donneurs en 2020.** L'incidence de la syphilis est demeurée stable en 2020 chez les donneurs connus (5,8 pour 100 000).

Tableau 2 – Incidence et prévalence du VIH-1, du VHB, du VHC et de la syphilis dans la population de donneurs (2016-2020)

	Marqueur	2016	2017	2018	2019	2020
Prévalence par 100 000 nouveaux donneurs	VIH-1	0,0 (0)	2,0 (1)	0,0 (0)	0,0 (0)	1,7 (1)
	VHB	51,5 (28)	49,4 (25)	60,5 (32)	48,9 (29)	40,7 (24)
	VHC	18,4 (10)	17,8 (9)	20,8 (11)	23,6 (14)	18,7 (11)
	Syphilis	25,8 (14)	51,4 (26)	51,1 (27)	42,1 (25)	40,7 (24)
Incidence par 100 000 donneurs connus	VIH-1	1,7 (4)	0,4 (1)	0,0 (0)	0,4 (1)	0,0 (0)
	VHB	0,9 (2)	0,9 (2)	0,0 (0)	0,0 (0)	0,4 (1)
	VHC	0,4 (1)	1,8 (4)	2,2 (5)	0,4 (1)	2,9 (7)
	Syphilis	6,5 (15)	6,2 (14)	4,8 (11)	5,0 (12)	5,8 (14)

N = nombres absolus

En 2020, **727 nouveaux diagnostics d'infections à VIH** ont été identifiés dans la population belge, ce qui correspond à une moyenne de **2 nouveaux diagnostics par jour ou 63 nouveaux diagnostics par million d'habitants**. Il s'agit d'une **baisse de 21 % par rapport à 2019** (Épidémiologie du sida et de l'infection au VIH en Belgique, Rapport 2021 (situation au 31 décembre 2020), Sciensano).

5. Notifications d'hémovigilance

Les réactions indésirables graves chez les donneurs et les receveurs de sang et de composants sanguins, ainsi que les incidents indésirables graves qui pourraient affecter la qualité et la sécurité du sang et des dérivés du sang, sont notifiés depuis avril 2011 par les personnes de contact pour l'hémovigilance dans les hôpitaux et dans les ETS, au moyen d'une application web, à la cellule Hémovigilance de l'AFMPS, au moyen d'une application web. Ces notifications sont faites par les personnes de contact hémovigilance des hôpitaux et des ETS. **En 2020, toutes les notifications des ETS et 98 % de celles provenant des hôpitaux ont été effectuées par le biais de cette application web**. 2 % des notifications provenant des hôpitaux ont été faites via le formulaire de notification électronique (le même pourcentage avait déjà été observé en 2019).

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

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

Les réactions indésirables graves sont classées en fonction de deux critères : la gravité de la réaction et le lien de causalité (ou imputabilité).

- **Gravité**

Elle est indiquée par un chiffre qui va de 0 (zéro) à 4 (quatre).

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

- **Lien de causalité (imputabilité)**

Le niveau d'imputabilité est indiqué peut aller de « N » (non évaluable) à « 3 » (certain ou prouvé).

N Non évaluable.
0 Exclu (00), Improbable (0).
1 Possible, Incertain
lorsqu'on ne peut établir à partir des données si la réaction indésirable doit être imputée au prélèvement ou à l'administration du sang ou du composant sanguin ou bien à d'autres causes.
2 Probable
lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer la réaction indésirable au prélèvement ou à l'administration du sang ou du composant sanguin.
3 Certain, prouvé
lorsque des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer la réaction indésirable au prélèvement ou à l'administration du sang ou du composant sanguin.

5.1. Notifications par les établissements de transfusion sanguine

En 2020, la cellule Hémovigilance de l'AFMPS **a reçu 872 notifications.** Elles concernent **262 réactions indésirables graves** et **610 incidents indésirables graves**. Parmi ces notifications, **308 incidents indésirables graves** et **7 réactions indésirables graves** étaient liés à la COVID-19, ce qui représente respectivement **50,49 %** du nombre d'incidents indésirables graves et **2,67 %** du nombre de réactions indésirables graves (voir figure 8).

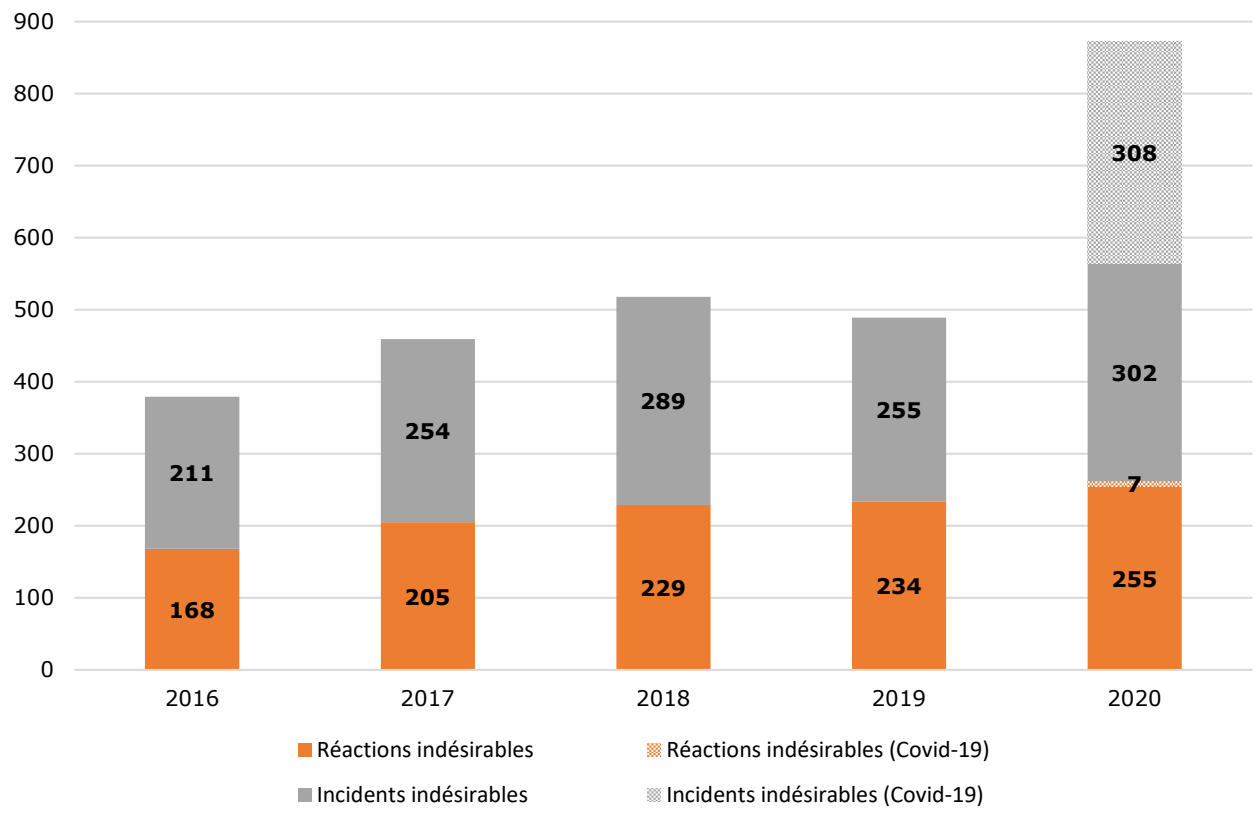


Figure 8 – Notifications par les ETS (2016-2020)

Après une (légère) diminution en 2019, le **nombre d'incidents indésirables graves chez les donneurs a plus que doublé** en 2020, passant de 255 incidents indésirables graves (en 2019) à 610 incidents indésirables graves (en 2020). **Si l'on exclut les incidents liés à la COVID-19, l'augmentation est de 18,43 %**.

Le nombre de réactions indésirables graves chez les donneurs a augmenté de 11,97 %, passant de 234 réactions indésirables graves (en 2019) à 262 réactions indésirables graves (en 2020). **Si l'on exclut les réactions liées à la COVID-19, cette augmentation est de 8,97 %**.

On peut donc noter, globalement, une **augmentation de 78,32 % du nombre de notifications** (13,91 %, en excluant les notifications liées à la COVID-19).

5.1.1. Réactions indésirables graves chez les donneurs

En 2020, **262 réactions indésirables graves chez les donneurs ont été notifiées, ce qui correspond à 40,63 pour 100 000 dons de sang total, de plasma ou de plaquettes**.

La figure 9 montre les réactions indésirables graves, subdivisées en complications avec des symptômes essentiellement locaux (« lésions au bras »), des complications avec des symptômes plus généraux (« réactions vasovagales »), des complications cardiovasculaires graves, et des réactions à l'aphérèse (également appelées « réactions au citrate »).

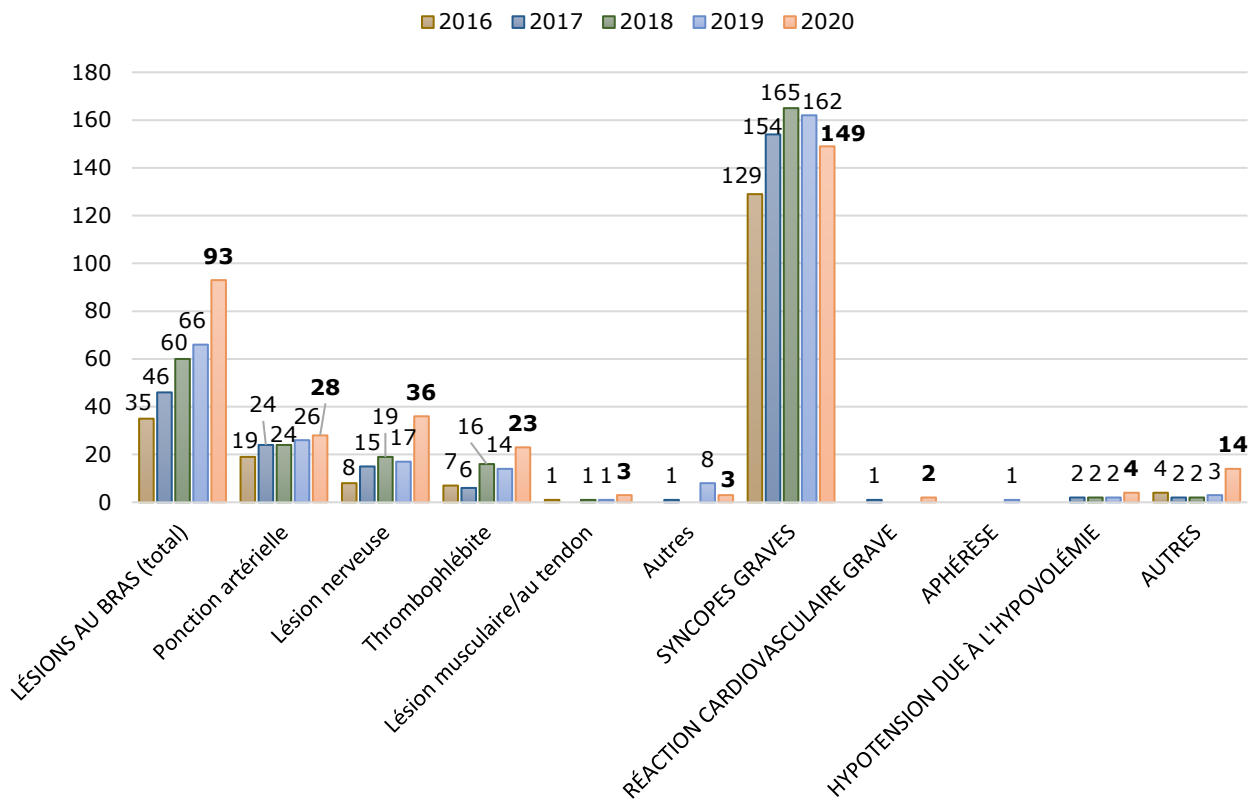


Figure 9 – Complications graves liées au don (2016-2020)

5.1.1.1. Complications avec symptômes essentiellement locaux

En 2020, **93 complications de lésions au bras** ont été notifiées (35,49 % des réactions chez les donneurs), dont 28 cas de ponction artérielle, 36 cas de lésion nerveuse, 23 cas de thrombophlébite et 3 cas de lésion tendineuse/musculaire. Trois autres cas de lésions au bras ont également été notifiés : 1 cas de syndrome du compartiment, 1 cas d'inflammation au point de ponction, et 1 cas de douleur au bras (avec saignement).

5.1.1.2. Complications avec symptômes essentiellement généraux

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

Une étude de cohorte menée aux Pays-Bas a montré que parmi les nouveaux donneurs (donneurs qui faisaient un don de sang pour la première fois) le pourcentage de ceux qui ne revenaient pas pour un don ultérieur était de 45 % chez ceux qui avaient des réactions vasovagales, contre 18 % chez ceux qui n'avaient eu aucune complication (Wiersum-Osselton et al., 2014).

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

Zervou et al. (2005) ont observé que, de tous les facteurs biologiques considérés avant le don (pression artérielle diastolique et systolique, fréquence cardiaque, poids corporel, valeurs de l'hématocrite et de l'hémoglobine), le seul ayant un lien avec la réaction vasovagale chez les donneurs de sexe masculin était le faible poids corporel. Tomita et al. (2002) avaient déjà observé un lien entre sous-estimation du volume sanguin et réaction vasovagale chez les donneuses par aphérèse plus âgées, aucun lien n'étant observé chez les donneurs.

La syncope grave demeure la complication la plus courante liée au don (56,87 %). En 2020, **149 cas de syncope grave ont été notifiés chez les donneurs** (contre 162 en 2019) dont 70,49 % chez les femmes. Dans 28,86 % des cas, il s'agissait d'un nouveau donneur.

Dix-sept cas de perte de conscience accompagnée de convulsions, pendant ou juste après le prélèvement, ont été notifiés chez les donneurs en 2020. Dans 20,81 % des cas, la syncope a occasionné des blessures suite à une chute. Dans 20,81 % du nombre total de cas, une admission à l'hôpital ou aux urgences a été nécessaire.

La perte de conscience en dehors du lieu de prélèvement, accompagnée ou non d'une chute ou d'une blessure, a été notifiée dans 102 cas (contre 92, en 2019) soit 68,46 % du nombre total de syncopes. Dans 16,10 % des cas, la syncope a eu lieu dans la salle de repos, ce qui souligne l'importance de ne pas quitter immédiatement le lieu de prélèvement sanguin, et de prendre une boisson, sous surveillance médicale, pour rétablir l'équilibre hydrique.

5.1.1.3. Complications cardiovasculaires graves et réactions à l'aphérèse

En 2020, **2 réactions cardiovasculaires graves** ont été notifiées à la cellule Hémovigilance. Dans un cas, il s'agissait d'une angine de poitrine et dans l'autre cas, d'un infarctus du myocarde. Les deux réactions se sont produites chez des donneurs connus et le lendemain du don. Les deux donneurs ont été définitivement exclus du don.

5.1.2. **Incidents indésirables** graves **dans les ETS**

Six types d'incidents indésirables graves doivent être notifiés.

1. Administration d'un composant sanguin ne répondant pas aux critères de sécurité ou de qualité.
2. Distribution d'un composant sanguin ne répondant pas aux critères de sécurité ou de qualité, mais qui **n'a pas été administré** (**QA**).
3. Libération d'un composant sanguin ne répondant pas aux critères de libération en raison d'un problème au niveau du processus de libération (informatique, par exemple).
4. Incident qui pourrait mettre en danger la vie du donneur (risque pour le donneur, DON).
5. Perte d'une unité de sang autologue.
6. Perte d'une grande quantité de sang allogène.

En 2020, **610 incidents graves** ont été notifiés, soit **94,6 pour 100 000 dons**. La plupart des incidents (518, 245 liés à la COVID-19 et 273 non liés à la COVID-19) étaient de type 1 (84,92 %), 88 (63 liés à la COVID-19 et 25 non liés à la COVID-19) de type 2 (14,43 %), 1 (non lié à la COVID-19) de type 3 (0,16 %) et 3 (non liés à la COVID-19) de type 4 (0,49 %). Comme les années précédentes, aucun incident de type 5 ou 6 n'a été notifié. Le nombre total d'incidents graves a donc considérablement augmenté par rapport à l'année précédente (255 incidents, en 2019), ce qui s'explique en grande partie par un nombre important de notifications liées à la COVID-19. Les mêmes raisons expliquent l'augmentation globale du nombre de QA en 2020 (88, contre 24 en 2019). Lorsque l'on considère uniquement les notifications non-COVID-19, on n'observe qu'une augmentation limitée pour le type 1, 273 contre 230 (2019) soit 18,70 % et pour le type 2 (quasi-accident) 25 contre 24 (2019) soit 4,17 %.

Le tableau 3 montre la répartition des incidents indésirables graves en fonction de l'activité lors de laquelle ils sont survenus.

Tableau 3 – Classement des incidents en fonction de l'activité lors de laquelle ils surviennent (2016-2020)

Activité	**Nombre d'incidents ou d'anomalies de qualité**					
	2016	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**	
					Non-COVID-19	**COVID-19**
Aptitude du donneur	199 (QA 18-DON 11)	239 (QA 28-DON 10)	283 (QA 29-DON 3)	247 (QA 22-DON 1)	284 (QA 21-DON 2)	308 (QA 63)
Prélèvement sanguin	3 (DON 1)	4 (QA 1)	1	1 (DON 1)	3 (QA 1-DON 1)	0
Analyses en laboratoire	2	2 (QA 1)	0	2	2	0
Préparation du sang	0	1 (QA 1)	1	0	0	0
Étiquetage	1 (QA 1)	0	0	1 (QA 1)	0	0
Conservation	0	0	0	0	1 (QA 1)	0
Libération	3 (QA 1)	4	2	0	8 (QA 1)	0
Distribution	0	3 (QA 1)	1	0	2 (QA 1)	0
Matériel (incl. ICT)	3 (DON 1)	0	1	1 (QA 1)	2	0
Autres	0	(QA 1)	0	3	0	0
Total	**211 (QA 20)**	**25 (QA 33)**	**289 (QA 29)**	**255 (QA 24)**	**302 (QA 25)**	**308 (QA 63)**

QA = incidents de type 2 - DON = incidents de type 4

5.1.2.1. Aptitude du donneur

Tout comme les années précédentes, la plupart des incidents concernent des composants sanguins qui sont libérés pour utilisation mais qui, en raison d'informations relatives à l'aptitude du donneur que celui-ci a fournies après le don, doivent être bloqués et éventuellement rappelés des hôpitaux. Lorsque le donneur communique ces informations peu de temps après le don, il est très probable que les composants sanguins concernés puissent être rappelés en temps utile des hôpitaux. Cela n'est malheureusement plus possible quand le donneur ne communique ces informations que tardivement, par exemple à l'occasion d'un don de sang ultérieur.

Les figures 10a et 10b présentent les incidents liés à l'aptitude du donneur, non liés à la COVID-19 (figure 10a) et liés à la COVID-19 (figure 10b). Les informations fournies et qui constituent des contre-indications au don, peuvent être subdivisées en informations :

(a) connues lors de la sélection du donneur ;
(b) inconnues au moment de la sélection du donneur ;
(c) connues par le donneur, mais que celui-ci n'a pas signalées lors de la sélection.

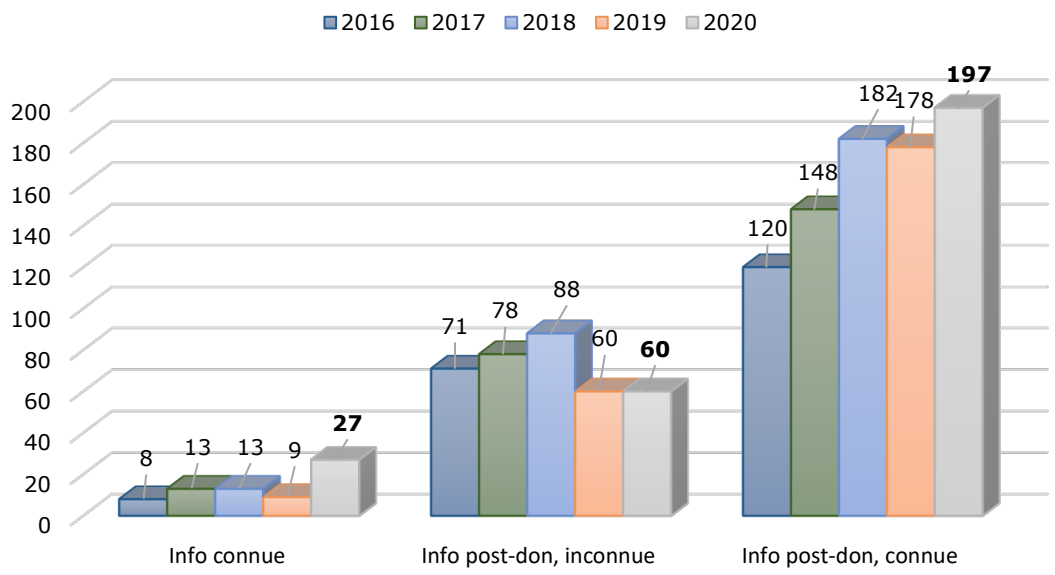


Figure 10a – Incidents liés à l'aptitude du donneur (non liés à la COVID-19 (2016-2020))

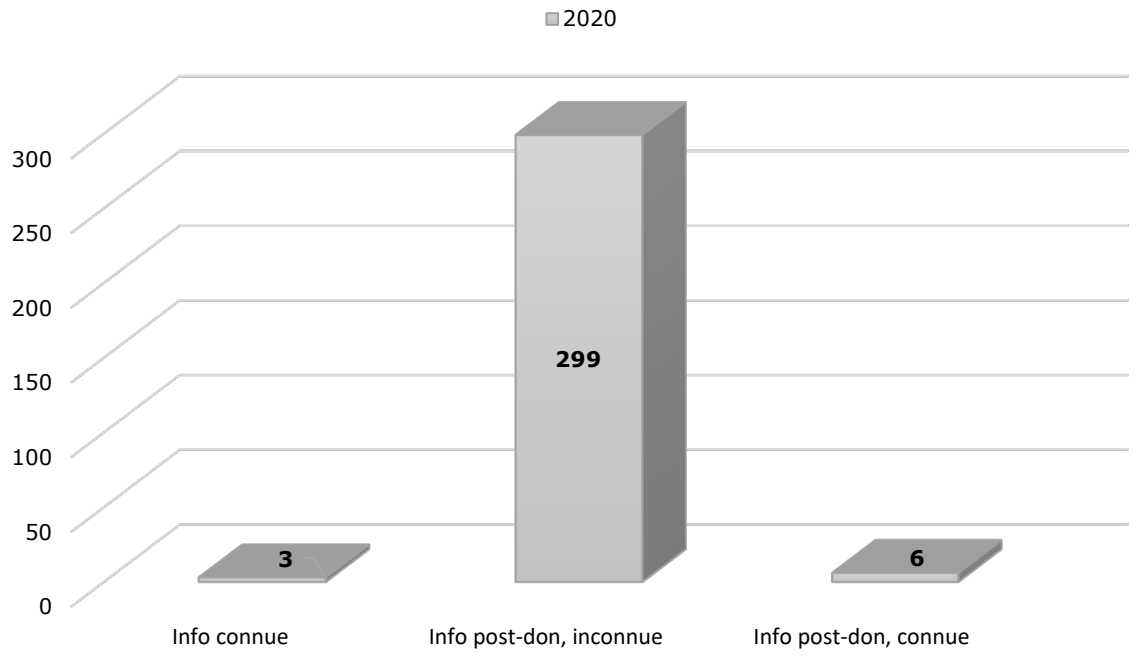


Figure 10b – Incidents liés à l'aptitude du donneur (liés à la COVID-19 (2016-2020))

Informations connues lors de la sélection du donneur

- Non liées à la COVID-19
  Dans **27 cas (9,51 % du nombre d'incidents non liés à la COVID-19)**, le donneur a été accepté pour le don malgré la présence d'une contre-indication liée à des :

  - utilisation de médicaments (13),
  - problèmes qui ont empêché la réalisation correcte de l'anamnèse (par ex. un handicap mental ou un problème de langue) (5),
  - partenaires originaires d'un pays où la prévalence du VHB, du VHC ou du VIH est élevée (3),
  - antécédents de carcinoma (1),
  - dons non anonymisés (1),
  - antécédents de paludisme pour lesquels aucun test immunologique ou de génétique moléculaire n'a été effectué avant le don (1),
  - contacts sanguins percutanés (1),
  - interventions chirurgicales au laser (1),
  - faible risque de Trypanosoma cruzi (1).

- Liées à la COVID-19
  Dans **3 cas** (**0,97 %** du nombre d'incidents liés à la COVID-19), le donneur a été accepté pour un don malgré la présence d'une contre-indication : il s'est avéré que le donneur était resté dans une zone à risque COVID-19.

Informations non connues lors de la sélection du donneur

- Non liées à la COVID-19
  Dans **60 cas (21,13 %)**, le donneur a signalé :

  - une maladie infectieuse (19) ou de la fièvre (1),
  - une séroconversion (21),
  - un comportement à risque du partenaire (9),
  - une morsure de tique (3),
  - une morsure d'insecte (1),
  - une grossesse (1),
  - une inflammation de la peau (1),
  - une fibromyalgie (1),
  - une prostatite (1),
  - un antécédent de tumeur maligne (1),
  - des agglutinines irrégulières (1).

- Liées à la COVID-19
  Sur les 299 cas notifications liées à la COVID-19 (**97**,**1** %), **43** se sont révélées négatives pour COVID-19 par la suite, parmi lesquelles 34 présentaient **des symptômes de maladie infectieuse** : 10 avec de la fièvre, 23 avec une infection respiratoire et 1 avec la grippe. Ces **34** derniers ont été ajoutés dans la figure 11 du panorama des maladies infectieuses, portant ce total à **54**. Dans les 9 autres cas, il s'est avéré qu'il s'agissait de 6 contacts à haut risque avec la COVID-19, 1 avec prostatite, 1 avec douleurs musculaires et 1 avec crampes intestinales. Sur un total de **299** rapports liés à la COVID-19, il en restait **256** positifs ou potentiellement positifs, qui ont également été inclus dans la figure 11.

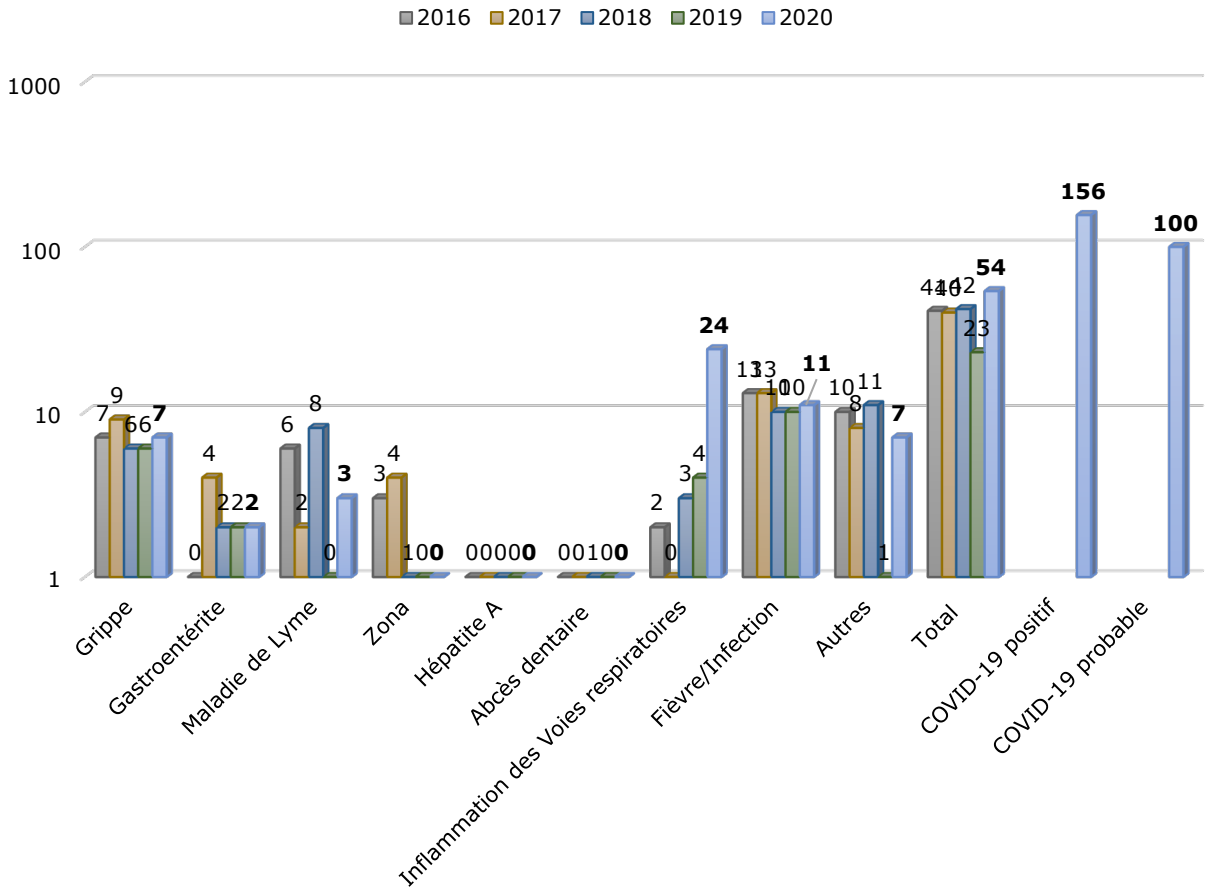
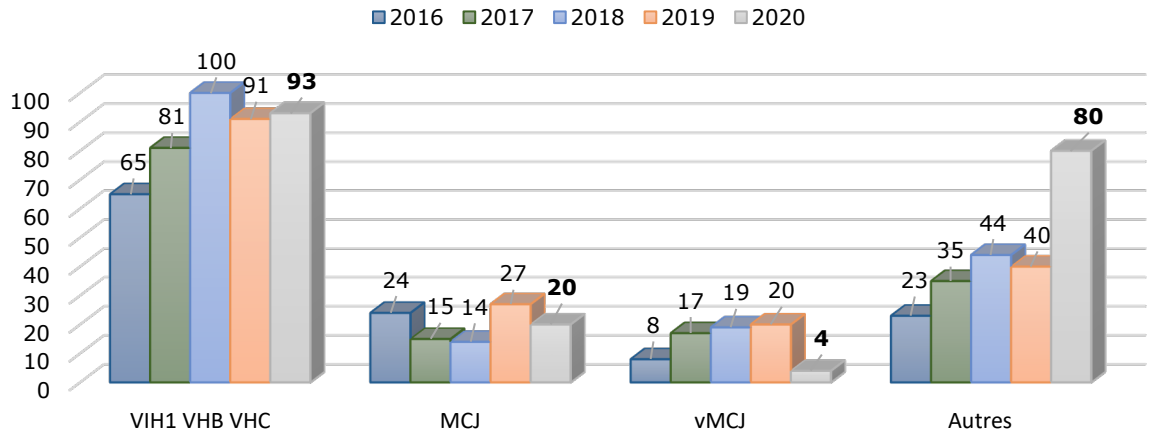


Figure 11 - Le donneur signale une maladie infectieuse après le don (2016-2020)

Informations connues du donneur mais non communiquées lors de la sélection

- Non liées à la COVID-19
  Dans **197 cas (69,37 %)**, le donneur avait connaissance d'informations qu'il n'a pas communiquées lors de l'anamnèse. Il s'agit de facteurs de risque d'infection par le VHB, le VHC, le VIH-1 ou des maladies à prion. Cela signifie que **0,07 %** des donneurs en 2020 n'ont pas communiqué une information pertinente dans le questionnaire médical ou durant l'anamnèse. La présence d'un facteur de risque ne signifie pas que le donneur est infecté mais plutôt qu'il présente un risque plus élevé d'être infecté. Pendant la période de fenêtre, c'est-à-dire entre le moment de l'infection et le moment où l'infection peut être détectée par des analyses en laboratoire (marqueurs pour VIH, VHB, VHC), une infection peut être transmise par transfusion sanguine. C'est pourquoi il est également important qu'une personne présentant un facteur de risque ne donne pas son sang pendant un certain temps.



MCJ = Maladie de Creutzfeldt-Jakob - vMCJ = variant de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob

Figure 12 – Aperçu du nombre de facteurs de risque de transmission d'une maladie infectieuse par transfusion sanguine (2016-2020)

Tout comme les années précédentes, les facteurs de risque d'infection par **VHB, VHC et VIH-1** étaient les plus courants (**93 cas**). Les trois raisons les plus fréquentes étaient les comportements sexuels à risque (donneur ou partenaire sexuel – 60 cas, 64,52 %), les traitements iatrogènes (entre autres endoscopie, chirurgie lourde – 26 cas, 27,96 %) et les contacts percutanés avec le sang (entre autres piercing, tatouage, etc. – 5 cas, 5,38 %). L'exposition au risque d'une infection transmissible par le sang en raison de comportements sexuels à risque a augmenté par rapport à 2019 (60 notifications, contre 47 en 2019). L'exposition au risque via des traitements iatrogènes ou des contacts percutanés avec le sang a diminué par rapport aux années précédentes (période 2016-2019).

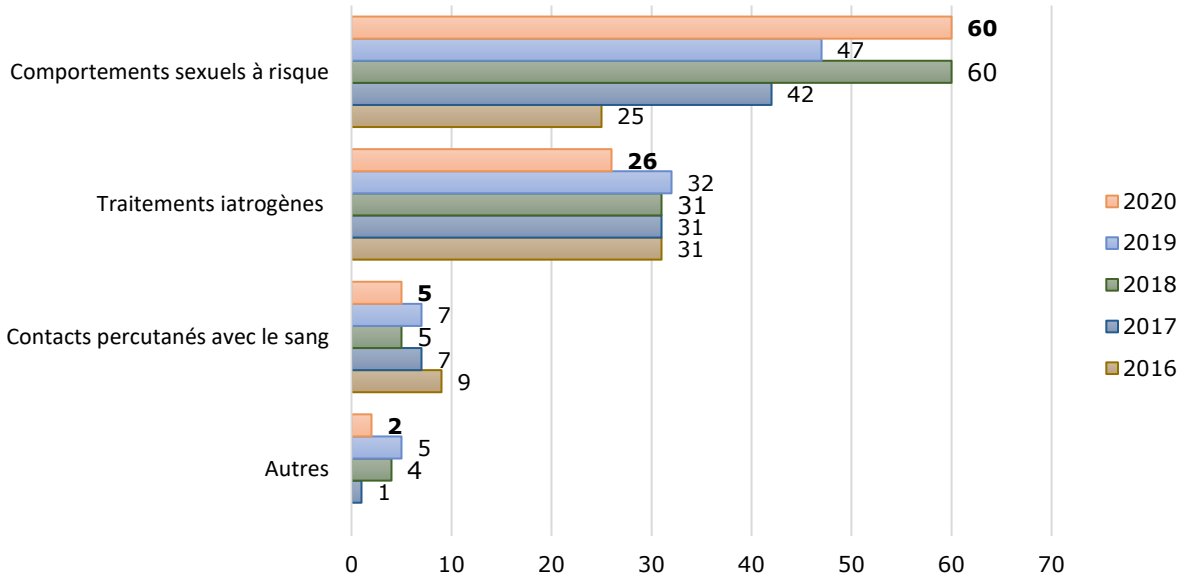


Figure 13 – Facteurs de risques transfusionnels pour la transmission du VHB, du VHC et du VIH-1 (2016-2020)

Les facteurs de risque pour la **MCJ** sont principalement liés à la notification d'une opération au niveau du système nerveux central. Le nombre de facteurs de risque notifiés en 2020 était plus faible qu'en 2019 (**20 cas** en 2020, contre 27 en 2019). Le facteur de risque pour la **vMCJ** (**4 cas**) concerne principalement un séjour de six mois cumulés au Royaume-Uni entre 1980 et 1996 et, dans une moindre mesure, une transfusion de sang depuis 1980 au Royaume-Uni.

Dans **80 cas,** des facteurs de risques pour le donneur ont été notifiés après le don et classés dans la catégorie **« autres »**. Surtout une utilisation de médicaments pour lesquels une exclusion est requise (27, dont 6 pouvant avoir des effets tératogènes), des diagnostics d'une maladie ou d'une affection nécessitant une exclusion pour protéger le donneur (17), un séjour - non mentionné précédemment - dans une zone à risque de paludisme, de Chagas, etc. (16), des antécédents d'affection maligne (4), antécédents de néoplasie (4), de transfusion sanguine (3), d'hémochromatose (2), d'autres maladies infectieuses (2), de troubles immunologiques (1), de fausse couche (1), de splénectomie (1), de vaccination (rougeole) (1) et transplantation (1).

- Liées à la COVID-19
  Dans **6 cas (1,95 %),** il s'agissait d'informations connues du donneur mais non communiquées lors de la sélection. Il s'agit de 5 contacts à risque COVID-19 et 1 séjour en zone à risque COVID-19 qui n'étaient pas initialement mentionnés par le donneur.

5.1.2.2. Prélèvement de sang

En 2020, **3 incidents** liés au prélèvement de sang ont été notifiés. Ces 3 incidents se sont produits lors d'une plasmaphérèse, où le donneur ou le produit pourrait être compromis en raison d'un problème avec le dispositif de prélèvement ou l'ensemble de prélèvement.

5.1.2.3. Analyses de laboratoire

En 2020, **2 incidents** liés aux analyses en laboratoire ont été notifiés. Dans ces cas, le taux de protéines était inférieur à 60 g/L chez le donneur.

5.1.2.4. Conservation

Un incident a été classé dans la catégorie « conservation ». À la suite d'une panne de courant générale, une déviation significative s'est produite dans la température de conservation de 141 sacs de plasma inactivé par les virus stockés dans la chambre froide. Ces sacs ont été détruits. Cette perte n'a eu aucune conséquence sur les hôpitaux à approvisionner.

5.1.2.5. Libération

En 2020, 8 incidents concernant la libération d'un composant ne répondant pas aux critères de libération (donneur, test, produit, conservation). Dans 3 cas, il s'agissait d'un concentré plaquettaire dont la teneur el leucocytes était dix à cent fois plus élevée que la normale. Dans 3 cas, il s'agissait d'un concentré de granulocytes dont ta teneur ne correspondait pas aux exigences légales. Dans un cas, une plasmaphérèse a été effectuée chez un patient guéri de la COVID-19, pour être administré à un patient atteint de la COVID-19 (en accord avec un comité d'éthique, à cause de l'urgence qui ne permettait pas d'attendre les résultats des tests ou l'inactivation du virus dans le plasma). Dans un autre cas, la libération d'un produit erroné a été la conséquence d'un mauvais étiquetage (groupe sanguin erroné).

5.1.2.6. Distribution

Deux incidents entraient dans la catégorie de distribution. Un cas concernait la distribution d'un composant sanguin périmé et le deuxième cas concernait un dépassement de la température de conservation pendant le transport.

5.1.2.7. Matériel

En 2020, **2 incidents** liés au matériel ont été notifiés. Dans les deux cas, il s'agissait d'une fuite dans le set de collecte (absence de filtre sur un connecteur ; fuite dans le sac de NaCl).

5.2. Notifications par les hôpitaux

En 2020, **525 notifications ont été rapportées dont 507 ont été retenues**, ce qui représente une **augmentation significative de 44,86 %** par rapport au nombre de notifications retenues en 2019 (350 notifications). L'augmentation est plus marquée pour le nombre d'incidents indésirables graves que pour les réactions indésirables graves (55,90 % et 35,45 %, respectivement).

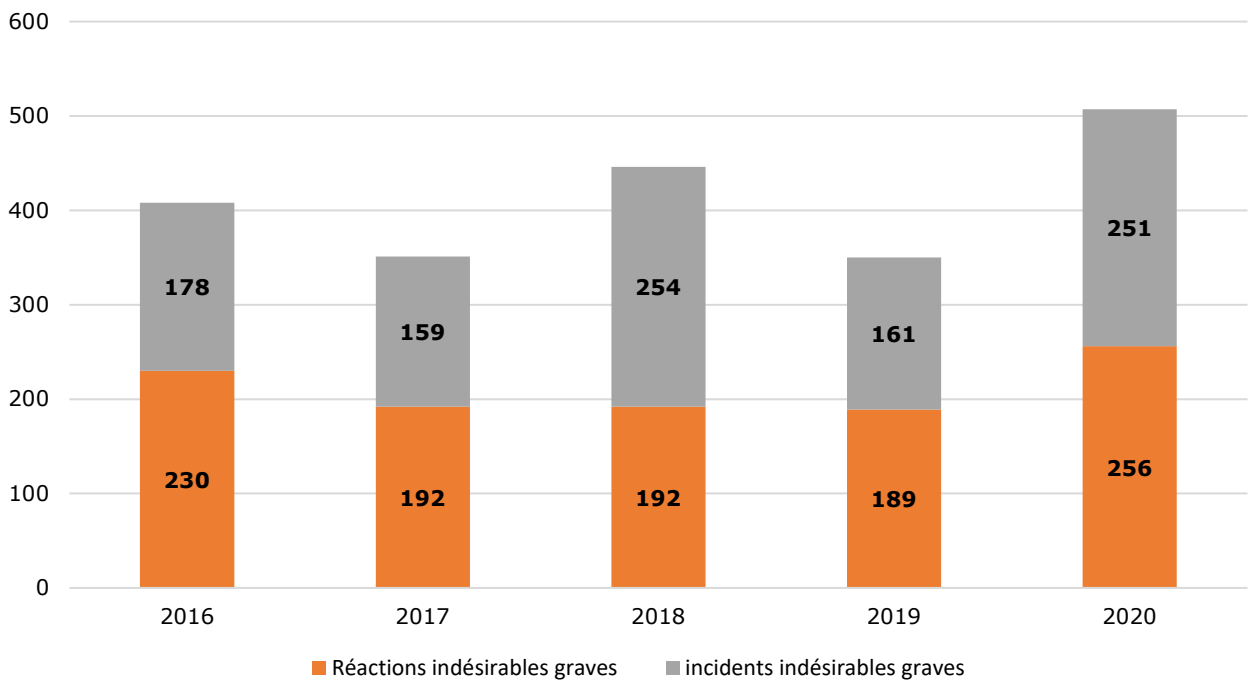


Figure 14 –Notifications par les hôpitaux (2016-2020)

En 2020, **61 hôpitaux ont notifié au moins 1 incident ou réaction indésirable grave** et **40 hôpitaux n'ont notifié aucun** incident ni réaction. Le nombre de notifications par hôpital varie de 0 à 143 et le nombre total de notifications par hôpital pour 1 000 composants sanguins administrés varie de 0 à 7,84 (médiane : 0,27).

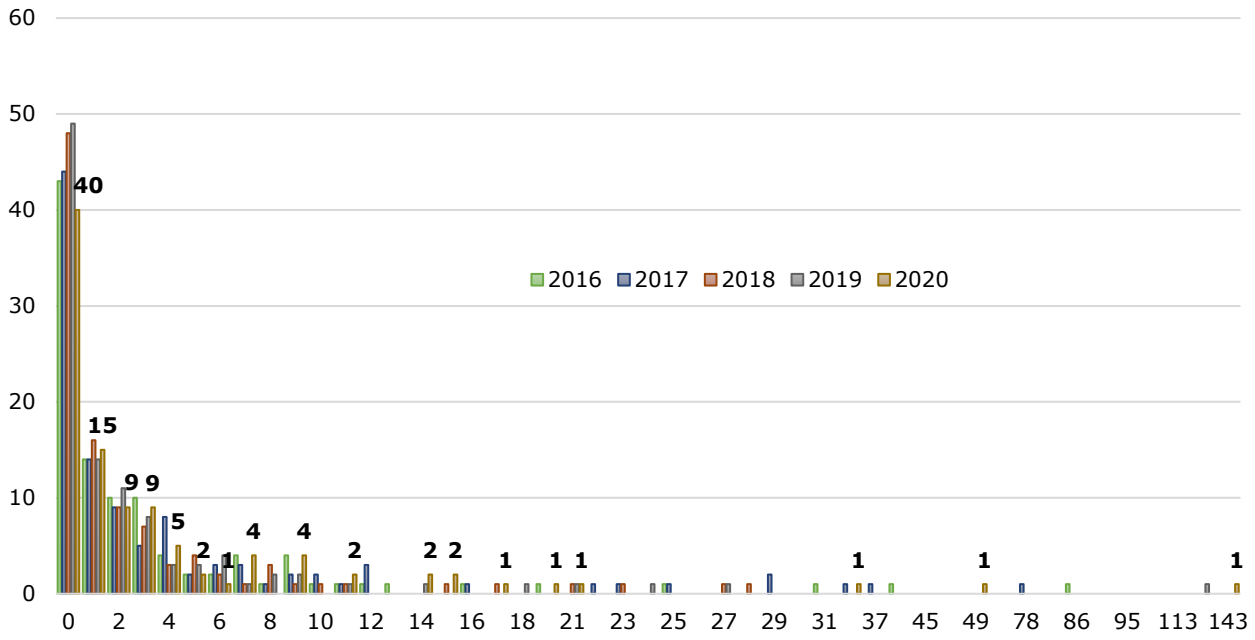


Figure 15 – Nombre annuel de notifications par hôpital (2016-2020)

La figure 16 montre la répartition des hôpitaux par volume de notification sur la période 2016-2020. Dix-huit hôpitaux n'ont notifié aucun incident ou réaction pendant cette période.

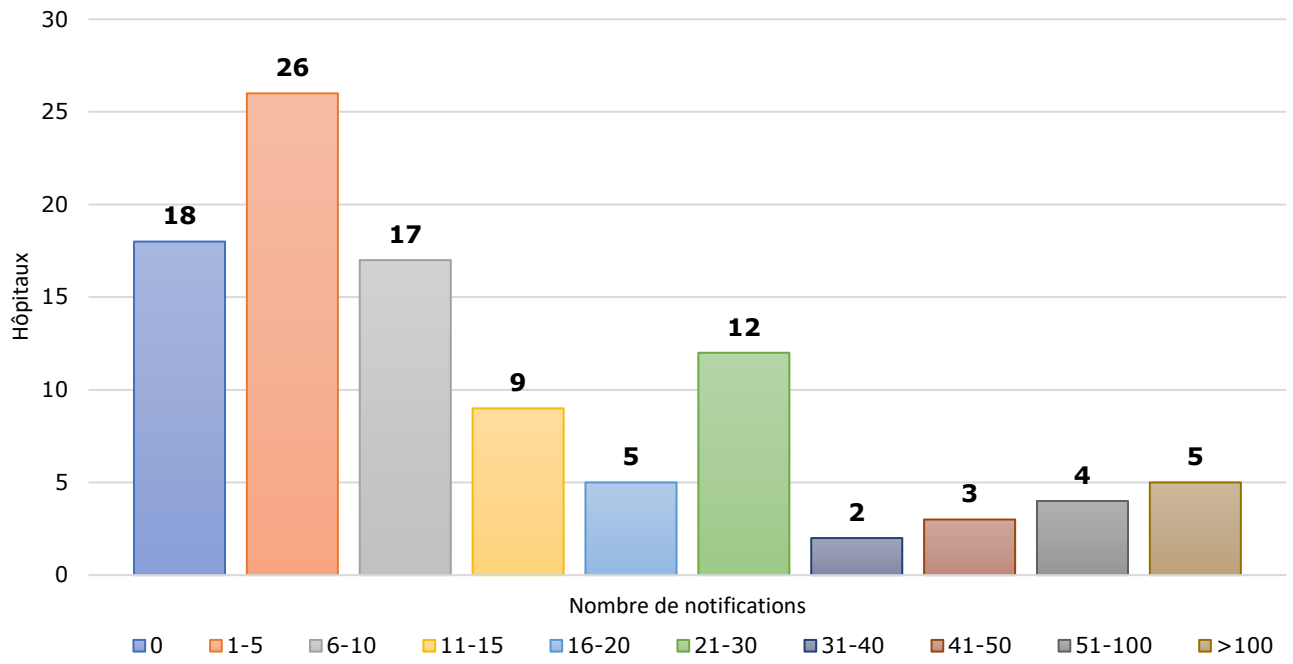


Figure 16 - Répartition des hôpitaux par volume de notification sur la période 2016-2020

5.2.1. Réactions indésirables graves chez les receveurs

5.2.1.1. données générales

En 2020, **256 réactions indésirables graves chez les receveurs** de produits sanguins (réactions transfusionnelles) ont été notifiées par les hôpitaux. Le nombre de réactions transfusionnelles notifiées par hôpital varie de 0 à 56. Cinquante-cinq hôpitaux n'ont notifié aucune réaction transfusionnelle en 2020. Une imputabilité à l'administration du composant sanguin allant de 1 (« possible ») à 3 (« certain ») a été attribuée à 151 réactions transfusionnelles.

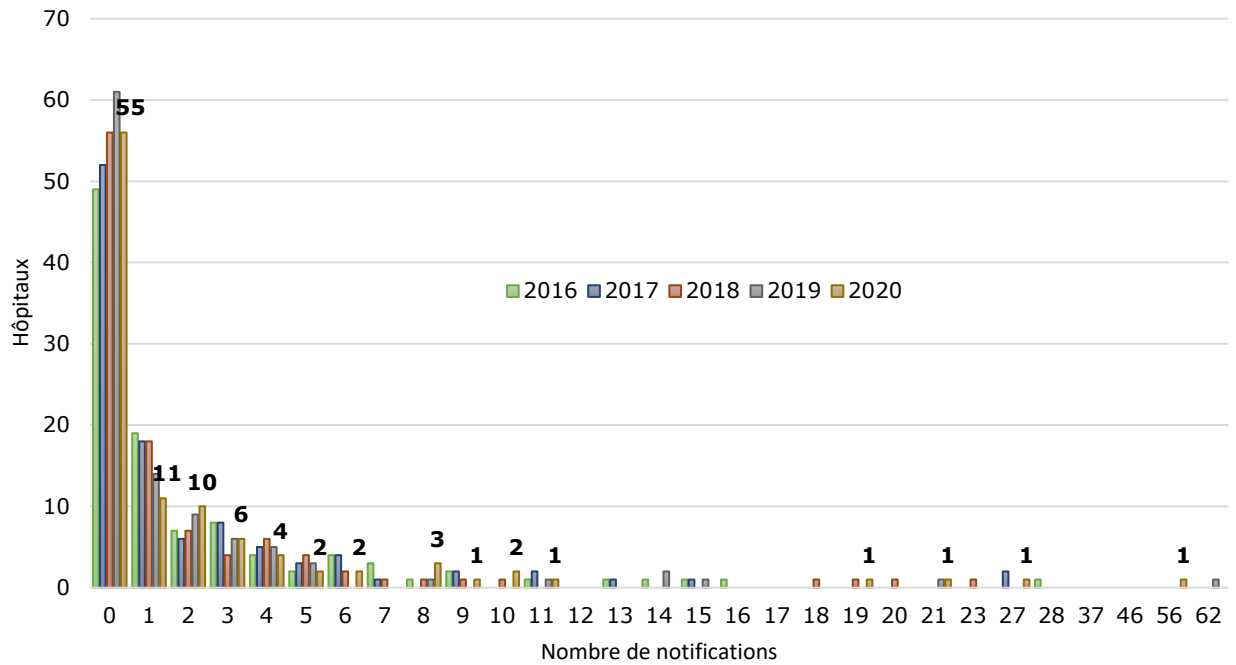


Figure 17 – Nombre annuel de réactions transfusionnelles par hôpital (2016-2020)

La figure 18 montre la subdivision des hôpitaux par volume de notification des réactions transfusionnelles sur la période 2016-2020. Vingt-trois hôpitaux n'ont notifié aucune réaction pendant cette période.

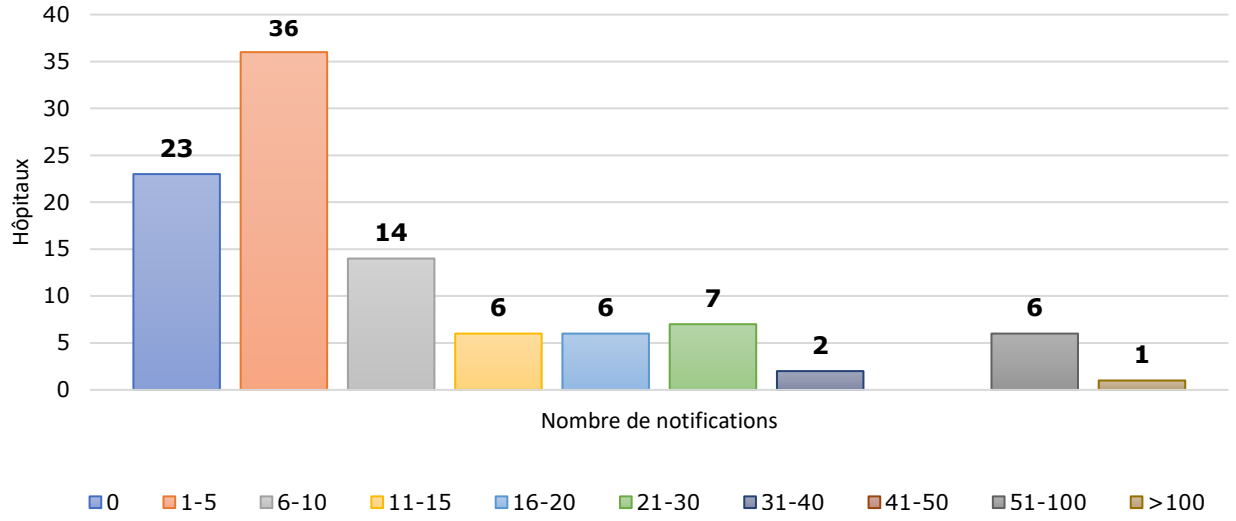


Figure 18 - Répartition des hôpitaux par volume de notification des réactions transfusionnelles sur la période 2016-2020

La figure 19 montre le nombre de réactions transfusionnelles graves. Comme les années précédentes, **les RTFNH ont été les plus fréquemment notifiés** (**42 RTFNH et 22 RTFNH légères en 2020).** Au total, **13 cas de réactions transfusionnelles hémolytiques immunes** ont été notifiés dont un seul cas d'hémolyse à médiation immunitaire ABO et 12 cas d'hémolyse à médiation allo-immunitaire. Le nombre de notifications de **réactions allergiques graves** (angioœdème et anaphylactique) a considérablement augmenté (**21**) par rapport à l'année précédente (**10** notifications en 2019). En 2020, **20 réactions allergiques légères** ont également été signalées. En 2020, **aucun cas d'infection bactérienne post-transfusionnelle**, **infection virale post-transfusionnelle** ni **d'infection parasitaire post-transfusionnelle** n'a été notifié. Il y a eu **2** notifications de **réaction transfusionnelle hémolytique non immunologique**. En 2020, il y a eu une légère augmentation des cas de **TACO** (**12 cas en 2020**, contre 10 cas en 2019), de **TRALI** (**4 cas en 2020**, contre 1 cas en 2019) et de **TAD** (**6 cas en 2020**, contre 2 cas en 2019). **Six cas d'hypotension** ont également été notifiés en 2020. **Trois** notifications ont été classées dans « **autres** » réactions transfusionnelles graves.

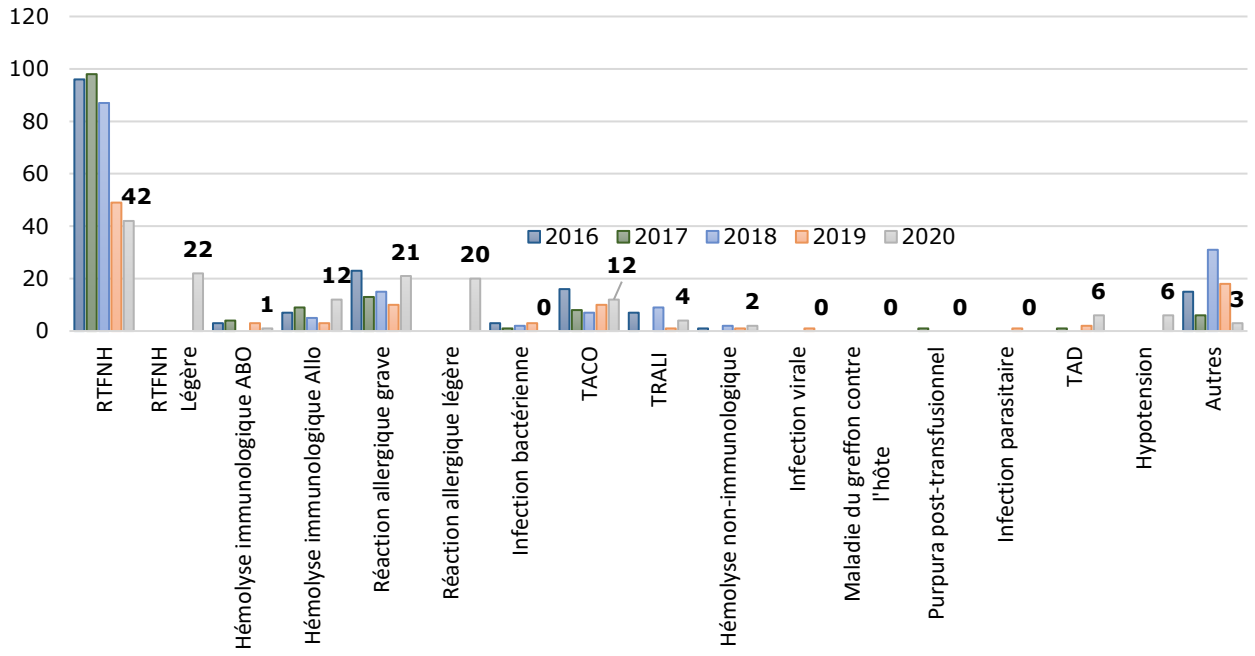


Figure 19 – Nombre annuel de réactions transfusionnelles graves (2016-2020)

Le tableau 4 montre une estimation du risque des différents types de réactions pour 100 000 composants sanguins administrés[2]. Le risque réel est difficile à estimer en raison des sous-notifications possibles. Le

dénominateur ne reprend que les composants sanguins administrés par les hôpitaux notificateurs (≥ 1 réaction ou incident notifié).

Tableau 4 – Réactions transfusionnelles graves pour 100 000 composants sanguins administrés (2020 + 2016-2020 + range)

Type de réaction	Pour 100 000 composants sanguins administrés		
	2020	Période 2016-2020	Range 2016-2020
RTFNH	14,2	21,0	12,1 -33,7
Hémolyse ABO	0,3	0,6	0,0-1,2
Hémolyse allo	4,0	2,0	0,7-4,0
Réaction allergique grave	7,1	4,6	2,5-7,1
Infection bactérienne par transfusion	0,0	0,5	0,0-0,8
- CE	0,0	0,5	0,0-1,0
- CP	0,0	1,3	0,0-3,9
Œdème aigu pulmonaire (TACO)	4,0	3,0	2,0-4,0
TRALI	1,3	1,2	0,0-2,6
Autres	12,8	6,7	2,5-12,8
Total	43,8	39,7	25,2 – 46,0

Le tableau 5 montre un aperçu des réactions transfusionnelles en fonction du type de composant sanguin administré en 2020. Environ 70,20 % des réactions transfusionnelles notifiées se sont produites avec des CE, 23,18 % avec des CP et 3,97 % avec du plasma.

Tableau 5 – Réactions transfusionnelles graves en fonction du type de composant sanguin administré (2020)

Réaction transfusionnelle	Nombre en fonction du composant sanguin administré				Nombre total
	CE[2]	CP[3]	Plasma[4]	CM	
RTFNH (fièvre ≥ 39°C, hausse de température ≥ 2°C)	34	7	-	1	**42**
RTFNH légère	19	3	-	-	**22**
Hémolyse immunologique - incompatibilité ABO - allo-anticorps	10 - 10	3 1 2	- - -	- - -	**13** 1 12
Hémolyse non immunologique	2	-	-	-	**2**
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	-
PPT	-	-	-	-	-
Réaction anaphylactique / allergique grave	8	10	1	2	**21**
Réaction allergique légère	9	9	1	1	**20**
TACO	10	-	2	-	**12**
TRALI	3	-	1	-	**4**
TAD	4	2	-	-	**6**
Infection bactérienne transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Infection virale transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Autres	7	1	1	-	**9**
Total	**106**	**35**	**3 + 3***	**4**	**151**

* Octaplas

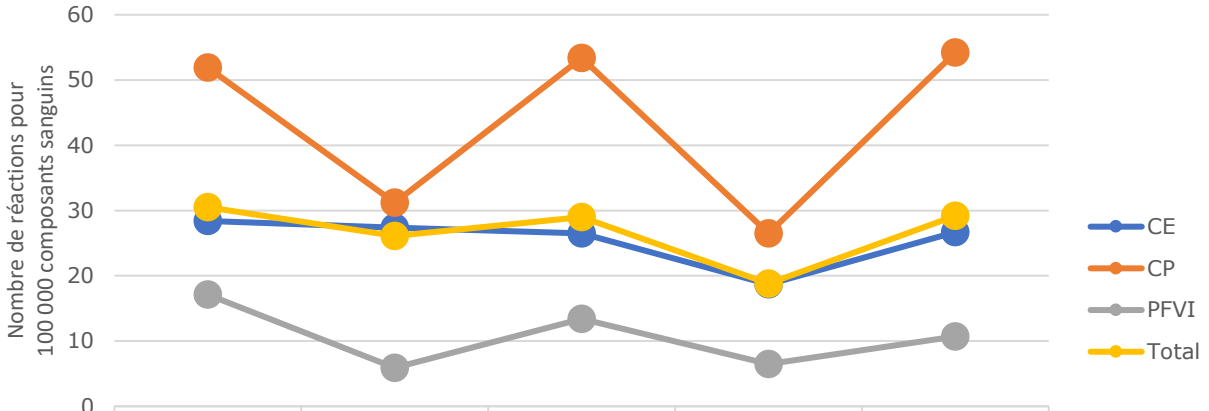
[2] Le nombre de CE administrés en 2020 s'élevait à 397 663.
[3] Le nombre de CP administrés en 2020 s'élevait à 64 636.
[4] Le nombre d'unités de PFVI administrées en 2020 était de 55 202.

Si l'on rapporte les **réactions indésirables notifiées à 100 000 composants**, on peut constater une augmentation générale du nombre de réactions par rapport à **2019** (29,2 pour 100 000 composants en 2020, contre 18,8 pour 100 000 en 2019), avec en particulier un doublement du nombre de réactions impliquant les CP.

Dans le détail

- Réactions impliquant les **CP : 54/100 000** (contre 27/100 000 en 2019).
- Réactions impliquant les **CE : 27/100 000** (contre 19/100 000 en 2019).
- Réactions impliquant le **PFVI : 11/100 000** (contre 7/100 000 en 2019).

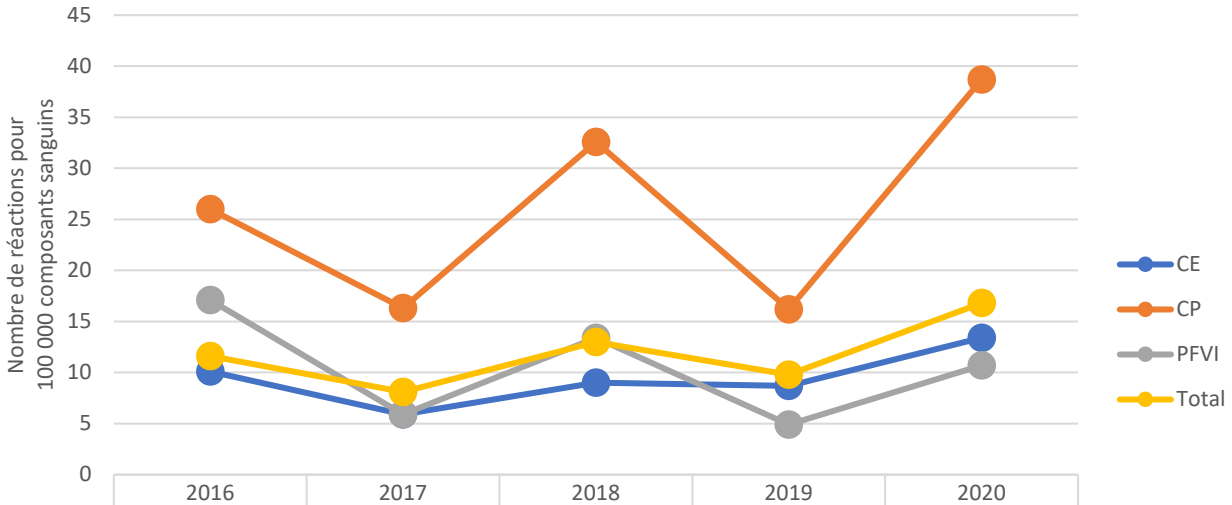
Toutes ces informations sont rassemblées et présentées dans la figure 20.



	2016	2017	2018	2019	2020
CE	28,4	27,4	26,5	18,7	26,7
CP	51,9	31,2	53,4	26,5	54,2
PFVI	17,1	5,9	13,4	6,5	10,7
Total	30,5	26,1	29	18,8	29,2

Figure 20 – Risque de réaction transfusionnelle par composant sanguin (2016-2020)

La figure 21 montre un aperçu du risque de réaction transfusionnelle **sans tenir compte des RTFNH**. Une **nette augmentation peut être observée pour tous les composants sanguins** en 2020 par rapport à 2019, avec un doublement du nombre de réactions impliquant les CP et le PFVI. Comme en 2019, le risque de réaction transfusionnelle est plus élevé lorsque des CP sont administrés.



	2016	2017	2018	2019	2020
CE	10,1	5,9	9	8,7	13,4
CP	26	16,3	32,6	16,2	38,7
PFVI	17,1	5,9	13,4	4,9	10,7
Total	11,6	8,1	13	9,8	16,8

Figure 21 – Risque de réaction transfusionnelle par composant sanguin sans tenir compte des RTFNH (2016-2020)

5.2.1.2. Imputabilité

La figure 22 montre le nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction de l'imputabilité, sur la période 2016-2020.

En 2020, la causalité de 78 réactions transfusionnelles n'a pas pu être évaluée, et le lien de 27 réactions avec la transfusion a pu être déterminé comme étant **« exclu »** ou **« improbable »** après une analyse plus approfondie. Des éléments probants permettaient d'imputer la réaction à la transfusion sanguine dans **10,93 % des cas, et un lien de causalité « possible » ou « probable » a été attribué dans 48,05 % des cas**.

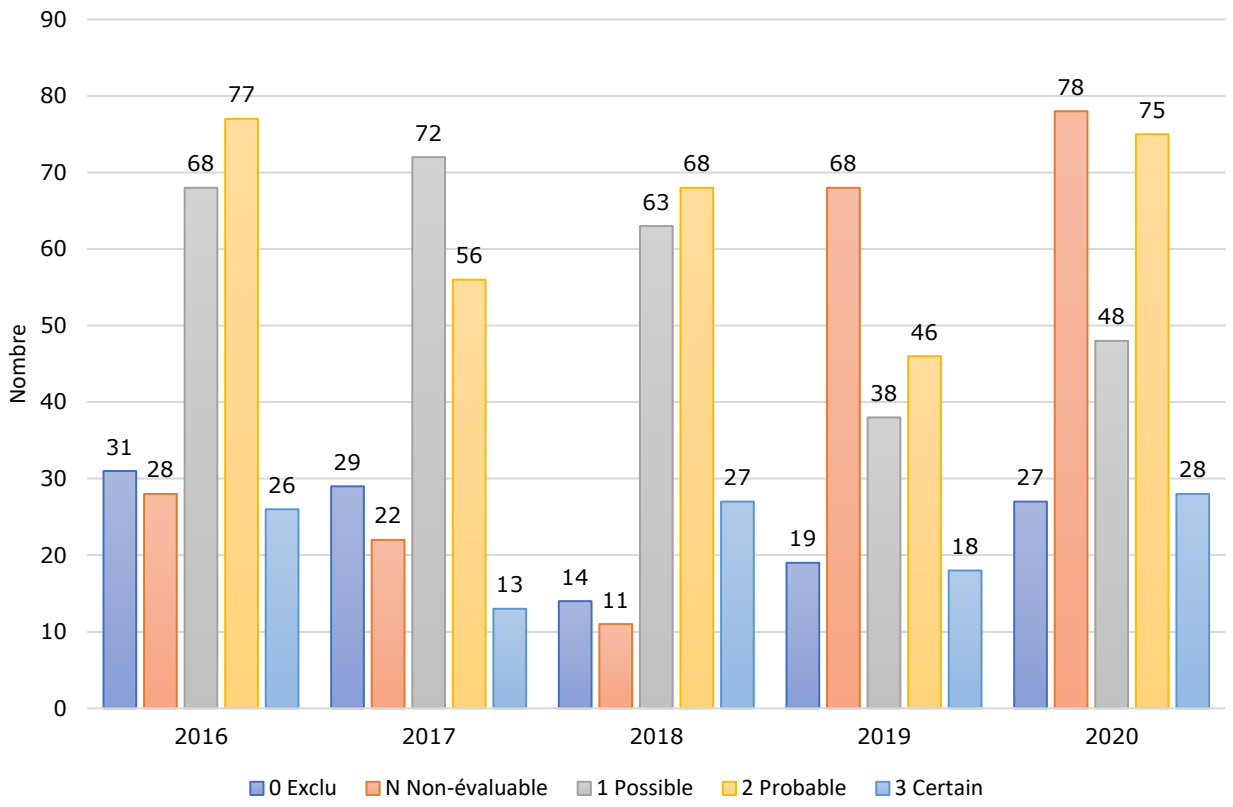


Figure 22 – Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction de l'imputabilité (2016-2020)

La figure 23 montre le lien de causalité par type de réaction transfusionnelle. Dans **3 cas (2 RTFNH et 1 RTFNH légère)**, un élément **probant** permettait d'imputer la **réaction fébrile** à l'administration du composant sanguin. Dans **50** % des réactions NHFTR (**21**) et **52,38** % des réactions légères NHFTR (**12**), un lien de causalité **« probable »** a été attribué, et dans **47,62** % des cas de réactions NHFTR (**20**) et **38,36** % des réactions légères NHFTR (**8**), il n'a pu être établi si la RTFNH était imputable à la transfusion ou à d'autres causes. Dans **84,62 %** des cas de **réactions hémolytiques (11)**, un lien de causalité **« certain »** a été attribué. Dans **15,38 %** des cas, une **forte indication** d'un lien de causalité a été attribuée et aucun cas de causalité **« possible »** n'a été recensé. Dans **47,62 %** (**10**) des **réactions anaphylactiques/allergiques graves**, un lien de causalité **« certain »** a été attribué. Un lien de causalité **« probable »** a été attribué dans **52,38 % (11)** des cas. Dans **1** cas de réactions allergiques légères, le lien de causalité est indiqué comme « **certain** ». Dans **59,09** % (**13**) des cas, le lien de causalité a été indiqué comme « **probable** ». Dans **30,00** % (**6**) des cas, le lien de causalité a été indiqué comme « **possible** ». Aucun cas d'**infection bactérienne post-transfusionnelle** n'a été recensé. Il en est de même pour les **infections virales post-transfusionnelles**. Pour ce qui est des **TACO**, un lien de causalité **« certain »** a été attribué dans **3 cas**. Dans **6 cas**, le lien de causalité était **« probable »**. Et dans les **3 cas** restants, le lien de causalité **« possible »** a été attribué. Quant aux **TRALI**, le lien de causalité **« certain »** n'a été attribué dans **aucun cas**. Dans **2 cas**, le lien de causalité était **« probable »**. Et dans les **2 cas** restants, le lien de causalité **« possible »** a été attribué. Concernant le **TAD**, un lien de causalité **« certain »** a été attribué dans **1 seul cas**. Dans **5 cas**, le lien de causalité était **« possible »**. Le lien de causalité **« probable »** n'a été attribué dans aucun cas. Enfin, 9 cas ont été recensés dans la catégorie **« Autres »**, parmi lesquels 2 cas au lien de causalité **« probable »** et 7 cas au lien de causalité **« possible »**.

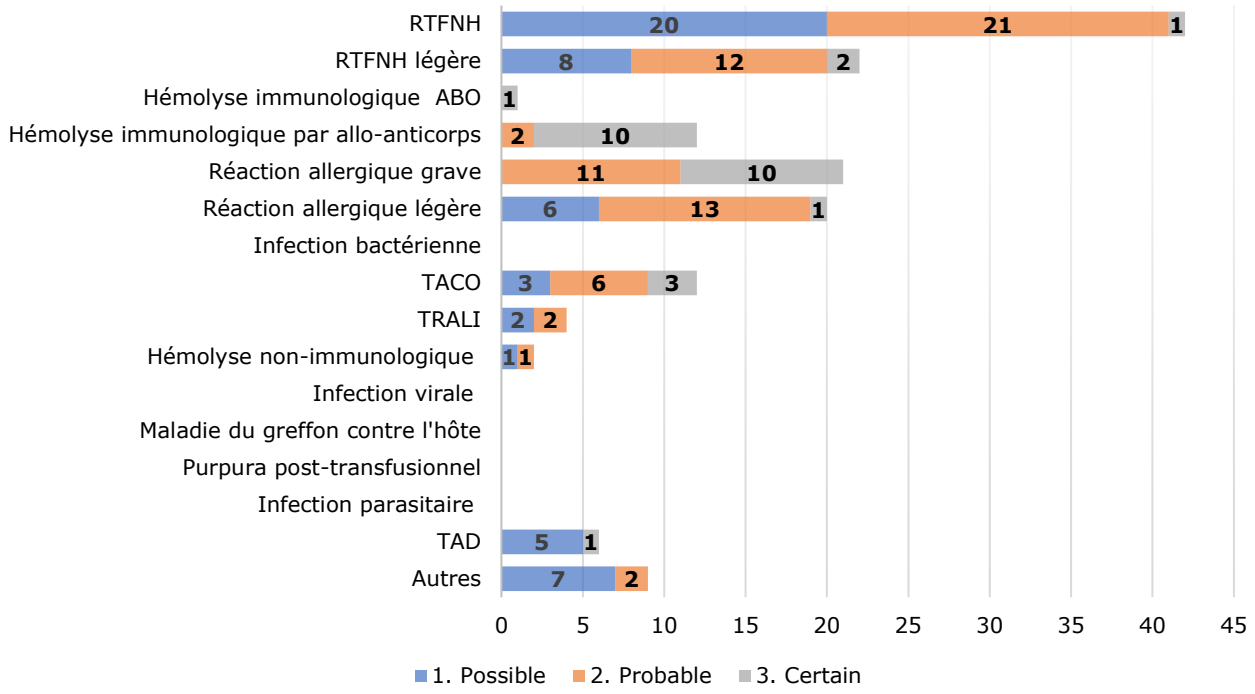


Figure 23 – Réactions graves en fonction de l'imputabilité à la transfusion (2020)

5.2.1.3. Gravité de la réaction

La figure 24 montre un aperçu de la gravité des réactions transfusionnelles notifiées sur la période 2016-2020. Tout comme les années précédentes, **la plupart des réactions ne représentent pas une menace vitale (87,42 %)**. Dans **2,65 %** des cas, il y a un risque d'**effet secondaire grave à long terme**, et dans **9,27 %** des cas, de **menace vitale immédiate**. Un seul cas de **décès** a été notifié, ce qui représente **0,66 %** des cas.

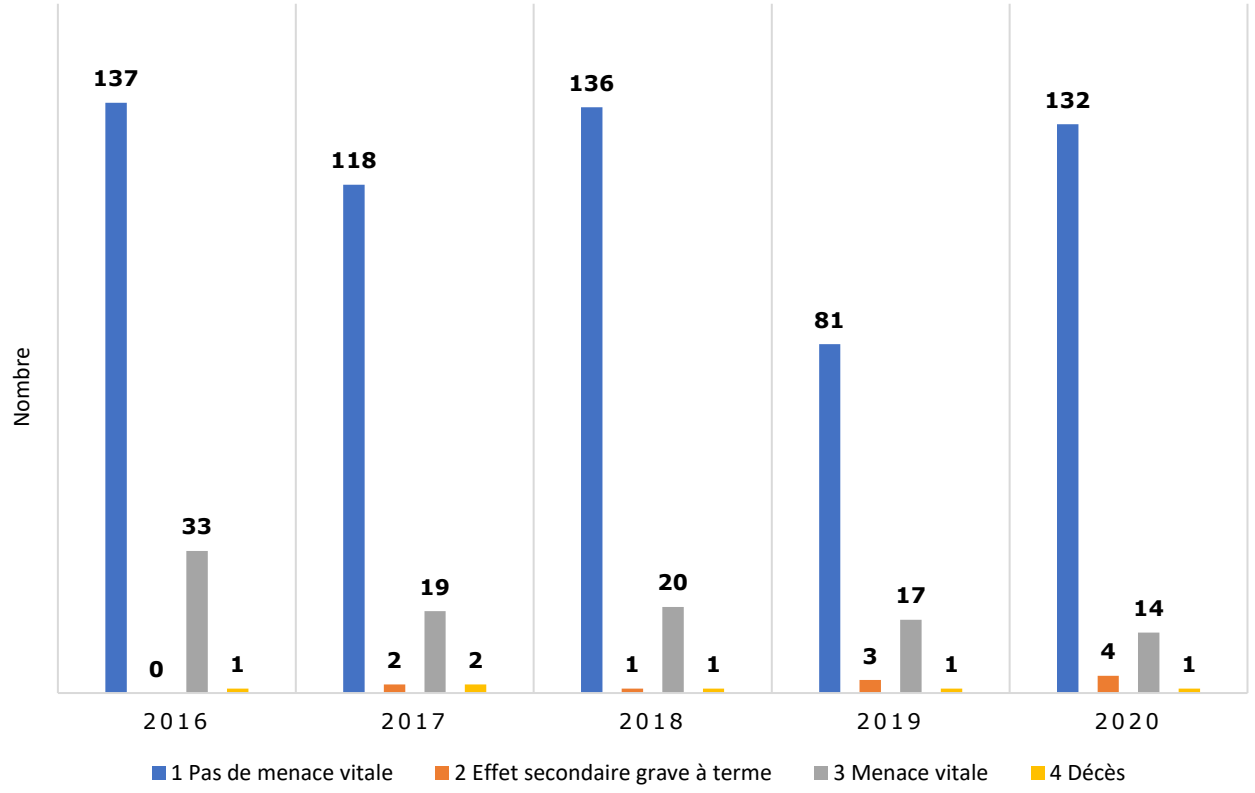


Figure 24 – Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction de la gravité de la réaction (2016-2020)

Le tableau 6 montre un aperçu des réactions transfusionnelles notifiées en 2020 en fonction de la gravité de la réaction.
Les **RTFNH, y compris les légères,** constituent la majorité **(48,48 %)** des réactions **ne représentant pas une menace vitale,** suivies par les **réactions allergiques (grave et légère) (28,03 %)** et les **réactions hémolytiques immunologiques (9,85 %)**. **Les TACO (42,86 %), les réactions anaphylactiques/allergiques graves (21,43 %), et les TRALI (14,3 %)** sont responsables de la plupart des réactions représentant **une menace vitale**.
En 2020, **un décès** a été notifié qui était « probablement » lié à un **TRALI**.

Tableau 6 – Aperçu des réactions transfusionnelles notifiées en fonction de la gravité (2020)

Réaction transfusionnelle	Nombre en fonction de la gravité				Nombre total
	1	2	3	4	
RTFNH (température : augmentation ≥ 2°C ou > 39°C)	42	-	-	-	**42**
RFTNH légère	22	-	-	-	**22**
Hémolyse immunologique - incompatibilité ABO - Autres allo-anticorps (y compris réaction différée)	13 1 12	- - -	- - -	- - -	**13** 1 12
Hémolyse non immunologique	1	-	1	-	**2**
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	**-**
PPT	-	-	-	-	**-**
Réaction anaphylactique/allergique grave	18	-	3	-	**21**
Réaction allergique légère	19	1	-	-	**20**
TACO	3	3	6	-	**12**
TRALI	1	-	2	1	**4**
TAD	5	-	1	-	**6**
Infection bactérienne transmise par transfusion	-	-	-	-	**-**
Infection virale transmise par transfusion	-	-	-	-	**-**
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	**-**
Autres	8	-	1	-	**9**
Total	**132**	**4**	**14**	**1**	**151**

5.2.1.4. Type de réaction transfusionnelle

RTFNH

Tout comme les années précédentes, les réactions fébriles (fièvre ≥ 39 °C ou hausse de température ≥ 2 °C avec ou sans frissons) constituent la majorité (**42,38 %**) des notifications. Le risque d'apparition d'une RTFNH en 2020 était de **8,1 pour 100 000 composants sanguins administrés**. Cette réaction était associée à l'administration de CE à **80,95** % des cas, dans **16,67** % des cas à l'administration de CP et dans **2,38** % il impliquait de multiples composants. En outre, à l'exception de deux réactions, elle n'a pas été ressentie comme représentant une menace vitale. Depuis 2004, tous les composants sanguins sont déleucocytés, ce qui réduit le risque mais n'empêche pas toutes les réactions fébriles.

RFTNH légère

I y a également eu 22 réactions fébriles (**14,57** % du total des rapports) qui ne répondaient pas entièrement à la définition du RTFNH telle que décrite ci-dessus. Dans tous les cas, il s'agissait de notifications qui n'étaient pas considérées comme une menace vitale. Cette réaction était associée à l'administration de CE dans **86,36** % des cas et à l'administration de CP dans **13,64** % des cas.

Réaction transfusionnelle hémolytique

Le tableau 7 montre les réactions transfusionnelles hémolytiques dues à une incompatibilité ABO pour l'année 2020. Au cours de cette année, **une seule réaction transfusionnelle hémolytique immune par incompatibilité ABO a été notifiée**. Ce cas concernait un receveur de groupe sanguin O présentant des anticorps anti-A très puissants connus à qui des CP de groupe sanguin A avaient été administrés. L'avis transfusionnel précisait déjà que seuls les CP du groupe sanguin O pouvaient être administrés à ce patient et n'a donc pas été suivi. Il y avait de fortes indications d'un lien de causalité avec la transfusion. Aucune menace vitale n'était associée à ce cas. La cause de ces réactions est généralement une mauvaise identification du patient et/ou le non-respect des procédures.

Tableau 7 – Réaction transfusionnelle hémolytique due à une incompatibilité ABO (2020)

Groupe sanguin		Réaction		Anomalie
Donneur	**Receveur**	**Début après**	**Symptômes**	
A	O	10 minutes	Tachycardie, Hypertension, Dyspnée	Choix, identification receveur

Douze réactions transfusionnelles hémolytiques immunes par des allo-anticorps ont été notifiées en 2020 : **10 réactions** lors de la transfusion de **CE**, et **2 réactions** lors de la transfusion de **CP**. Pour les CE, le risque est de 2,51 pour 100 000 CE administrés et de 3,09 pour 100 000 CP administrés. Trois réactions sont survenues quelques minutes (entre 10 et 47 minutes) après l'administration du composant sanguin. Trois autres réactions sont survenues quelques heures (entre 1 heure et environ 4 heures) après l'administration du composant sanguin. Cinq réactions ont été largement différées, puisqu'elles sont survenues plusieurs jours (entre 6 et 17 jours) après la transfusion. Il y avait de fortes indications d'un lien de causalité avec la transfusion dans 10 cas, et un lien de causalité **« probable »** a été attribué dans les 2 cas restants. Toutes les réactions survenues n'ont pas mis la vie en danger.

Tableau 8 – Réactions transfusionnelles hémolytiques par une incompatibilité aux allo-anticorps (2020)

Composant sanguin	Réaction		Allo-anticorps identifiés
	Début après	**Symptômes - Analyses en laboratoire**	
CE	4 h 12 min	Fièvre, LDH élevée, Bilirubine élevée, Haptoglobine basse	anti-Wra
CE	1 h 15 min	-	anti-Fya, anti-S
CE	17 jours	Jaunisse, LDH élevée, Haptoglobine basse, Bilirubine élevée	anti-Fya, anti-E
CE	10 min	Rougeur, dyspnée, hypotension, désaturation, Bilirubine élevée, LDH élevée	
CE	2 h 1 min	Frissons, fièvre, tachycardie	
CE	6 jours	Bilirubine élevée, LDH élevée	anti-RH2, anti-JK2, anti-FY1
CE	14 jours	-	anti-JK1
CE	?	-	anti-Jka
CE	8 jours	-	anti-E
CE	7 jours	Haptoglobine élevée	anti-FY2, anti JK2
CP	40 min	Frissons	anti-HLA
CP	47 min	Frissons, douleurs lombaires	anti-HLA

Min = minutes

Réactions anaphylactiques/allergiques graves

Les réactions anaphylactiques/allergiques graves (**21**) comprennent les réactions allergiques associées à l'apparition de troubles respiratoires (œdème du larynx, bro) et/ou une hypotension prononcée pendant la transfusion ou dans les quatre heures après le début de la transfusion. Le risque de développer une telle réaction est de **4,1 pour 100 000 composants sanguins administrés** : **47,62 %** de ces réactions anaphylactiques/allergiques graves se sont produites lors de la transfusion de CP, **38,10 %** lors de la transfusion de CE, **4,76 %** lors de la transfusion de plasma et **9,52 %** pour les CM. Dans la majorité des cas (**18 ou 85,71 %**), les réactions anaphylactiques/allergiques graves ne représentaient pas une menace vitale, et dans 3 cas seulement (**14,29 %**), la menace était vitale pour le patient transfusé.

Légères réactions allergiques
Vingt-deux réactions allergiques légères ont également été signalées (**14,57** % du total des notifications). Dans tous les cas, il s'agissait de signalements qui n'étaient pas considérés comme mettant la vie en danger. Cette réaction a été associée à l'administration de CE dans 40,91 % des cas, dans **40,91** % des cas à l'administration de CP, dans **4,54 %** à la transfusion de plasma et **9,09** % à la transfusion de MC.

Infection bactérienne post-transfusionnelle
En 2020, **aucune** réaction transfusionnelle septique n'a été notifiée après administration d'un composant sanguin (contre 3 cas, en 2019).

Infection virale post-transfusionnelle
En 2020, **aucune** infection virale post-transfusionnelle n'a été notifiée après administration d'un composant sanguin (contre 1 cas, en 2019).

Infection parasitaire post-transfusionnelle
En 2020, **aucune** infection parasitaire post-transfusionnelle n'a été notifiée après administration d'un composant sanguin (contre 1 cas, en 2019).

TACO
En 2020, sur la base de l'imagerie clinique et/ou radiologique, **12** cas de TACO ont été notifiés après la transfusion (10 cas impliquant les CE et 2 cas impliquant le plasma). Le risque d'une surcharge volumique due à une transfusion était de **2,3 pour 100 000 composants sanguins administrés**. Dans 50 % des cas, il s'agissait d'une réaction constituant une menace vitale. Un lien de causalité **« certain »** a été attribué pour 3 notifications de TACO. Pour 6 notifications, le lien était **« probable »**. Pour les 3 notifications restantes, le lien de causalité était **« possible »**.

TRALI
En 2020, **4** cas de TRALI ont été notifiés. Deux de ces cas avaient un lien de causalité **« probable »**, alors qu'il était **« possible »** pour les deux autres cas. Le risque de TRALI était de **0,8 pour 100 000 composants sanguins administrés** en 2020. 2 cas ont constitué une menace vitale, et un décès a malheureusement été déploré.

TAD
Six cas de TAD ont été notifiés en 2020, dont 4 impliquant des CE et 2 impliquant des CP. Le lien de causalité **« certain »** n'a été attribué qu'à un seul cas, tandis que les autres cas ont obtenu un lien de causalité **« possible »**. Un seul cas a été considéré comme représentant une menace vitale pour le patient.

Réactions hémolytiques non immunologiques
Deux réactions hémolytiques non immunologiques se sont produites lors de la transfusion de CE. Dans un cas, le lien de causalité était **« possible »**, et dans l'autre cas, il était **« probable »**. Un cas a été considéré comme représentant une menace vitale.

Autres réactions transfusionnelles
En 2020, **9** réactions notifiées se sont produites pendant ou peu après la transfusion et n'ont pu être reprises dans l'une des catégories mentionnées ci-dessus. Parmi elles, 7 cas impliquaient des CE, alors que les CP et le plasma étaient impliqués, chacun, dans un cas. Dans un seul cas, la réaction constituait une menace vitale.

5.2.2. Incidents indésirables dans les hôpitaux
Deux types d'incidents peuvent être distingués.

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

5.2.2.1. Mauvais composant sanguin administré

Le tableau 9 présente un aperçu des incidents notifiés (**52** incidents en 2020) de MCSA.

Tableau 9 - Mauvais composant sanguin administré (MCSA, 2016-2020)

MCSA	Nombre				
	2016	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**
• Destiné à un autre patient	22	18	17	16	25
• Ne répondait pas aux exigences d'un bon produit	12	23	5	9	11
- Périmé / mal conservé	2	1	0	1	*1*
- Sans spécifications requises	9	13	4	4	*2*
- Délivrance d'un mauvais groupe sanguin ABO/D	0	4	0	1	*1*
- Test de compatibilité croisée négatif, mais délivré comme positif/effectuée sur échantillon erroné/mauvaise interprétation de l'identification des anticorps irréguliers	0/0/0	0/0/2	0/0/0	0/0/0	*0/0/2*
- Incompatibilité pas détectée	0	1	0	1	*0*
- Pas antigène négatif pour patient avec allo-anticorps	0	1	0	1	*2*
- Épreuve de compatibilité croisée expirée	1	1	1	1	*3*
- Concentré plaquettaire avec GB > $1,10^6$	0	0	0	0	*0*
• Autres	6	14	10	10	16
TOTAL	**40**	**55**	**32**	**35**	**52**

Composant sanguin destiné à un autre patient

En 2020, **25 incidents** liés à l'administration d'un composant sanguin destiné à un autre patient ont été notifiés (contre 16, en 2019). L'incidence est en 2020 de 1 sur 20 702 composants sanguins administrés (contre 1 sur 33 894 en 2019). La majorité des incidents (19 cas, soit 76,00 %) impliquaient des CE. Seuls 5 incidents (20,00 %) impliquaient des CP, tandis qu'un seul incident (4,00 %) impliquait du plasma. Par type de composant sanguin, le risque est de 8 pour 100 000 CP administrés, 5 pour 100 000 CE administrés, et 2 pour 100 000 PFVI administrés.

Il convient de noter que 84 % de ces erreurs (soit 21 incidents) trouvent leur origine dans l'absence de contrôle au lit du patient. Parmi les produits sanguins administrés destinés à un autre patient, 4 était ABO/D incompatible.

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

En 2020, **11** incidents notifiés concernaient l'administration d'un composant sanguin ne répondant pas aux exigences d'un bon produit :

- 3 incidents étaient liés à l'administration d'un mauvais groupe sanguin ABO/D : délivrance d'un mauvais groupe sanguin ABO/D (1 cas) ; pas antigène négatif pour patient avec allo-anticorps (2 cas) ;
- 3 incidents concernaient l'administration d'un CE dont l'épreuve de compatibilité croisée n'était plus valable ;
- 2 de ces incidents concernaient un produit qui n'avait pas les spécifications requises. Dans les deux cas, il s'agissait de l'administration de composants qui n'avaient pas été irradiés alors qu'ils auraient dû l'être ;
- 2 cas de mauvaise interprétation de l'identification des anticorps irréguliers ;
- 1 cas d'unité CE qui n'était plus valable, mais a été administrée.

Autres

En 2020, **16 incidents** ont été classés dans la catégorie **« autres ».** La majorité d'entre eux concernaient des rappels post-don (8 incidents : syndrome infectieux, risque infectieux, suspicion d'infection) et des transfusions inutiles (6 incidents). Dans un cas (patient prématuré en état critique), un temps précieux a été perdu à cause de déchirures successives des poches lors de la collecte de plasma frais congelé. Dans un autre cas, il s'agissait d'une transfusion reprise après interruption.

5.2.2.2. Quasi-accidents (QA)

Le tableau 10 montre un aperçu des **199** QA survenus dans les hôpitaux. Trente hôpitaux ont notifié un QA en 2020. Il s'agit d'une diminution par rapport à 2019 (21 hôpitaux), ce qui suggère que les QA ne sont pas systématiquement notifiés à l'AFMPS par tous les hôpitaux belges. 81,91 % des QA étaient dus à une erreur humaine.

Tableau 10 **–** Aperçu des quasi-accidents (QA, 2016-2020)

Type d'incident	**Nombre**				
	2016	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**
• Admission : - identification du patient (mauvais nom, date de naissance ...)	3	0	0	0	0
• Division - demande de transfusion - prélèvement de l'échantillon sanguin - autres	32 39 0	12 38 0	39 107 0	7 81 2	27 102 1
• Labo - groupe sanguin/compatibilité - distribution	2 20	0 17	2 17	0 12	3 32
• Division - choix du composant sanguin - identification du receveur - conservation du composant sanguin - autres	6 2 7 16	4 2 5 3	10 5 7 19	1 6 2 3	2 5 4 6
• ETS - étiquette du groupe sanguin - fuite de composant sanguin - autres	0 10 1	3 4 16	4 0 12	2 0 10	0 5 12
TOTAL	**138**	**104**	**222**	**126**	**199**

Plus de la moitié des QA notifiés sont liés au **prélèvement de l'échantillon sanguin** (**102 cas, 51,26 %**) : échantillon de sang prélevé chez la bonne personne mais avec une mauvaise étiquette ou sans étiquette (53), échantillon de sang prélevé chez le mauvais patient (49). En 2020, 27 QA concernaient la **demande de transfusion**, contre 7 en 2019. **Un seul** incident a été classé dans la catégorie **« autre » :** il concernait un échantillon non-conforme.

Les incidents **en laboratoire** (**35**) concernaient principalement des problèmes de libération (35) : des problèmes de fuite de composants sanguins (13), ou de transport dans le tube pneumatique (4), un mauvais étiquetage (4), mauvais composant sanguin (4), des problèmes de stocks insuffisants ou détruits (3), pas dé-réservé (1), des problèmes de mélange d'échantillons sanguins (1), problème informatique (1) formulaire de transfusion pour un mauvais composant (1). Il y a également eu 3 problèmes de compatibilité ou de groupe sanguin mal déterminé notés dans le passé.

Deux QA concernaient le **choix du composant sanguin dans la division**, dont un concernait un composant sanguin d'un patient prélevé à tort avec l'étiquette d'un autre patient. Dans **5** cas, il y avait un problème avec l'**identification du receveur**. **Quatre** incidents ont été signalés concernant la **conservation** : composants sanguins non administrés pour cause de conservation incorrecte. Il y a eu **6 autres** incidents: 3 traitaient du mode d'administration, 2 du changement de trousse, 1 d'une fiche d'administration incorrecte.

En 2020, il y a eu **5 notifications** d'incidents concernant une **fuite** survenue lors de la décongélation d'une unité de **plasma**.
Tant après la constatation d'une mauvaise administration qu'en cas QA, une analyse a été menée et des mesures ont été prises pour éviter que cela ne se reproduise.

6. Constats

6.1. Établissements de transfusion sanguine

1. Le stock de CE dans les ETS qui est disponible pour l'approvisionnement des hôpitaux est resté supérieur au niveau optimal pendant toute l'année, à l'exception de deux périodes (fin mai – début juin et fin septembre – début décembre).
2. Les ETS ont fourni 226 290 litres de plasma destiné à être fractionné en dérivés plasmatiques stables, ce qui correspond à une hausse de 6 % par rapport à 2019.
3. À cause de la COVID-19, le nombre de notifications a augmenté de 78 % par rapport à 2019. Cette augmentation n'est plus que de 14 % en excluant la COVID-19. Il y a eu une augmentation de 12 % des réactions indésirables graves notifiées (9 %, en excluant la COVID-19) et une augmentation de 139 % du nombre d'incidents indésirables graves notifiés (18 %, en excluant le COVID-19).
4. La complication liée au don la plus fréquente reste la syncope grave (57 %). Il semble que 68 % de ces syncopes ont lieu en dehors du local de collecte, avec un risque potentiel pour le donneur lui-même ou pour des tiers.
5. Les lésions au bras dues à l'aiguille sont responsables de 36 % des complications graves liées au don : 39 % de lésions nerveuses, 30 % de ponctions artérielles, et 25 % de thrombophlébites.
6. La plupart des incidents indésirables (97 %: 94 % de non liés à la COVID-19 et 100 % liés au COVID-19) sont liés à l'aptitude du donneur en raison du signalement, après le don, de contre-indications qui étaient connues du donneur au moment du don (79% des cas non liés au COVID-19 et 3% des cas liés au COVID-19) ou qui se sont manifestées peu après le don (21 % des cas non liés à la COVID-19 et 97% des cas liés à la COVID-19).
7. En 2020, les principaux facteurs de risque de contamination au VHB/VHC et VIH-1 étaient les comportements sexuels à risque (donneur ou partenaire sexuel - avec 65 %) et les traitements iatrogènes (entre autres endoscopie, chirurgie lourde - 28 %). La syphilis et le VHB sont les maladies transmissibles par transfusion les plus prévalentes parmi les nouveaux donneurs.

6.2. Hôpitaux

1. Le nombre de CE qui ont été administrés en 2020 est resté sous les 40 par 1 000 habitants (34,60 pour 1 000 habitants).
2. Le nombre de notifications d'incidents indésirables graves dans les hôpitaux a augmenté de 56 % par rapport à 2019). En 2020, 40 hôpitaux n'ont notifié aucun incident ou réaction.
3. Les RTFNH restent la réaction de transfusion grave la plus notifiée chez le receveur (28 %), suivies des RTFNH légères (15 %), des réactions allergiques/anaphylactiques graves (14 %), les réactions allergiques légères (13 %), TACO et réactions transfusionnelles hémolytiques immunes par des allo-anticorps (8 % chacune). Seules 2 % des réactions ont été classées dans « autres réactions ».
4. Les TACO (43 %), les réactions anaphylactiques/allergiques graves (21 %) et les TRALI (14 %) sont responsables de la plupart des réactions représentant une menace vitale.
5. En 2020, une seule réaction transfusionnelle hémolytique immune due à une incompatibilité ABO et douze réactions transfusionnelles hémolytiques immunes dues à des allo-anticorps érythrocytaires ont été notifiées.
6. En 2020, 25 incidents liés à l'administration d'un composant sanguin destiné à un autre patient ont été notifiés, dont 20 trouvaient leur origine dans le contrôle au lit du patient. En 2020, 11 incidents notifiés concernaient l'administration d'un composant sanguin ne répondant pas aux exigences d'un bon produit.
7. Seuls 30 hôpitaux ont notifié des QA, dont près de 51 % sont liés au prélèvement des échantillons sanguins.

7. Principales abréviations et définitions

AFMPS	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
CE	concentré érythrocytaire
CG	concentré de granulocytes
CM	composants multiples
COVID-19	coronavirus disease 2019
CP	concentré plaquettaire
DON	risque pour le donneur
ETS	établissement de transfusion sanguine
Incident indésirable grave	incident indésirable lié à la collecte, au test, au traitement, au stockage et à la distribution de sang et de composants sanguins, qui peut entraîner le décès, la mise en danger, une invalidité ou une incapacité de travail, une hospitalisation ou une prolongation de la durée de la maladie.
GB	globule blanc
Imputabilité	probabilité qu'une réaction indésirable grave chez un receveur puisse être attribuée au sang ou au composant sanguin transfusé, ou qu'une réaction indésirable grave chez un donneur puisse être attribuée au don.
LDH	lactate déshydrogénase
MCSA	mauvais composant sanguin administré
NaCl	chlorure de sodium
NAT	nucleic acid test (test d'acide nucléique)
PFVI	plasma frais viro-inactivé
Plasma SD	plasma frais congelé déleucocyté viro-inactivé par solvant-détergent
PPT	Purpura Post-Transfusionnel
QA	quasi-accident Incident qui n'a pas entrainé de dommage pour le patient (ou pour le donneur) car l'erreur a été découverte avant la transfusion, ce qui a permis d'éviter des effets indésirables, la distribution ou l'administration d'un mauvais composant sanguin.
Réaction indésirable grave	réaction indésirable chez le donneur ou le patient liée à la collecte ou à la transfusion de sang ou de composants sanguins, qui peut entraîner le décès, la mise en danger, une invalidité ou une incapacité de travail, une hospitalisation ou une prolongation de la durée de la maladie.
Rh	rhésus
RTFNH	réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique
Sida	syndrome d'immunodéficience acquise
TACO	transfusion associated circulatory overload (œdème pulmonaire de surcharge)
TAD	transfusion associated dyspnea (dyspnée liée à la transfusion)
TAN	test d'amplification des acides nucléiques
TRALI	transfusion related acute lung injury (œdème pulmonaire lésionnel liée à la transfusion)
VES	vigilance expert subgroup
VHB	virus de l'hépatite B
VHC	virus de l'hépatite C
VHE	virus de l'hépatite E
VIH	virus d'immunodéficience humaine
(v)MCJ	(variant de la) maladie de Creutzfeldt-Jakob

8. Figures

Figure 1 Pourcentage de réactions indésirables (niveaux d'imputabilité 2 et 3) par composant sanguin transfusé 6
Figure 2 Nombre de donneurs et de dons (2016-2020) 8
Figure 3 Plasma fourni pour fractionnement (2016-2020) 9
Figure 4 Nombre de composants sanguins distribués et administrés (2016-2020) 9
Figure 5 Nombre de CE distribués et administrés pour 1 000 habitants (2016-2020) 10
Figure 6 Distribution de CE selon le groupe sanguin en 2020 11
Figure 7 Gestion du stock de CE en 2020 11
Figure 8 Notifications par les ETS (2016-2020) 14
Figure 9 Complications graves liées au don (2016-2020) 15
Figure 10a Incidents liés à l'aptitude du donneur (non liés au COVID-19) (2016-2020) 18
Figure 10b Incidents liés à l'aptitude du donneur (liés au COVID-19) (2016-2020) 18
Figure 11 Le donneur signale une maladie infectieuse après le don (2016-2020) 19
Figure 12 Aperçu du nombre de facteurs de risque de transmission d'une maladie infectieuse par transfusion sanguine (2016-2020) 20
Figure 13 Facteurs de risques transfusionnels pour la transmission du VHB, du VHC et du VIH-1 (2016-2020) 20
Figure 14 Notifications par les hôpitaux (2016-2020) 22
Figure 15 Nombre annuel de notifications par hôpital (2016-2020) 22
Figure 16 Répartition des hôpitaux par volume de notification sur la période 2016-2020 23
Figure 17 Nombre annuel de réactions transfusionnelles par hôpital (2016-2020) 23
Figure 18 Répartition des hôpitaux par volume de notification des réactions transfusionnelles sur la période 2016-2020 24
Figure 19 Nombre annuel de réactions transfusionnelles graves (2016-2020) 24
Figure 20 Risque de réaction transfusionnelle par composant sanguin (2016-2020) 26
Figure 21 Risque de réaction transfusionnelle par composant sanguin sans tenir compte des RTFNH (2016-2020) 26
Figure 22 Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction de l'imputabilité (2016-2020) 27
Figure 23 Réactions graves en fonction de l'imputabilité à la transfusion (2020) 28
Figure 24 Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction de la gravité de la réaction (2016-2020) 28

9. Tableaux

Tableau 1 Nombre de donneurs confirmés positifs pour 100 000 dons (2016-2020) 12
Tableau 2 Incidence et prévalence du VIH-1, du VHB, du VHC et de la syphilis dans la population de donneurs (2016-2020) 12
Tableau 3 Classement des incidents en fonction de l'activité lors de laquelle ils surviennent (2016-2020) 17
Tableau 4 Réactions transfusionnelles graves pour 100 000 composants sanguins administrés (2020 + 2016-2020 + range) 25
Tableau 5 Réactions transfusionnelles graves en fonction du type de composant sanguin administré (2020) 25
Tableau 6 Aperçu des réactions transfusionnelles notifiées en fonction de la gravité (2020) 29
Tableau 7 Réactions transfusionnelles hémolytiques dues à une incompatibilité ABO (2020) 30
Tableau 8 Réactions transfusionnelles hémolytiques par une incompatibilité aux allo-anticorps (2020) 30
Tableau 9 Mauvais composant sanguin administré (MCSA, 2016-2020) 32
Tableau 10 Aperçu des Quasi-accidents (QA, 2016-2020) 33

10. Références

- Summary of the 2020 annual reporting of serious adverse reactions and events for blood and blood components. European Commission, Directorate-General for Health and Food safety: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-11/2020_sare_blood_summary_en_0.pdf.
- Épidémiologie du Sida et de l'infection à VIH en Belgique. Rapport 2021. Sciensano, Épidémiologie des maladies infectieuses. Doi.org/10.25608/zepg-vg62.
- Révision des critères d'exclusion des donneurs de sang pour la prévention de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (Avis du Conseil Supérieur de la Santé N° 8829 du 7 janvier 2015) : https://www.health.belgium.be/fr/avis-8829-creutzfeldt-jakob.
- Vanden Berghe. W, Lecompte. A, Bensemmane. S, DeSchreye. R, De Baetselier. I. Surveillance des infections sexuellement transmissibles 2017-2019. Bruxelles, Belgique ; Sciensano ; Numéro de rapport : D/2020.14.440/84. Disponible en ligne.
- Crocco I, Franchini M, Garozzo G, Gandini AR, Gandini G, Bonomo P, Aprili G. Adverse reactions in blood and apheresis donors: experience from two Italian transfusion centres. Blood Transfus. 2009 Jan;7(1):35-8. Doi : 10.2450/2008.0018-08.
- Amrein K, Valentin A, Lanzer G, Drexler C. Adverse events and safety issues in blood donation-a comprehensive review. Blood Rev. 2012 Jan;26(1):33-42. Doi : 10.1016/j.blre.2011.09.003.
- Despotis GJ, Goodnough LT, Dynis M, Baorto D, Spitznagel E. Adverse events in platelet apheresis donors: A multivariate analysis in a hospital-based program. Vox Sang. 1999;77(1):24-32. Doi: 10.1159/000031070.
- Wiersum-Osselton JC, Marijt-van der Kreek T, Brand A, Veldhuizen I, van der Bom JG, de Kort W. Risk factors for complications in donors at first and repeat whole blood donation: a cohort study with assessment of the impact on donor return. Blood Transfus. 2014 Jan;12 Suppl 1(Suppl 1):s28-36. Doi : 10.2450/2013.0262-12.
- Viar MA, Etzel EN, Ciesielski BG, Olatunji BO. Disgust, anxiety, and vasovagal syncope sensations: a comparison of injection-fearful and nonfearful blood donors. J Anxiety Disord. 2010 Dec;24(8):941-5. Doi : 10.1016/j.janxdis.2010.06.021.
- Newman BH, Pichette S, Pichette D, Dzaka E. Adverse effects in blood donors after whole-blood donation: a study of 1000 blood donors interviewed 3 weeks after whole-blood donation. Transfusion. 2003 May;43(5):598-603. Doi : 10.1046/j.1537-2995.2003.00368.
- Rios JA, Fang J, Tu Y, Wright DJ, Spencer B, Hillyer CD, Hillyer KL, Eder AF, Benjamin RJ; NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study-II. The potential impact of selective donor deferrals based on estimated blood volume on vasovagal reactions and donor deferral rates. Transfusion. 2010 Jun;50(6):1265-75. Doi : 10.1111/j.1537-2995.2009.02578.
- Bravo M, Kamel H, Custer B, Tomasulo P. Factors associated with fainting: before, during and after whole blood donation. Vox Sang. 2011 Nov;101(4):303-12. Doi : 10.1111/j.1423-0410.2011.01494.x
- Tondon R, Pandey P, Chaudhary R. Vasovagal reactions in 'at risk' donors: a univariate analysis of effect of age and weight on the grade of donor reactions. Transfus Apher Sci. 2008 Oct;39(2):95-9. Doi : 10.1016/j.transci.2008.07.010.
- Zervou EK, Ziciadis K, Karabini F, Xanthi E, Chrisostomou E, Tzolou A. Vasovagal reactions in blood donors during or immediately after blood donation. Transfus Med. 2005 Oct;15(5):389-94. Doi : 10.1111/j.1365-3148.2005.00600.
- Tomita T, Takayanagi M, Kiwada K, Mieda A, Takahashi C, Hata T. Vasovagal reactions in apheresis donors. Transfusion. 2002 Dec;42(12):1561-6. Doi : 10.1046/j.1537-2995.2002.00241.