

Hémovigilance en Belgique

Rapport annuel 2010

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

Préambule

J'ai le plaisir de vous présenter le cinquième rapport annuel d'hémovigilance de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Ce rapport présente un aperçu des réactions - lors du prélèvement et de l'administration de composants sanguins - et des incidents relatifs à la qualité ou la sécurité des composants sanguins, qui ont été notifiés en 2010 par les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine. Il reprend les principales constatations ainsi que les recommandations qui ont pu en être tirées. Les données sont également comparées avec celles des années précédentes.

Aussi bien dans les hôpitaux que dans les établissements de transfusion sanguine, les causes des incidents graves et des réactions évitables sont toujours examinées afin de prendre des mesures correctives. Ainsi, la mise en œuvre générale de la carte d'information post-don continue à prouver son utilité en 2010. Le remplacement dans le questionnaire médical pour les donateurs de quelques questions plus générales par des questions concrètes a également eu un effet positif sur l'obtention de réponses. Cela montre comment les données d'hémovigilance peuvent aider à évaluer l'effet d'une nouvelle procédure.

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

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

Xavier De Cuyper
Administrateur général

TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION.....	4
2.	RÉGLEMENTATION.....	5
3.	NOTIFICATIONS.....	6
4.	DONNÉES RELATIVES AUX DONS, AUX DONNEURS ET AUX COMPOSANTS SANGUINS DISTRIBUÉS.....	7
5.	DONNÉES D'HÉMOVIGILANCE	9
5.1.	Notifications par les hôpitaux.....	9
5.1.1.	Réactions indésirables graves chez les receveurs (réactions transfusionnelles).....	10
5.1.2.	Incidents indésirables graves dans les hôpitaux.....	24
	Composant sanguin erroné.....	24
	Quasi-accident	26
5.2.	Notifications par les établissements de transfusion sanguine	30
5.2.1.	Réactions indésirables graves chez les donneurs.....	30
	Complications à la suite d'une ponction veineuse.....	30
	Complications générales.....	31
5.2.2.	Incidents indésirables graves dans les établissements de transfusion sanguine	32
	Aptitude du donneur.....	34
	Autres erreurs ou anomalies de qualité.....	37
	Incidents avec un risque pour le donneur.....	39
6.	CONCLUSIONS	40
	Hôpitaux.....	40
	Établissements de transfusion sanguine.....	41
7.	RECOMMANDATIONS	42
	Hôpitaux.....	42
	Établissements de transfusion sanguine.....	42
8.	CONCLUSION GÉNÉRALE	43
9.	ABRÉVIATIONS	44

1. INTRODUCTION

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

L'organisation de l'hémovigilance dans notre pays est l'une des missions de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

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

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

Ce rapport présente un aperçu des réactions et incidents constatés et notifiés en 2010 par les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine. Les données sont comparées avec celles de 2006 – 2009. Comme les années précédentes, un bref résumé des données d'hémovigilance a été transmis à la Commission européenne, afin de permettre une comparaison des données avec celles des autres États membres de l'Union Européenne.

2. RÉGLEMENTATION

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

Arrêté royal du 1er février 2005 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.

Arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée.

Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Arrêté royal du 17 octobre 2006 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.

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

3. NOTIFICATIONS

Les réactions indésirables graves chez les receveurs et les donneurs de sang et de composants sanguins, et les incidents indésirables graves qui peuvent influencer la qualité et la sécurité du sang et des dérivés du sang sont notifiés, au moyen de formulaires de notification électroniques standardisés, au centre d'hémovigilance de l'AFMPS par les personnes de contact pour l'hémovigilance. Des réactions indésirables graves présumées constatées pendant ou après la transfusion qui peuvent être attribuées à la qualité ou à la sécurité du sang ou des dérivés du sang doivent également être immédiatement notifiées à l'établissement de transfusion sanguine d'approvisionnement.

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

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

Gravité

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

Lien de causalité

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

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

En 2010, 304.642 donneurs, dont 20,1 pour cent de nouveaux donneurs (20,5 pour cent en 2009), ont effectué au total 666.760 dons de sang, de plasma, de plaquettes ou de granulocytes. La majeure partie de ces dons concernait des dons de sang complet (551.451). Par rapport à 2009, le nombre total de dons a légèrement augmenté de 0,2 pour cent : le nombre de dons de sang a diminué de 1,1 pour cent pour revenir au niveau de 2008 et le nombre de dons de plasma a de nouveau augmenté (2010 : 9 % ; 2009 : 11 %).

Le tableau 1 montre que la distribution de concentré érythrocytaire (CE) (76,2 % des composants sanguins distribués) n'augmente pas par rapport aux années précédentes, tandis que la distribution de concentré plaquettaire (10,2 % des composants sanguins distribués) aux hôpitaux augmente encore légèrement. On remarque surtout l'augmentation de 6 pour cent de la distribution de plasma frais viro-inactivé (PFVI). La tendance baissière en matière de distribution de concentrés érythrocytaires autologues se poursuit. Pour mille habitants, 47,9 concentrés érythrocytaires sont distribués (48,6 en 2009 et 48,6 en 2008). Le ratio PFVI/concentré érythrocytaire était de 0,18 (0,17 en 2009). Les établissements de transfusion sanguine ont également fourni 175.146 litres de plasma au CAF-DCF cvba scrl pour le fractionnement du plasma en des dérivés stables de plasma. Il s'agit d'une diminution de 2 pour cent par rapport à 2009 malgré l'augmentation du nombre de plasmaphèreses. Celle-ci est peut-être liée à la diminution du nombre de dons de sang et à l'augmentation de la distribution de PFVI.

En 2010 également, 6 établissements de transfusion sanguine étaient responsables du prélèvement, de la préparation, du contrôle, de la conservation et de la distribution du sang et des composants sanguins. Les deux principaux établissements de transfusion sanguine ont distribué 92,1 % des composants sanguins et ont délivré 93,9 % du plasma pour fractionnement.

Le Tableau 2 présente un aperçu des résultats de la recherche de marqueurs de maladies transmissibles pour 100.000 dons. On remarque le doublement du nombre de contaminations par la syphilis en 2008-2009 par rapport à 2006. En 2010, le nombre de contaminations retombe au niveau de 2007. Le nombre de contaminations par la syphilis observées pour 100.000 dons de nouveaux donneurs est resté égal ces 5 dernières années tandis que le nombre de contaminations par la syphilis a quadruplé en 2008-2009 chez les donneurs connus depuis 2005 (de 2 pour 100.000 donneurs à 8,9 pour 100.000 donneurs). En 2010, ce nombre a diminué de moitié.

Tableau 1 : Aperçu des composants sanguins qui ont été distribués aux hôpitaux de 2006 à 2010 par les établissements de transfusion sanguine.

Composant sanguin	Nombre de composants sanguins distribués				
	2006	2007	2008	2009	2010
Concentré érythrocytaire déleucocyté	508.686	509.610	518.479	522.475	519.115
<i>CE adulte</i>	503.989	504.861	514.210	518.365	515.332
<i>CE autologue</i>	774	472	294	181	147
<i>EC nourisson</i>	3.923	4.277	3.975	3.929	3636
Concentré plaquettaire déleucocyté	64.067	63.960	65.030	68.910	69.328
<i>Unitaire</i>	27.940	26.143	24.981	27.810	36.357
<i>Standard</i>	36.127	37.817	40.049	41.100	32.971
Plasma frais viro-inactivé	89.015	85.999	91.704	87.242	92.886
Autres (conc. granulocytaire, plasma autol.)	326	35	94	146	372
Total	662.094	659.604	675.307	678.773	681.701

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

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Trend
	/100.000 dons							
VIH1	0,46	0,60	0,59	0,31	0,92	0,60	0,60	-
VHB	12,0	4,8	7,2	6,9	6,6	8,4	8,2	-
VHC	5,1	6,1	3,0	4,5	4,3	4,1	4,8	-
SYPH	2,6	2,7	2,7	3,5	4,2	5,4	3,6	-

5. DONNÉES D'HÉMOVIGILANCE

5.1. Notifications par les hôpitaux

En 2010, il y a eu 304 notifications. La notification de réactions a augmenté par rapport à 2009, et l'on note un nombre environ égal d'incidents par rapport à 2008 (figure 1).

Soixante-huit hôpitaux sur 120 ont transmis au moins une notification d'une réaction ou d'un incident grave. Le nombre de notifications par hôpital varie de 0 à 72 (figure 2) et, par hôpital, le nombre total de notifications varie pour 1000 composants sanguins de 0 à 2,84 (médiane : 0,22), le nombre de réactions de 0 à 2,92 (médiane : 0,0) et le nombre d'incidents de 0 à 1,70 (médiane : 0,0).

Figure 1: Notifications par les hôpitaux

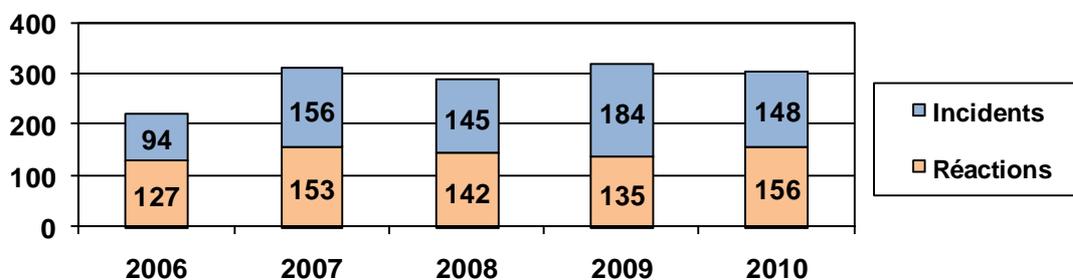
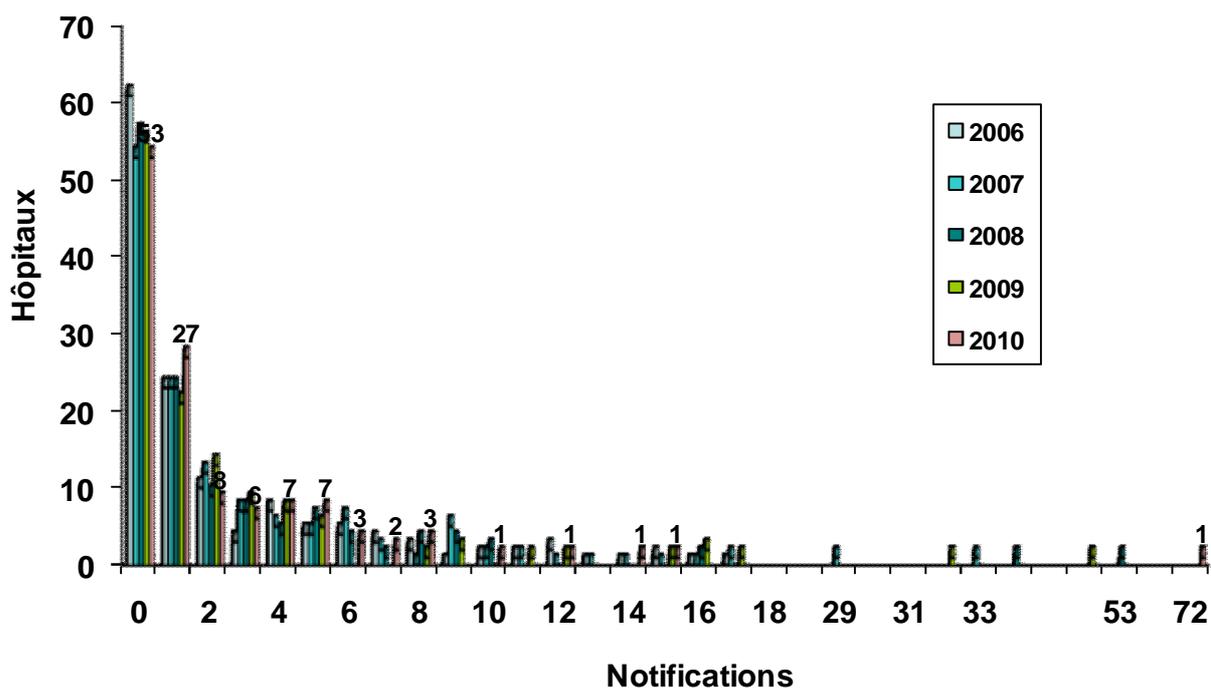


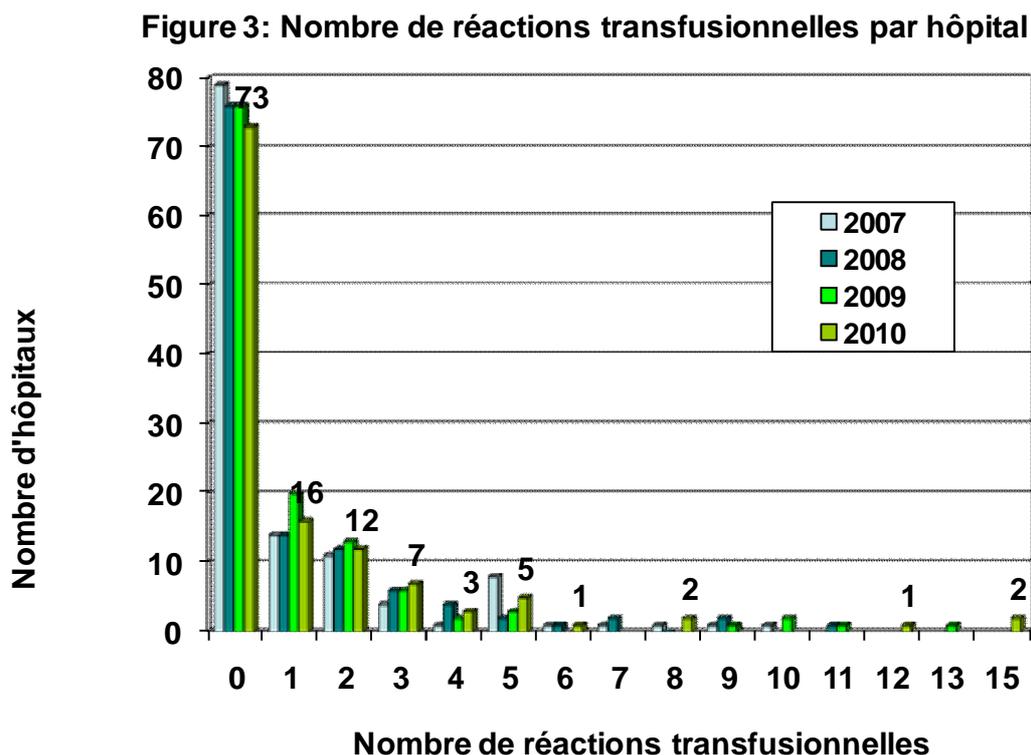
Figure 2: Nombre de notifications par hôpital



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

Il y a eu 156 notifications de réactions transfusionnelles constatées en 2010. Le nombre de notifications par hôpital varie de 0 à 15 (figure 3). Plusieurs d'entre elles concernaient des réactions non graves (5), des réactions dont l'imputabilité n'était pas évaluable (14) ou pour lesquelles on a constaté, après analyse approfondie, que le lien avec la transfusion était exclu ou improbable (21). À 116 réactions, on a attribué une imputabilité à l'administration du composant sanguin allant de 1 à 3. Seules ces réactions graves sont discutées dans la suite du document.

Comme les années précédentes (figure 4), le nombre de réactions qui peuvent être attribuées sans conteste à l'administration du composant sanguin est limité. Dans la plupart des cas, le lien de causalité « probable » est attribué ou, un peu moins fréquemment, le lien de causalité « possible/douteux ».



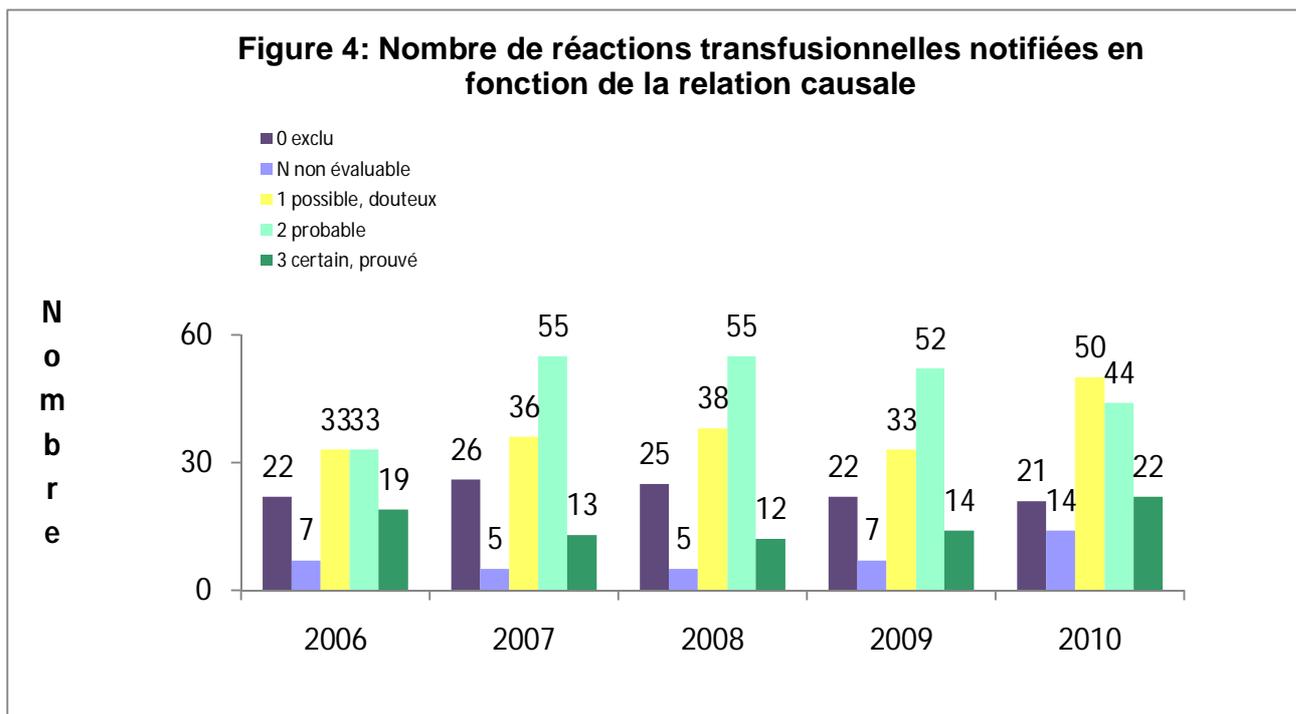


Figure 5 donne un aperçu de l'âge des patients qui ont présenté une réaction transfusionnelle grave après administration d'un composant sanguin. Des réactions graves ont été notifiées plus chez les hommes que chez les femmes (ratio: 0,8).

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

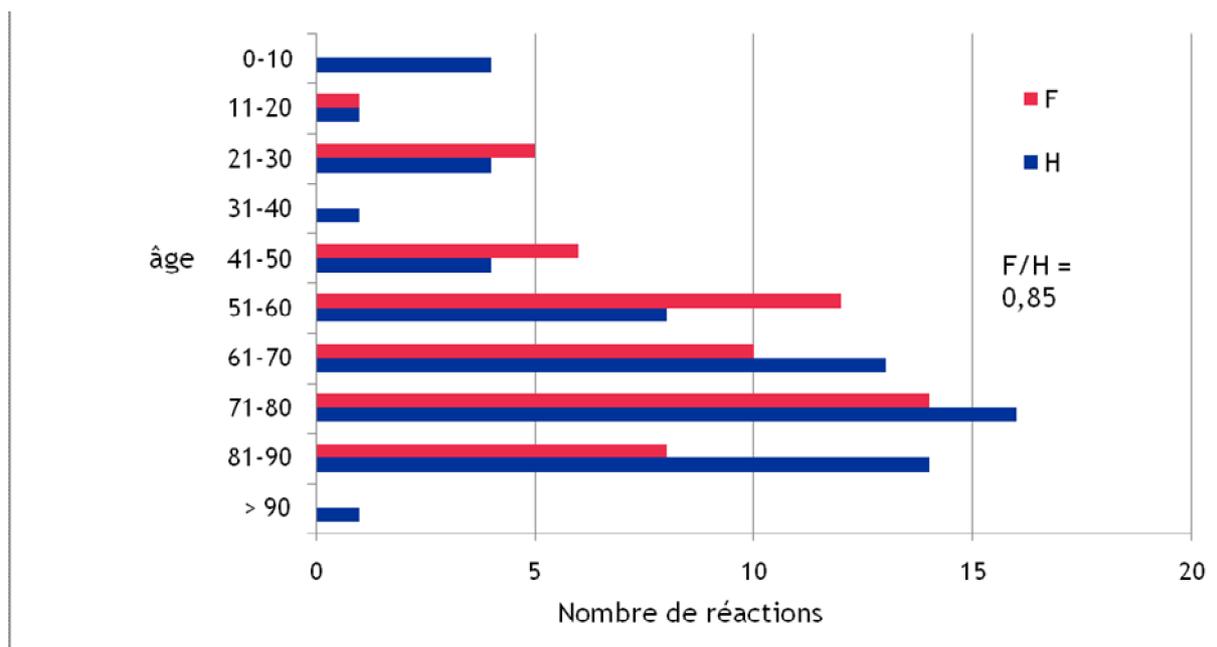
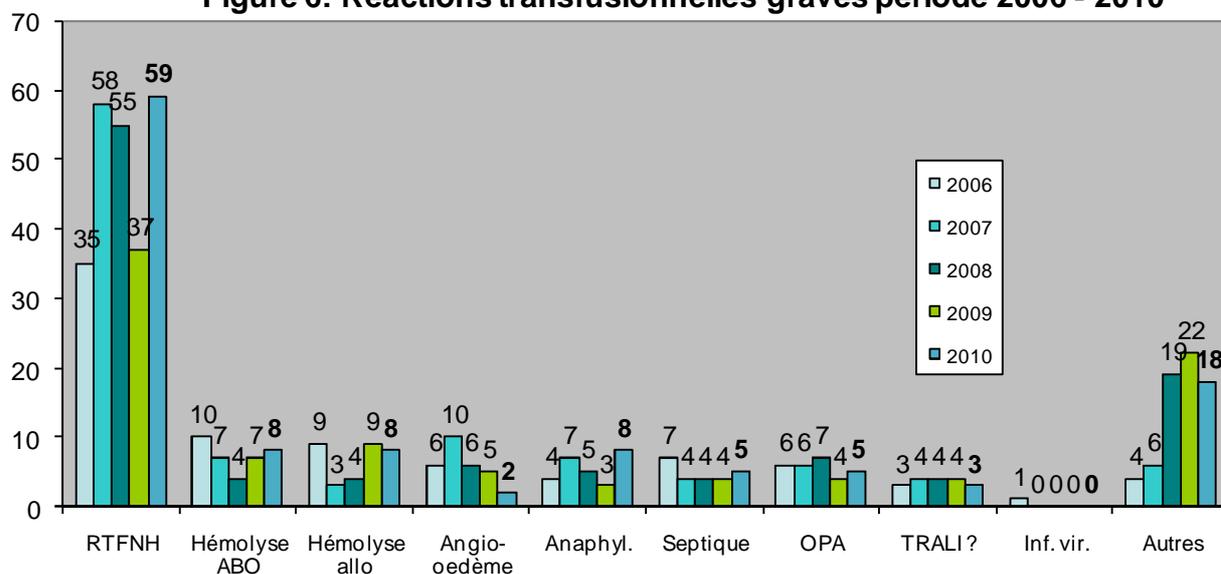


Figure 6: Réactions transfusionnelles graves période 2006 - 2010



En 2010, il y a eu au total plus de notifications de réactions transfusionnelles qu'en 2009 et le nombre de notifications de réactions transfusionnelles graves a également augmenté (figure 6). Le nombre de réactions transfusionnelles hémolytiques consécutives à une incompatibilité ABO ne diminue pas mais reste au niveau de 2008 et 2009. Le nombre de réactions allergiques graves (angio-œdème et anaphylaxie) correspond aux prévisions par rapport aux années précédentes.

Le Tableau 3 présente un aperçu des réactions transfusionnelles graves en fonction de la gravité de la réaction (figure 7). 116 réactions graves, soit 17,1 pour 100.000 composants sanguins administrés (ou 1 pour 5880), ont été notifiées. Comme les années précédentes, la plupart des réactions ne constituent pas une menace vitale (82,8 % en 2010), un pourcentage inférieur constitue une menace vitale directe (10,3% en 2010), et un petit pourcentage a des conséquences à long terme et, dans 1,7 % des réactions, le décès du patient est notifié. L'œdème pulmonaire aigu et l'hémolyse constituent ensemble plus de la moitié des réactions constituant une menace vitale.

Tableau 3: Aperçu des réactions transfusionnelles graves notifiées en fonction de la gravité de la réaction.

Réaction transfusionnelle	Nombre en fonction de la gravité				Nombre total
	1	2	3	4	
Réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique (température : augmentation $\geq 2^{\circ}\text{C}$ ou $> 39^{\circ}\text{C}$)	59	-	-	-	59
Hémolyse immunologique	14	-	2	-	16
- incompatibilité ABO	6	-	2	-	8
- autres allo-anticorps (pour lesquels il y a une réaction retardée)	8	-	-	-	8
Réaction allergique grave	7	-	3	-	10
- angio-œdème	2	-	-	-	2
- réaction anaphylactique	5	-	3	-	8
Infection bactérienne transmise par transfusion	5	-	-	-	5
Œdème pulmonaire aigu	2	-	3	-	5
Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)	1	-	2	-	3
Hémolyse non immunologique	-	-	1	-	1
Infection virale transmise par transfusion	1	-	-	-	1
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	-
Purpura post-transfusionnel	-	-	-	-	-
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Autres	9	-	5	2	16
Total	98	0	16	2	116

Figure 7: Nombre de réactions transfusionnelles graves en fonction de la gravité de la réaction

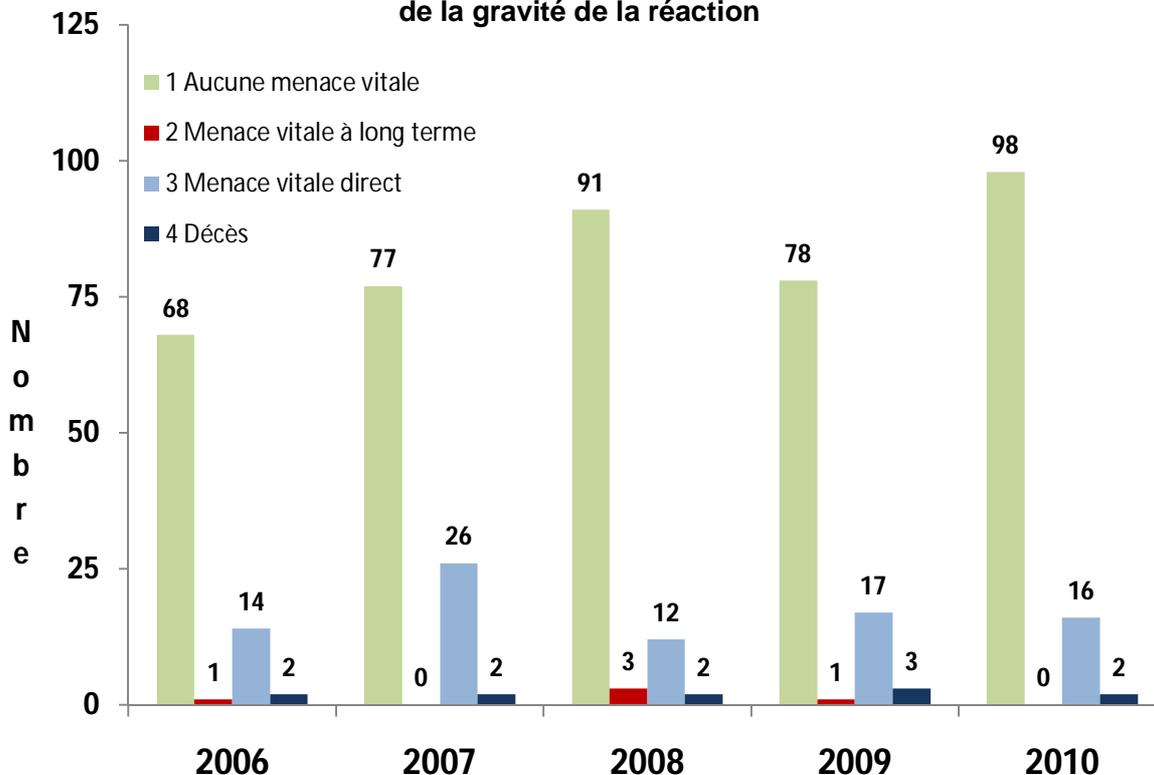
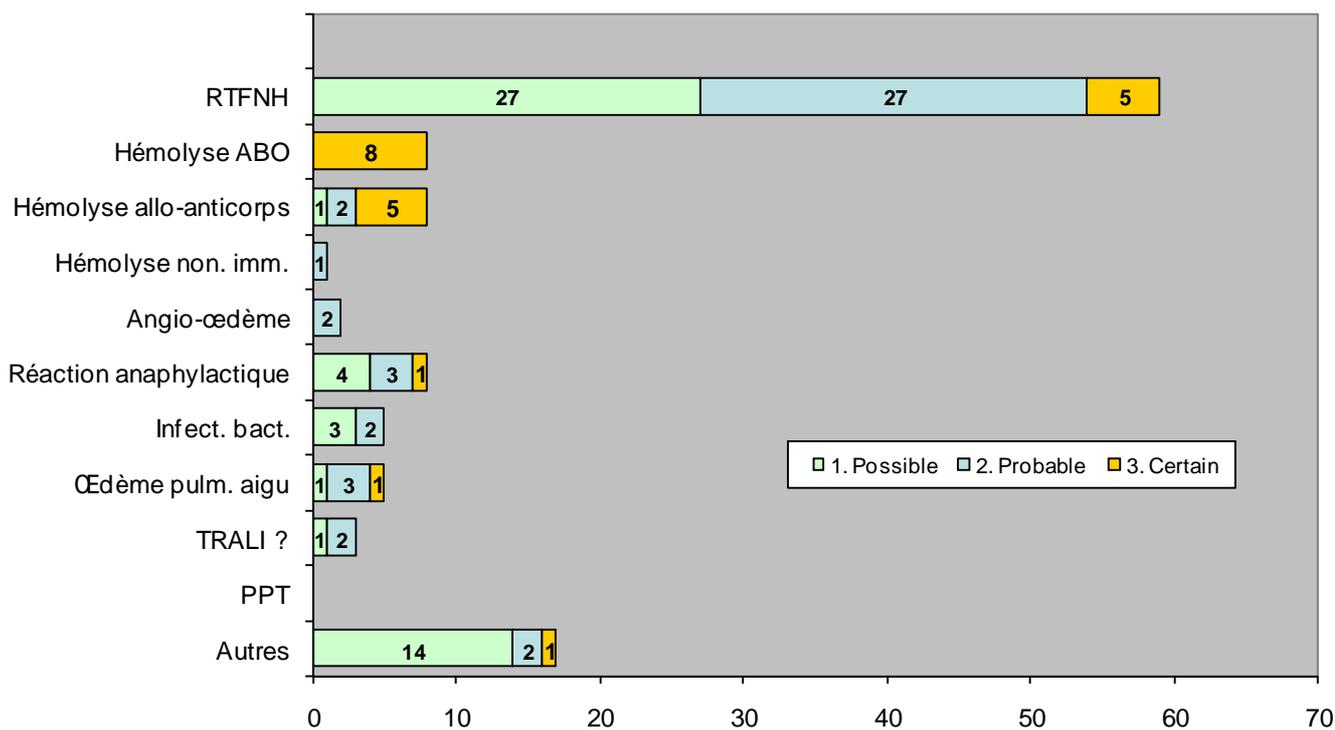


Figure 8: Réactions graves en fonction du lien causal avec la transfusion



Le Tableau 4 offre un aperçu des réactions transfusionnelles en fonction du type de composant sanguin administré et la figure 9 en fonction du nombre de composants sanguins administrés. Comme les trois années précédentes, on constate, par rapport au nombre de composants sanguins administrés, plus de réactions dans le cas de transfusion de plaquettes que dans le cas de l'administration de plasma frais viro-inactivé (PFVI).

Le risque d'une réaction transfusionnelle est le plus faible pour l'administration d'un PFVI, plus élevé pour l'administration d'un concentré érythrocytaire et le plus élevé dans le cas de l'administration d'un concentré plaquettaire (figure 10). De plus, si nous ne tenons pas compte des réactions fébriles non hémolytiques transfusionnelles, cela ne change pas non plus (figure 11), et ce contrairement à ce qui a été observé en 2008. En 2009, une réaction grave n'a été associée qu'une seule fois à l'administration de PFVI. Il ne s'agissait pas d'une réaction présentant une menace vitale.

Tableau 4 : Aperçu des réactions transfusionnelles en fonction du type de composant sanguin administré.

Réaction transfusionnelle	Nombre en fonction du composant sanguin administré				Nombre total
	CE	PLT	Plasma	Comp. multip	
Réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques (température : augmentation $\geq 2^{\circ}\text{C}$ ou $> 39^{\circ}\text{C}$)	49	9	-	1	59
Hémolyse immunologique	16				16
- incompatibilité ABO	8	-	-	-	8
- autres allo-anticorps (pour lesquels il y a une réaction retardée)	8	-	-	-	8
Réaction allergique grave	4	3	3	-	10
- angio-oedème	1	1	-	-	2
- réaction anaphylactique	3	2	3	-	8
Infection bactérienne transmise par transfusion	3	2	-	-	5
Œdème pulmonaire aigu	4	1	-	-	5
Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)	-	1	2	-	3
Hémolyse non immunologique	1	-	-	-	1
Infection virale transmise par transfusion	1	-	-	-	1
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	-
Purpura post transfusionnel	-	-	-	-	-
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Autres	7	7	1	1	16
Total	85	23	6	2	116

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

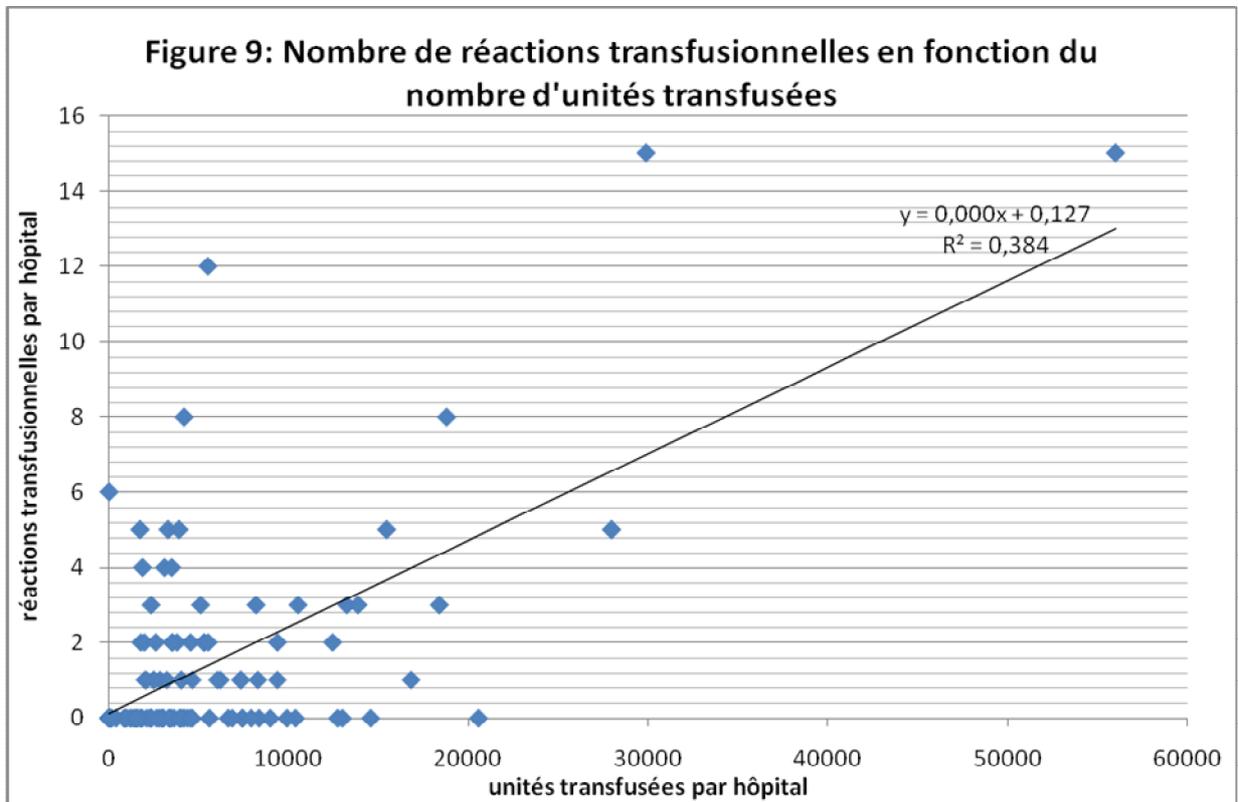


Figure 10: Risque d'une réaction transfusionnelle en fonction du composant sanguin administré

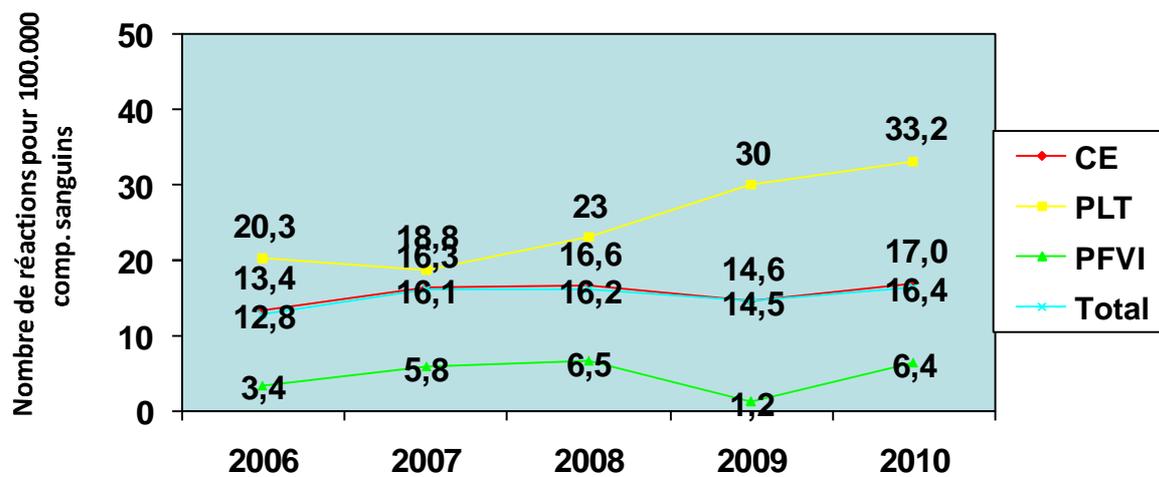
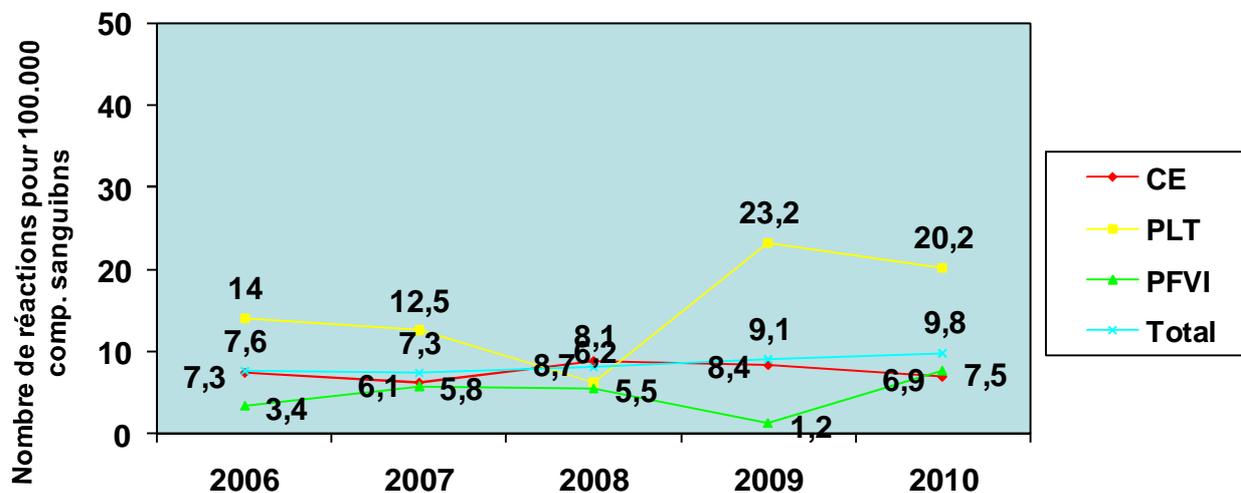


Figure 11 : Risque d'une réaction transfusionnelle (RFNHT non comprise) en fonction du composant sanguin administré



Comme les quatre années précédentes, les réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques avec une augmentation de température supérieure ou égale à 2°C (ou une augmentation de température au-delà de 39°C) sans autres plaintes pertinentes constituent le principal groupe (50 %) des notifications (1 pour 11.758 composants sanguins administrés). Ces réactions sont associées à l'administration de concentrés érythrocytaires et plaquettaires et ne constituent pas une menace vitale. Dans 45 % des cas, l'imputabilité est indiquée comme « possible », et dans 47 % comme « probable ». Par contre, les réactions hémolytiques ont surtout été classées comme « certaines ». Depuis 2004, tous les composants sanguins sont déleucocytés, mais cela n'empêche pas toutes les réactions fébriles.

Le risque d'une réaction transfusionnelle hémolytique aiguë consécutive à une incompatibilité ABO est en 2010 de 1 pour 85.250 composants sanguins distribués (en 2006 : 1 pour 66.611 ; en 2007 : 1 pour 94.228 ; en 2008 : 1 pour 196.000 et en 2009 : 1 pour 97.000). En 2010 encore, le nombre de réactions hémolytiques notifiées reste au même niveau que celui de 2009 et 2007. Dans deux des huit réactions notifiées, la réaction constitue une menace vitale.

Les causes de ces réactions sont dans six cas une identification insuffisante (par ex. au moyen d'une étiquette d'un mauvais patient), ou l'absence d'identification du receveur (tableau 5).

Dans trois cas, la mauvaise unité a été prise pour administrer (par ex. prise sur base d'une mauvaise étiquette patient) et, dans deux cas, la mauvaise unité a été délivrée par la banque de sang (une fois sur base d'un homonyme), ce qui n'a été constaté, ni lors de la réception de celui-ci, ni juste avant l'administration de celui-ci.

Deux réactions sont la conséquence d'erreurs lors du prélèvement de l'échantillon sanguin (étiquetage correct, mais prélèvement chez le mauvais patient) et du fait que le sang a été délivré sur base d'une détermination du groupe sanguin. Dans les deux cas, l'erreur a été découverte quatre jours après la transfusion : dans un cas, une autre raison a d'abord été soupçonnée sur base des symptômes, mais en raison d'une épreuve de compatibilité positive (avec un échantillon sanguin prélevé correctement) quelques jours plus tard, la discordance des groupes sanguins a été constatée ; dans le second cas, la transfusion s'est avérée inefficace et des signes

biologiques d'hémolyse dans le sang ont été démontrés. Une analyse approfondie a révélé l'erreur. Dans un cas, du sang rhésus D positif a été administré à un patient qui était rhésus négatif.

Les symptômes notifiés sont indiqués dans le tableau 5. Dans un cas, le patient s'est plaint pratiquement immédiatement après le début de la transfusion d'une douleur à l'avant-bras. L'administration a directement été arrêtée et l'erreur a été découverte.

Tableau 5 : Réactions transfusionnelles hémolytiques dues à une incompatibilité ABO

Composant sanguin	Groupes sanguins		Réaction		Erreur
	Compos.	Receveur	Début après	Symptômes	
CE	A+	O+	45 min	Malaise, F, fi, sueur	Choix, identif. rec.
CE	A	O	25 min	Malaise, F, fi, nervosité	Choix, identif. rec.
CE	B+	O+	30 min	Fi, mal au dos, sueur	Choix, identif. rec.
CE	B+	O+	10 min	Nausée, dyspnée	Choix, identif. rec.
CE	A+	O+	1 h	Chock, saign. diffus	Choix, identif. rec.
CE	A+	O+	4 jours	Transf. ineff., hémol. biol.	Echant., (1 dét. gs)
CE	A+	O-	25 min	Tachyc., dyspnée, étouffement	Echant., (1 dét. gs)
CE	A	O	1 à 2 min	Mal à l'avant-bras	Choix, identif. rec.

CE : concentré érythrocytaire ; F : frissons ; fi : fièvre

Des réactions apparues peu après le début de la transfusion d'un concentré érythrocytaire suite à une incompatibilité allo-anticorps, n'ont pas été notifiées. Après l'administration d'un concentré érythrocytaire, il y a toutefois eu huit notifications d'hémolyse retardée suite à une incompatibilité allo-anticorps (tableau 6). L'hémolyse est apparue six jours à un mois et demi après l'administration. Dans trois cas, l'hémolyse a été découverte suite aux symptômes développés par le patient. Dans les autres cas, les anticorps ont été découverts suite aux tests suivants de prétransfusion ou aux déterminations de tests directs à l'antiglobuline. La présence dans l'éluat des anticorps sur les globules rouges administrés a été confirmée et l'hémolyse a été démontrée au moyen de la détermination de paramètres biologiques d'hémolyse. Les anticorps concernés n'étaient pas connus dans les antécédents des patients et les tests prétransfusionnels n'ont pas démontré la présence des anticorps irréguliers concernés. Le développement rapide des anticorps indique une immunisation et un boosting plus précoces des anticorps par

l'administration de sang avec l'antigène du groupe sanguin correspondant. Les réactions différées ne constituaient pas une menace vitale mais sont difficiles à prévenir.

Tableau 6: Réactions transfusionnelles hémolytiques faisant suite à une incompatibilité allo-anticorps

Composant sanguin	Début après	Réaction Symptômes	Allo-anticorps identifiés
CE	14 jours	hémoglobinurie, anémie, diminution d'hémoglobine inattendu	Anti-?
CE	10 jours	RAGT+, LDH ↑, haptο ↓	Anti-Jka, -D
CE	15 jours	RAGT+++, LDH ↑, bili ↑	Anti-Jkb
CE	6 jours	RAGT -, LDH ↑, bili ↑	Anti-Jka
CE	10 jours	RAGT+, LDH ↑, bili ↑	Anti-E, -K, - Fya
CE	1 mois	RAGT+++, LDH ↑, bili ↑	Anti-C
CE	1,5 mois	Tachyc., dyspnée	Anti-E
CE	15 jours	Anémie, haptοglobine ↓	Anti-D

CE : concentré érythrocytaire

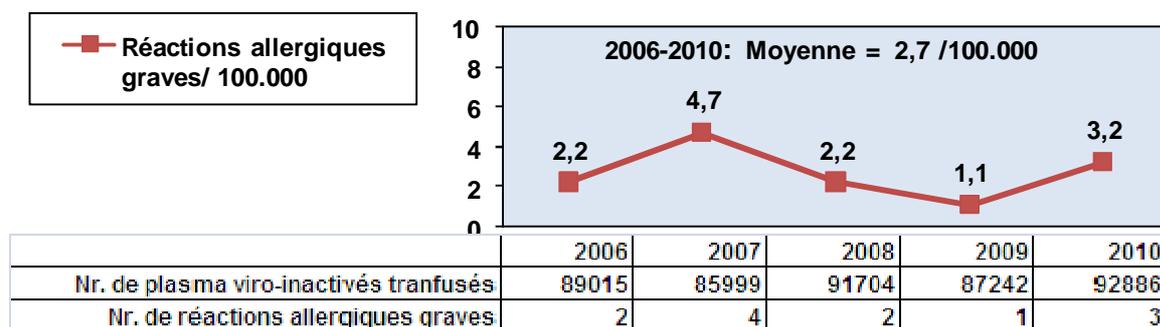
Une notification d'hémolyse non immunologique a été reçue en 2010. Lors de l'administration d'un concentré érythrocytaire, qui a été réchauffé au moyen d' « eau chaude », le patient a présenté un malaise, de la fièvre, une tachycardie et une douleur dans le bas du dos, et une jaunisse est également apparue.

Les réactions allergiques graves comportaient des réactions qui s'accompagnent de l'apparition d'angio-œdème et/ou de l'apparition soudaine d'hypotension prononcée (réaction anaphylactique) peu après le début de la transfusion (2 minutes à 45 minutes plus tard). Ces réactions graves sont, après les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions hémolytiques consécutives à une incompatibilité allo-anticorps, les plus fréquemment notifiées. Le risque de développement d'une telle réaction est estimé à 1 sur 68.200 composants sanguins administrés. Dans environ un tiers des cas, ils constituent une menace vitale. Ce type de réaction est surtout associé aux composants sanguins contenant du plasma comme les concentrés plaquettaires (risque : 1 pour 23.100 PLT) et du plasma frais viro-inactivé (risque : 1

pour 30.960). Le risque d'une réaction allergique grave lors de l'administration d'un concentré érythrocytaire est cinq à six fois inférieur (1 pour 130.000). Cela s'explique par le fait que les concentrés érythrocytaires contiennent jusqu'à dix fois moins de plasma qu'un PFVI. La Figure 12 montre que le nombre de réactions allergiques graves notifiées durant la période 2006 – 2010 reste au même niveau. Sur toute la période, le risque d'une telle réaction est de 1 pour 37.237 PFVI administrés. Cinq des 12 réactions constituaient une menace vitale immédiate. Le lien causal "certain" a été mentionné trois fois, "probable" huit fois et "possible" une fois. La plupart des PFVI ont subi une réduction des pathogènes au moyen d'une méthode au bleu de méthylène. Pour environ trois pour cent, la méthode amotosalène a été appliquée.

Figure 12 : Aperçu du nombre de réactions allergiques graves pour la période 2006-2010

Réactions allergiques graves liées à l'administration de plasma viro-inactivé (PVI)



Dans cinq cas, de la fièvre et/ou des frissons sont apparus une à trois heures après l'administration d'un concentré érythrocytaire ; ceux-ci étaient la conséquence d'une contamination bactérienne du composant sanguin. Les réactions ne constituaient pas une menace vitale. Dans un cas, la présence de *Pseudomonas aeruginosa* a été prouvée tant dans l'hémoculture, prélevée chez le patient, que dans le concentré érythrocytaire. Dans deux autres cas, la présence de staphylocoques à coagulase négative a été prouvée dans le concentré érythrocytaire (l'hémoculture est restée négative) ou dans l'hémoculture (le reste du concentré érythrocytaire n'a pas été testé). Deux réactions ont également été notifiées peu après (15 – 36 minutes) l'administration d'un concentré plaquettaire, où les hémocultures, prélevées chez les patients, ne présentaient pas de croissance bactérienne mais où des staphylocoques ont été identifiés dans le reste des concentrés plaquettaires. Le lien de causalité avec l'administration du composant sanguin a été indiqué comme probable dans ces cas. Le screening microbiologique d'échantillons de ces concentrés plaquettaires n'ayant pas subi d'inactivation pathogénique, prélevés peu après la préparation de ceux-ci, est resté négatif dans les centres de transfusion sanguine. En 2010, plus de 40 pour cent des concentrés plaquettaires ont subi un traitement d'inactivation des pathogènes, et un screening microbiologique a été effectué sur les autres concentrés plaquettaires. Cela a peut-être joué un rôle. Le risque d'une réaction septique lors de l'administration d'un concentré érythrocytaire était en 2010 de 1 sur 173.000. Sur les 5 dernières années, une réaction septique a en moyenne été constatée pour 184.169 de concentrés érythrocytaires administrés.

Tableau 7: Réactions transfusionnelles septiques

Composant sanguin	Réaction		Bactérie identifiée
	Début après	Symptômes	
CE	3 h	Fièvre	Staphylococ. CN
PLT	15 min	F, fièvre	Staphylococ.
PLT	36 min	Malaise, F, fièvre, hypertension, mal au dos, vomissem.	Staphylococ. epidermidis
CE	1h13	F., fièvre, hypotension	<i>Pseudomonas aerog.*</i>
CE	2h28	F., fièvre	Staphylococ. CN

F: frissons; *hémocult. patient et composant sang. : même germe, CN : coagulase négatif

Un œdème pulmonaire aigu pour cause d'hypervolémie pendant ou peu après l'administration (15 minutes à 2,5 heures après le début de l'administration) de concentrés érythrocytaires a été notifié cinq fois au total. Dans trois cas, il s'agissait

de réactions constituant une menace vitale. Il y a eu sept notifications d'une présomption de lésion pulmonaire aigüe liée à la transfusion (TRALI). Dans trois cas, l'imputabilité de l'administration des composants sanguins n'a pu être établie, et dans un cas, le RX thorax n'était pas compatible avec un TRALI. Peu après le début (1 – 30 minutes) de la transfusion de plasma frais viro-inactivé, une image de syndrome de détresse respiratoire aigu (SDRA) a été constatée dans deux cas avec un RX thorax compatible avec TRALI. La présence d'anticorps granulocytaires a été détectée et prouvée chez l'un des donneurs. Une image de SDRA est également apparue chez un patient après l'administration d'un concentré plaquettaire, mais un RX thorax n'est pas disponible et des anticorps n'ont pas été détectés chez le donneur.

Chez un patient avec une hépatite C connue, une hépatite B fulminante est apparue quatre mois après l'administration de plusieurs concentrés érythrocytaires. Les donneurs des concentrés érythrocytaires administrés ont pu être exclus de la cause de la contamination, sauf un. Dans l'échantillon de sérum du don de sang concerné et d'un échantillon sanguin prélevé plus tard, la présence du génome de l'hépatite B n'a pu être prouvée au moyen d'un test d'amplification des acides nucléiques. La présence d'anti-HBc a toutefois été prouvée. Il est par conséquent improbable que ce donneur soit à la base de la contamination, mais ce n'est pas non plus absolument exclu. Chez un patient qui s'est vu administrer plusieurs composants sanguins sur une période de cinq ans, une contamination par le HIV a été constatée. Mais l'analyse du sang des donneurs de ces unités par l'établissement de transfusion sanguine après la notification de ceux-ci n'a pas permis de déceler chez ceux-ci des marqueurs d'une contamination par l'HIV.

Seize réactions, survenues pendant ou peu après la transfusion et qui ne peuvent être reprises dans l'une des autres catégories, ont été notifiées. Le lien de causalité avec la transfusion varie de possible à, dans un cas, certain. Cela concerne : sept notifications de fièvre et de dyspnée, qui n'ont pas répondu aux critères de TRALI, d'OPA ou d'une réaction allergique ; deux notifications de fièvre et d'hypotension ; une notification de nausées, vomissements et diarrhée ; et une notification de nausée, vomissement, spasmes musculaires importants et maux de dos survenus environ 40 minutes après l'administration d'un concentré plaquettaire. Il y a également eu une notification de fièvre après l'administration d'un concentré plaquettaire chez un patient avec des anticorps HLA et qui était devenu réfractaire à l'administration de plaquettes.

Un hôpital a fourni 4 notifications de symptômes persistants d'hémorragie chez des patients multitransfusés, qui ont subi des chimiothérapies, malgré l'administration de concentrés plaquettaires. Un patient est décédé probablement des suites d'une hémorragie cérébrale. Un autre a présenté une hémorragie maculaire. Les concentrés plaquettaires administrés avaient subi un traitement d'inactivation des pathogènes et les cliniciens ont mis en question un possible lien.

5.1.2. Incidents indésirables graves dans les hôpitaux

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

Composant sanguin erroné

Le Tableau 8 présente un aperçu des incidents notifiés. Comme les années précédentes, l'incident le plus fréquemment notifié est l'administration d'un composant sanguin destiné à un autre patient. Par rapport aux années précédentes (en moyenne : 41 ; écart 35-49), le nombre de ces notifications a diminué de 34 pour cent et l'incidence a diminué en moyenne de 1 sur 16.600 composants sanguins administrés à 1 sur 25.300. Si l'on compte les réactions transfusionnelles hémolytiques (8) consécutives à une administration erronée, l'incidence s'élève à 1 sur 19.500 (en 2009 : 1 sur 13.100) composants sanguins administrés. Comme les années précédentes, tant des concentrés érythrocytaires (86 %), des concentrés plaquettaires (3 %) que du plasma frais viro-inactivé (11 %) sont impliqués dans ces incidents (réactions hémolytiques comprises). Par type de composant sanguin, les risques se situent à un niveau un peu plus élevé pour les CE (5,8 pour 100.000 CE administrés) et PFVI (4,3 pour 100.000 PFVI) que pour les PLT (1,4 pour 100.000 PLT). Si les réactions hémolytiques consécutives à une incompatibilité ABO sont comptabilisées, les composants sanguins administrés sont ABO compatibles dans 57% des cas, ce qui explique l'absence de signes cliniques dans ces cas. Mais dans 9 % des cas des notifications de l'administration d'un composant sanguin erroné, des CE rhésus D positif ont été administrés à des receveurs rhésus négatif. L'administration d'un composant sanguin ABO incompatible a conduit dans 53 % des cas à une réaction transfusionnelle hémolytique, où dans 25 % des cas, du sang rhésus positif a de plus été administré à un receveur rhésus négatif.

Dans 32 des 41 incidents, plus d'une erreur a été notifiée : deux erreurs dans 24 cas, trois erreurs dans 7 cas et cinq erreurs dans un cas. Les erreurs sont commises lors de la demande (1), lors du prélèvement de l'échantillon sanguin (3), au laboratoire (8), lors de la délivrance du composant sanguin (8), lors du choix du composant (27) ou lors de l'administration du composant sanguin (28). Dans un cas, la demande était basée un résultat d'hémoglobine erronément bas, et, dans un cas, l'établissement de transfusion sanguine a fourni un concentré plaquettaire qui était insuffisamment déleucocyté. Dans neuf cas seulement (problèmes lors du prélèvement d'échantillon, au sein du laboratoire et au sein de l'établissement de transfusion sanguine), il était impossible d'empêcher l'administration des unités concernées par un contrôle correct des données du patient et du composant sanguin au lit du patient. Par exemple, sur base d'un taux d'hémoglobine erronément bas, du sang a été administré inutilement. Dans deux cas, un échantillon de sang a été prélevé chez un autre patient homonyme (mais prénom et date de naissance

différents) et étiqueté avec les données du patient pour lequel du sang avait été demandé. Un deuxième prélèvement d'un échantillon sanguin pour contrôler le groupe sanguin n'a pas été effectué. Par ailleurs, au laboratoire, une incompatibilité (anti-K +E) n'a pas été détectée deux fois, du sang incompatible a été délivré comme "compatible" avant que le résultat de l'épreuve de compatibilité était connue, des données de patients (1x) et des échantillons de sang (1x) ont été échangés. Dans un cas, un concentré plaquettaire avec un nombre trop élevé de globules blancs a été délivré à un hôpital. Sur base de ces erreurs ou d'un produit qui ne répond pas aux exigences, tel que le concentré plaquettaire insuffisamment déleucocyté, des composants sanguins ont été administrés, mais il est impossible que le contrôle au lit du patient puisse détecter ces erreurs.

Dans les 32 autres cas, le composant sanguin a été administré après un contrôle insuffisant et, dans certains cas, sans contrôle des données du patient et du composant sanguin au lit du receveur. Dans quatre cas, des composants sanguins ont été administrés à un patient erroné malgré le fait qu'un système de contrôle électronique au lit du receveur était disponible et prescrit par la procédure. Dans deux cas, ce contrôle n'a pas été effectué et, dans deux cas, le contrôle a été effectué après le début de l'administration, ce qui a permis de détecter l'erreur et la transfusion a été arrêtée immédiatement. Du sang a également été administré au mauvais patient malgré le fait que les contrôles au lit aient été effectués par deux personnes différentes. Dans trois cas, du sang a été délivré par le transport interne (une fois envoyé par télétube) au mauvais service, il n'y a dès lors eu aucun contrôle, ni lors de la réception, ni lors de l'administration. Dans un cas, un nouveau-né de groupe sanguin A présentant un risque d'ictère nucléaire consécutif à un anti-A maternel a été transfusé avec du sang composé d'un concentré érythrocytaire de groupe sanguin O et un PFVI également de groupe sanguin O. Sur la prescription, le concentré érythrocytaire et le PFVI ont tous deux été indiqués de groupe sanguin O. Le PFVI a été délivré avant que le groupe sanguin du nouveau-né soit connu et le sang a été administré sans contrôle en ce qui concerne le PFVI. Le contrôle électronique lors de la délivrance n'a pas été utilisé. La demande, les analyses de laboratoire, la délivrance et l'administration ont eu lieu pendant la nuit en urgence, ce qui a certainement contribué à l'incident grave. En 2010, aucun problème avec des appareils n'a été notifié.

Deux patients, qui recevaient régulièrement du sang, ont développé respectivement des anticorps anti-D et anti-C dans leur sang, bien que ces patients se voyaient toujours administrer des concentrés érythrocytaires D ou C négatifs. Les deux patients ont reçu également des concentrés plaquettaires de donneurs positifs D/C. Les antigènes rhésus ne se trouvent pas dans les plaquettes, mais les concentrés contenaient probablement encore une faible quantité d'érythrocytes, suffisamment pour immuniser les receveurs.

Quasi-accident

Dans quatre cas, il a été constaté qu'un patient était repris sous une identité erronée. Dans trois cas, suite à une erreur lors de l'inscription (comme par ex. aux urgences sous le nom du frère du patient ; ou patient confus) et dans un cas, parce que la patiente s'était fait inscrire délibérément avec la carte SIS de sa sœur. Dans deux cas d'inscription erronée, l'erreur a rapidement été constatée, et, dans le troisième cas, l'erreur a été découverte lors du contrôle prétransfusionnel au lit du patient. Dans le dernier cas, celle-ci a surtout été découverte au laboratoire à la suite d'une discordance entre le résultat du groupe sanguin et les données historiques. Sans données historiques relatives au groupe sanguin, cela n'aurait probablement pas été découvert.

Bien que le compteur automatique de cellules ait donné l'alarme pour les agrégats plaquettaires, la pseudotrombocytopenie n'a pas été identifiée et un faible nombre de plaquettes a été communiqué par téléphone au médecin traitant. Après quoi un concentré plaquettaire a été commandé et délivré. L'erreur a ensuite été constatée et le médecin averti.

Environ 67 pour cent des 108 quasi-accidents notifiés sont liés à la demande et/ou au prélèvement de l'échantillon sanguin prétransfusionnel : demandes avec groupe sanguin erroné (2x), avec des données du patient erronées (18x), que l'échantillon sanguin provienne du bon patient ou non, avec un composant sanguin erroné (7x) ou destination erronée ; prélèvement du sang chez un patient erroné (24), prélèvement chez la bonne personne mais utilisation d'une étiquette erronée (10). La plupart des incidents relatifs à la demande ou avec les échantillons sanguins ont été remarqués au laboratoire, grâce à la comparaison avec les données de groupe sanguin d'un autre prélèvement ou en raison de la constatation d'un test croisé incompatible. En principe, les incidents relatifs à la demande et/ou au prélèvement d'un mauvais échantillon sanguin ou d'un échantillon sanguin correct mais avec une étiquette erronée doivent être signalés, et ceux découverts dans le laboratoire grâce aux procédures établies (déterminations du groupe sanguin sur des échantillons sanguins provenant de deux échantillons de sang différents et comparaison avec les données historiques du groupe sanguin) ne doivent pas être notifiés, sauf si le composant sanguin a finalement bien été délivré. Plusieurs hôpitaux notifient également ces incidents et c'est intéressant parce que l'on peut ainsi se faire une idée de la fréquence de survenue de tels incidents. Un ratio du nombre de ces incidents par rapport au nombre d'érythrocytes administrés peut être établi et ce ratio peut être comparé à celui de l'année précédente. En 2010 3 hôpitaux ont notifié 29 de ces incidents pour un total de 50.180 concentrés érythrocytaires administrés, soit 1 sur 1.730. En 2009, ces mêmes 3 hôpitaux ont notifié 21 de ces incidents pour un total de 48.707 concentrés érythrocytaires administrés, soit 1 sur 2.319.

La comparaison de deux déterminations de groupe sanguin provenant de deux prélèvements sanguins différents dans le laboratoire n'a évidemment également du sens que si les deux échantillons sanguins proviennent en effet de deux prélèvements différents. Il a ainsi été notifié que lorsqu'un concentré érythrocytaire de groupe sanguin A allait être administré à un patient, celui-ci a dit qu'il était de groupe sanguin O. Le concentré érythrocytaire n'a pas été administré. Il est apparu par la suite que les deux échantillons sanguins – soit disant de différents prélèvements sanguins – provenaient tous deux d'un seul et même prélèvement de sang mais avaient été envoyés au laboratoire avec différentes demandes.

Dans six cas, des échantillons sanguins ont été échangés au laboratoire, ayant pour conséquence une détermination erronée du groupe sanguin. Dans l'un de ces cas, une double erreur a été commise : un concentré érythrocytaire a été délivré qui, contrairement à la demande, n'était pas irradié. À l'occasion du contrôle prétransfusionnel, il a été constaté que le concentré érythrocytaire n'était pas irradié et l'unité a été renvoyée au laboratoire. Dans un cas, les étiquettes de compatibilité ont été échangées au laboratoire sur deux concentrés érythrocytaires destinés au même patient. Le contrôle prétransfusionnel a révélé cet échange. Dans un cas, l'erreur de position d'une étiquette code-barrée sur une cassette de groupe sanguin a été notifiée. La cassette a été mise à l'envers dans l'analyseur. En raison de cela, l'analyseur a interprété le groupe sanguin comme AB rhésus négatif au lieu de O rhésus positif. Grâce à un contrôle du groupe sanguin, cela a été découvert.

Un problème de communication entre deux logiciels a été constaté dans deux cas : un logiciel de la banque de sang a accepté en saisie semi-manuelle de résultats le même numéro d'analyse pour deux patients différents, ce qui fait que le premier résultat (groupe sanguin et anticorps irréguliers) a été écrasé par le deuxième résultat. Cela a rapidement été découvert. Dans un autre cas, les données administratives et de groupe sanguin d'un patient ont été copiées d'un dossier médical vers un autre logiciel. Il a alors été constaté qu'en ce qui concerne le patient erroné, les données correctes avaient été copiées. Mais cela a eu pour conséquence que seules les données administratives ont été écrasées mais pas les données du groupe sanguin. Dans les deux cas, les interfaces ont été adaptées.

Les incidents lors de la délivrance concernaient la délivrance de concentrés érythrocytaires erronés (5) et d'un nombre erroné de PFVIM (1). Une notification concernait une alerte téléphonique (sans fil) – en raison du dépassement de la température normale du réfrigérateur – qui n'a pas atteint la personne concernée en raison de problèmes de réseau. Un concentré plaquettaire a été conservé dans un réfrigérateur après délivrance. Plusieurs concentrés érythrocytaires ont été retirés pour des patients erronés. Ces unités n'ont pas été administrées, grâce au contrôle prétransfusionnel au lit du patient.

Dans deux cas, un concentré érythrocytaire a présenté un test direct à l'antiglobuline positif.

A la réception d'une livraison de PFVIM, une banque de sang hospitalière a constaté une discordance importante. A la réception, les étiquettes des PFVIM étaient scannées électroniquement et les résultats étaient comparés avec les données de groupe sanguin sur les étiquettes de chaque plasma. Le code-barres ISBT du groupe sanguin sur l'étiquette du groupe sanguin d'un PFVIM indiquait « 8800 », qui est le code pour le groupe sanguin « AB », tandis que la même étiquette de groupe sanguin indiquait groupe sanguin « B ». L'unité a été bloquée et l'établissement de transfusion sanguine a été averti immédiatement.

L'enquête réalisée par l'établissement de transfusion sanguine a confirmé que le plasma provenait d'un donneur de sang de groupe sanguin AB. Une enquête ultérieure effectuée par le service informatique de l'établissement de transfusion sanguine a révélé que l'incident avait été causé par un problème survenu en raison de la saturation de la mémoire de l'imprimante d'étiquettes, causant la perte d'une partie des données et dans ce cas la perte d'une lettre. Tous les plasmas avec le groupe sanguin « B » ou le groupe sanguin « AB » en stock dans l'établissement de transfusion sanguine et dans les hôpitaux ont été contrôlés. Une

autre erreur de ce type n'a pas été constatée. Depuis lors, un contrôle informatique supplémentaire des groupes sanguins a été mis en œuvre lors de l'étiquetage des composants sanguins.

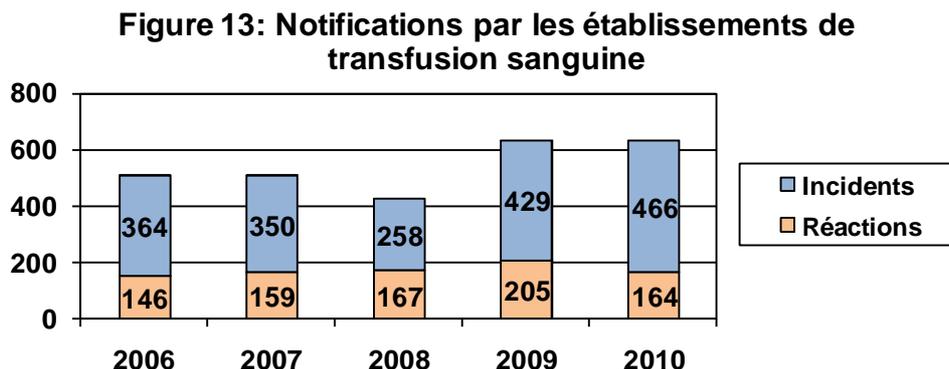
Tant après la constatation d'une administration erronée qu'en cas de quasi-accident, une enquête est entreprise et des mesures sont prises pour empêcher que cela se reproduise.

Tableau 8: Aperçu des incidents indésirables graves qui ont été notifiés par les hôpitaux.

Type d'incident	Nombre 2006	Nombre 2007	Nombre 2008	Nombre 2009	Nombre 2010
Administration du composant sanguin	43	61	48	52	41
• Composant sanguin destiné à un autre patient ou avec un groupe sanguin erroné	35	49	36	43	27
• Composant sanguin périmé	2	2	2	0	1
• Composant sanguin non irradié	1	0	0	3	1
• Sans résultat d'épreuve compat./anticorps irréguliers	1	0	0	1	0
• Résultat d'épreuve de compat. incompatible mais délivré comme compatible/effectuée sur échantillon erroné/mauvaise interprétation de l'identification des anticorps irréguliers	1/0/0	1/2/1	1/0/0	1/0/1	0/2/0
• Epreuve de compat. : incompat. pas détectée	0	0	0	0	1
• Antigène non-négatif pour patient avec allo-anticorps	2	2	3	2	4
• Appareil défectueux : épreuve compat. non validée	1	0	0	0	0
• Épreuve de compat. périmée au moment de la TRF	0	1	2	0	2
• Erreur lors de l'inscription du patient	0	0	2	0	0
• CE allogénique au lieu de CE autologue	0	0	1	0	0
• Transfusion via mauvaise porte d'accès	0	1	0	0	0
• Mauvais résultat hémoglobine	0	1	0	1	0
• Anticorps anti-hépatite B après transfusion	0	1	0	0	0
• Conc. plaq. avec nombre de globules blancs trop élevé	0	0	0	0	1
• Autres	0	0	1	1	2
Quasi-accident (near miss) : dysfonctionnement en matière de :	46	95	90	124	99
• Admission: le patient donne un autre nom / un groupe sanguin incorrect	0/0	1/0	0/0	0/0	1/2
• Demande	5	32	29	40	33
• Prélèvement de l'échantillon de sang (sang d'un autre patient/mauvaise étiquette/dilué)	23 (15/7/1)	24 (14/10/0)	42 (17/25/0)	57 (28/29/0)	34 (10/24/0)
• Choix du composant sanguin dans le laboratoire	1	1	1	3	0
• Échange de données/échantillons dans le laboratoire	1/0	0/1	1/0	0/2	6
• Détermination du groupe sanguin /transcription du résultat du groupe sanguin	1/0	0/1	2/0	0/0	0
• Logiciel laboratoire	2	0	1	0	1
• Délivrance du composant sanguin (non irradié)	2	9	6(2)	9(1)	7 (1)
• Choix du composant sanguin pour transfusion	0	3	3	2	11
• Erreur d'identification du receveur	2	0	0	0	0
• Conservation du composant sanguin au service	0	7	1	1	1
• ETS (fuite de plasma, TDAG +, groupe sanguin)	9	6	4	10	2
• Établissement de transfusion sanguine (étiquette)	0	4	1	0	1
• Autres	0	6	0	0	1

5.2. Notifications par les établissements de transfusion sanguine.

Pour 2010, le centre d'hémovigilance a reçu 594 notifications : 164 complications graves liées au don (un effet indésirable grave chez le donneur) et 466 incidents graves (figure 13). Par rapport à 2009, on observe 9 % d'incidents en plus et 20 % en moins de complications liées au don.



5.2.1. Réactions indésirables graves chez les donneurs

En 2010, il y a eu 164 notifications de complications graves liées au don, soit 24,8 pour 100.000 dons de sang complet, de plasma ou de concentré plaquettaire. Le nombre de notifications est inférieur à celui de 2009 et se situe au niveau de celui de 2007 – 2008. Tant le nombre de notifications de réactions syncopales que de lésions nerveuses et de thrombophlébite a diminué.

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

Complications consécutives à la ponction veineuse

Il y a eu 46 notifications de complications consécutives de la ponction veineuse (figure 14). Par rapport aux années précédentes, le nombre de notifications de ponction artérielle a légèrement augmenté. Dans 10 des 14 cas, la durée de plaintes en cas de lésion nerveuse était de moins de deux semaines. Dans un cas, le donneur n'était pas encore asymptomatique après trois mois. Comme pour les années précédentes, cette complication survient environ deux fois plus chez les femmes que chez les hommes.

D'autres complications de la ponction veineuse concernaient un hématome étendu avec gêne fonctionnelle (6), la notification d'une phlébite avec une thrombose apparue après une piqûre douloureuse avec formation d'hématome. Le diagnostic a été confirmé par une échographie doppler.

Complications générales

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

La syncope grave était, comme les années précédentes, la complication générale la plus fréquemment rapportée avec une fréquence de 17,4 pour 100.000 dons ; elle est trois fois plus fréquente chez les femmes (76 %) que chez les hommes (24 %). Une perte de conscience s'accompagnant de convulsions pendant ou juste après le prélèvement a été notifiée 25 fois. Une perte de conscience à un autre endroit que le local utilisé pour la collecte de sang et compliquée ou non par une chute avec blessure a été notifiée 88 fois. Dans 19 pour cent des cas, les donneurs se sont blessés à la suite d'une syncope avec chute. Dans environ 41% des cas, ces syncopes ont eu lieu dans le local prévu pour prendre une boisson après le prélèvement. Néanmoins, 44 syncopes se sont produites après avoir quitté le bâtiment où le prélèvement avait lieu – la plupart du temps entre quinze minutes et 3 heures 15 minutes après le prélèvement (une fois 10 heures et une fois 20 heures plus tard).

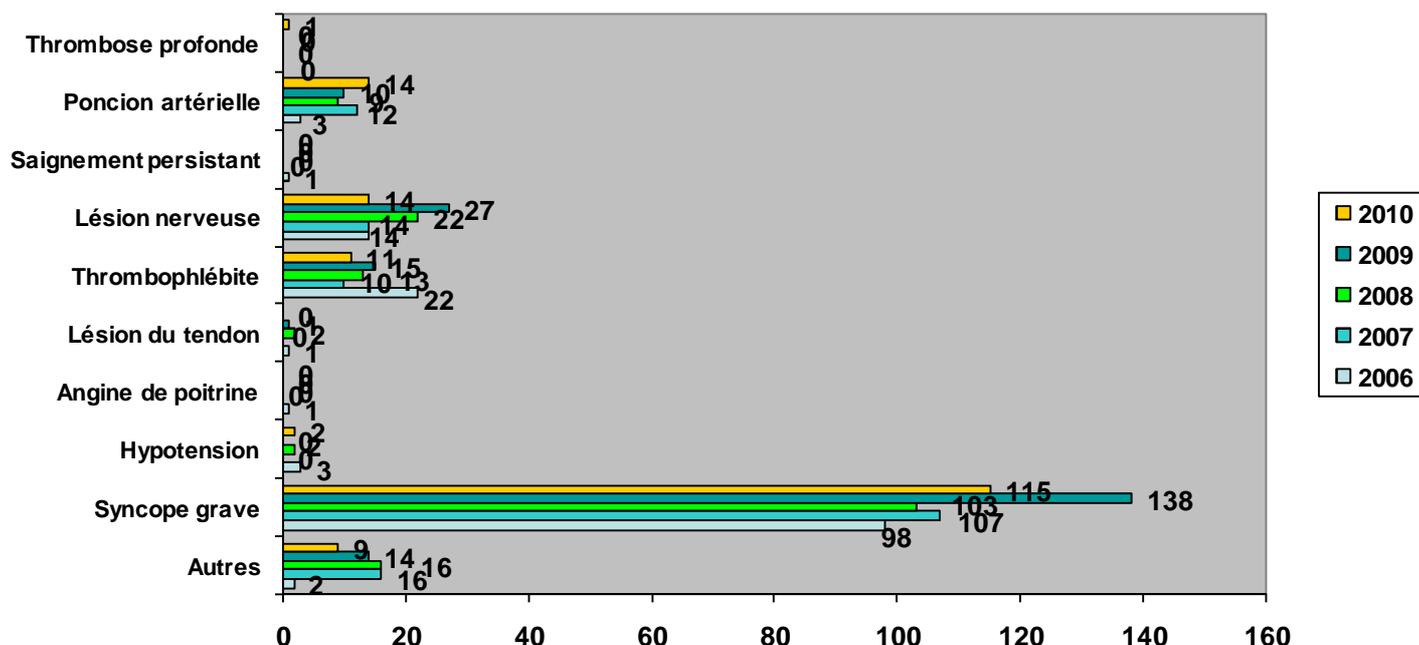
Les syncopes graves surviennent plus fréquemment (4x) chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs connus : le risque d'une syncope grave pour un nouveau donneur est de 1 sur 1.850, tandis que le risque d'une syncope grave pendant ou après un don par un donneur connu s'élève à 1 sur 7.670. Le risque d'une syncope grave lors du premier don est également environ deux fois plus élevé pour une femme (72,7%) que pour un homme (27,3%). L'âge médian des donneurs lors d'une syncope est de 36 ans (distribution : 18 à 64 ans). Les donneurs qui présentent une perte de conscience accompagnée de convulsions pendant ou juste après le prélèvement sont plus jeunes (médiane : 25 ans ; distribution : 18 à 63 ans) que les donneurs qui présentent une perte de conscience à un autre endroit que le local prévu pour la collecte de sang (médiane : 42 ans ; distribution : 18 à 64 ans). En ce qui concerne l'âge, il n'y a pas de différence entre les sexes. Il y a toutefois une différence concernant le poids médian (7,5 kg) entre les hommes et les femmes et par conséquent également une différence du volume sanguin.

Dans un cas, le donneur a soudainement perdu conscience à son domicile deux heures après une plasmaphérèse, lors de laquelle les globules rouges n'ont pas été rendus et aucun sérum physiologique n'a été administré, ce qui lui a occasionné une contusion au genou. Il a été transporté par ambulance aux urgences d'un hôpital, mais une légère commotion cérébrale a également été constatée et le diagnostic d'un malaise vagal sur base probablement d'une hypovolémie a été posé. D'autres complications générales étaient liées à un donneur de 33 ans qui développe un malaise à la fin d'un prélèvement sanguin, dont il se remet lentement, mais qui se présente 8 heures plus tard aux urgences d'un hôpital avec un accident cérébrovasculaire : une aphasie. Après quatre jours, le donneur s'en est remis. Selon les neurologues qui l'ont traité, il n'y a probablement pas de lien avec le don de sang. Un autre donneur (21 ans) a notifié des jours après le don des douleurs de type angor après avoir fait beaucoup de sport et bu de l'alcool. Un lien de causalité est incertain.

Une notification concernait un donneur qui a trébuché en chemin vers l'entrée d'un centre de don et qui est tombé avec une syncope et une déchirure musculaire, ce

qui a nécessité la pose d'un plâtre ouvert et entraîné une incapacité temporaire de travail de 3 semaines. L'accident a eu lieu avant le don de sang.

Figure 14: Complications graves liées au don



5.2.2. Incidents indésirables graves dans les établissements de transfusion sanguine

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

Quatre types d'incidents graves doivent être notifiés :

1. L'administration ou l'utilisation d'un composant sanguin qui n'a pas satisfait aux critères de sécurité ou de qualité.
2. Un quasi-accident : la distribution d'un composant sanguin qui n'a pas satisfait aux critères de sécurité ou de qualité (mais qui n'a pas été administré).
3. La libération d'un composant sanguin (même si non distribué) qui n'a pas satisfait aux critères de libération, à la suite d'un problème au niveau du processus de libération (ex. informatique).
4. Un incident qui peut mettre en danger la vie du donneur.

Au total, il y a eu 466 incidents notifiés soit 69,4 pour 100.000 dons (tableau 9). La plupart des incidents étaient de type 1 (88 %), 63 de type 2 (11 %), 3 de type 4 (1

%) ; aucun incident de type 3 n'a été notifié. La plupart des incidents concernent des composants sanguins qui ont été libérés pour utilisation mais qui en raison des informations liées à l'aptitude du donneur fournies par le donneur après le don, ont dû être bloqués et éventuellement rappelés des hôpitaux. Si le donneur mentionne une maladie peu après le don, la probabilité est grande que les composants sanguins concernés puissent être rappelés des hôpitaux. Si le donneur ne mentionne l'information que tardivement, par exemple à l'occasion d'un don de sang ultérieur, cela n'est plus possible.

Tableau 9: Classement des erreurs ou des déviations de qualité, qui ont entraîné les incidents graves, sur la base de l'opération en cours de laquelle elles se sont produites

Opération	Nombre d'erreurs ou de déviations de qualité				
	2006	2007	2008	2009	2010
1. Aptitude du donneur	278 (NM 44)	261 (NM 61 ; DON 5)	221 (NM 55)	320 (NM 61 ; DON 2)	416 (NM 50 ;DON 3)
2. Prélèvement de sang	0	12 (NM 4 ; DON 6)	2 (DON 2)	2	3 (DON 2)
3. Analyse en laboratoire	1	1 (NM 1)	1	0	1
4. Préparation du sang	0	0	1	3	2
5. Etiquetage	4 (NM 4)	5 (NM 5)	5 (NM 5)	0	1
6. Conservation	0	0	0	0	0
7. Libération	0	2	1	80 (NM 1)	3
8. Distribution	9 (NM 9)	8 (NM 5)	0	0	0
9. Matériel (y compris informatique)	0	0	0	0	2
10. Autres	38 (31 scr. bact. +)	29 (23 scr. bact. +)	27 (27 scr. bact. + ; 5NM)	24 (24 scr. bact. ;NM 1)	38 (38 scr. bact.)
Total	330 (NM 57)	318 (NM 76 ; DON 11)	258 (NM 65 ;DON 2)	429 (NM 63 ; DON 2)	463 (NM 50 ; DON 5)

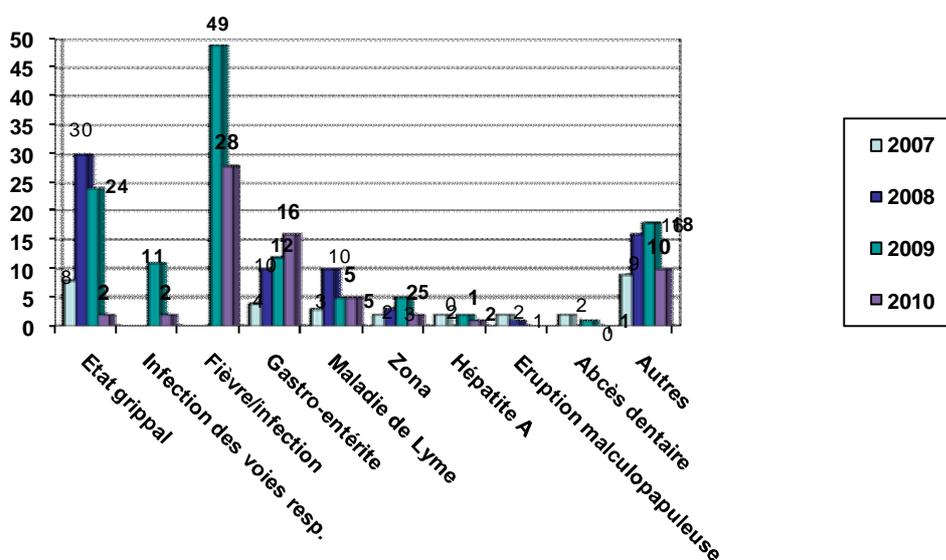
NM : near miss (incidents de type 2) ; DON : risque pour le donneur (incidents de type 4) ; scr. bact. + : screening bactérien de concentrés plaquettaire positif

Aptitude du donneur (tableau 9)

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

a) Dans 83 cas, l'information était inconnue au moment du don : le donneur a été malade peu après le don (127) (figure 15) ou a présenté, lors du don suivant, une séroconversion à l'hépatite B (HBsAg : 3 ; anti-HBc : 1), un virus de l'immunodéficience humaine (1) ou la syphilis (8). Lors des look backs, qui ont été effectués après la constatation d'une séroconversion chez un donneur régulier par les établissements de transfusion sanguine, aucune transmission de pathogènes n'a été constatée. Dans trois cas, la présence d'un HBsAg a également été prouvée suite à une vaccination contre l'hépatite B peu avant (1, 7 et 10 jours). Dans les deux cas, le test NAT HBV s'est révélé négatif comme il fallait s'y attendre et la présence d'anticorps anti-HBc n'a pas été prouvée. Les affections qui ont été constatées chez le donneur peu après le don, ont été notifiées entre 1 et 20 jours (médiane : 2 jours) après le don à l'établissement de transfusion sanguine. 90,9 % de ces affections ont été notifiées dans les 8 jours. Grâce à cette notification rapide, 71,9% des concentrés érythrocytaires et 36,4% des concentrés plaquettaires concernés ont pu être bloqués ou rappelés avant que ceux-ci aient été administrés. Par rapport à 2009, ce type de notification a diminué de moitié en 2010. C'est probablement dû à la grippe mexicaine en 2009.

Figure 15: Le donneur mentionne, après le don, une affection (facteur de risque) qui n'était pas connue lors du don



b) Dans 296 cas (215 en 2006 ; 180 en 2007 ; 125 en 2008 et 155 en 2009), cela concernait des informations qui étaient connues du donneur, mais qui n'ont pas été mentionnées lors du don : cela concerne des facteurs de risque pour par exemple une contamination par l'hépatite B/C, le VIH et les maladies à prion (figure 16). Cela signifie que 0,037 pour cent du nombre total des donneurs en 2010 ou précédemment ont oublié de compléter les informations en question dans le questionnaire médical ou de les communiquer au médecin. L'augmentation du nombre de notifications est principalement due au lancement d'un nouveau questionnaire médical dans un des établissements de transfusion sanguine, dans lequel des questions concrètes sont posées concernant les facteurs de risque pour une contamination par le HIV, HBV et le HCV, en remplacement d'une question générale relative au comportement à risque pour le SIDA. Aux figures 16 et 17, nous voyons que ces questions concrètes ont conduit à une augmentation claire des informations qui n'avaient pas encore été communiquées lors des dons précédents. Une attention particulière a également été accordée à des séjours dans des régions endémiques pour la malaria (39) et en particulier pour des séjours de longue durée en Amérique du Sud et centrale concernant une contamination possible par le parasite *Trypanosoma cruzi*, l'agent de la maladie de Chagas (52). Cela a également conduit à l'obtention d'informations qui n'étaient jusqu'alors pas connues (augmentation de « Autres » en figure 16).

Comme les années précédentes, la non-indication d'un facteur de risque pour l'hépatite B/C et le VIH (123) (figures 16 et 17) était le cas le plus courant. Ces problèmes sont découverts lorsque le donneur mentionne le facteur de risque à l'occasion d'un don ultérieur. Par rapport à 2009, ces incidents augmentent comme indiqué ci-dessus. Entre 2006 et 2008, on a observé une importante diminution de ce type d'incident à la suite d'une adaptation - début 2007 - des questionnaires médicaux des donneurs (demande explicite de scopie) et en raison d'une interrogation plus poussée de la part des médecins préleveurs depuis 2007.

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

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

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

- c) Dans plusieurs cas (12), un facteur de risque (comme par ex. une récente scopie) a été mentionné par le donneur mais celui-ci a quand même été accepté pour donner du sang. Ce nombre reste également équivalent à celui de 2009.

Figure 16: Le donneur indique, après le don un facteur de risque, connu par le donneur, mais non mentionné lors du don

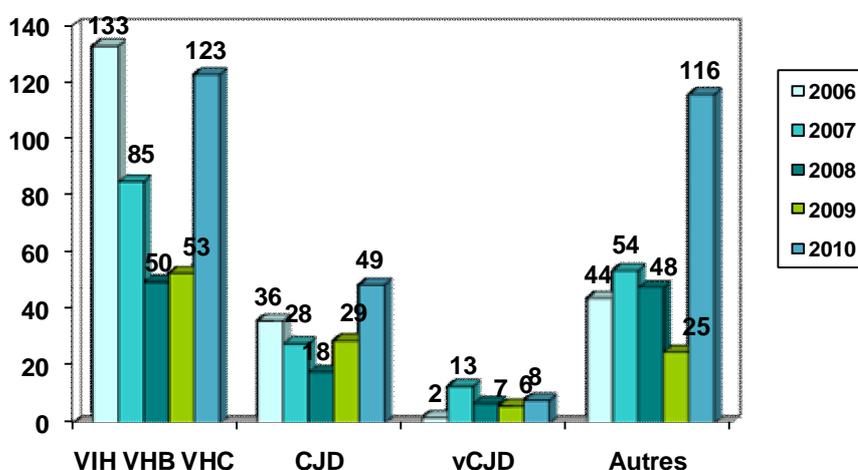
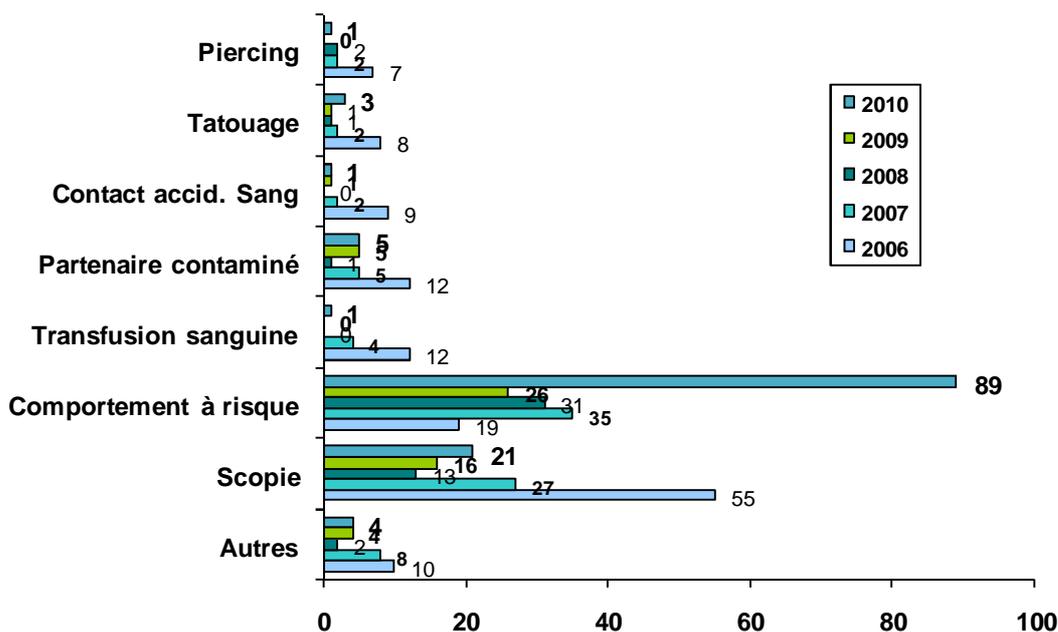


Figure 17: Aperçu des facteurs de risque VHB, VHC et VIH mentionnés après le don



Autres erreurs ou anomalies de qualité (tableau 9)

a) Prélèvement de sang

Chez une donneuse de sang, qui, suite au prélèvement de sang précédent, présentait un faible taux d'hémoglobine, seul le prélèvement d'un échantillon de sang était prévu mais, par erreur, une unité de sang a été prélevée. Un taux d'hémoglobine de 12,2 % a ensuite été constaté.

Lors d'une plasmaphérèse, une fuite a été constatée dans le réservoir de cellules. Le don a été arrêté mais le plasma n'a pas été marqué comme « non conforme » et il a donc été libéré. Cela a été constaté lors de la documentation du défaut de qualité du dispositif concerné.

Une formation de caillot dans la pochette de plasma a été constatée une fois lors d'une plasmaphérèse. La cause était un mauvais placement de la ligne d'anticoagulant dans la pompe à anticoagulant de l'appareil, ce qui a entraîné un mélange insuffisant d'anticoagulant dans le sang prélevé et une formation de caillot est apparue. La procédure a été interrompue. Cela n'a pas eu d'effet nuisible pour le donneur.

b) Analyses en laboratoire

Suite à la constatation d'un anti-Kell chez une patiente qui avait uniquement reçu des composants sanguins Kell négatifs, la détermination de Kell par l'établissement de transfusion sanguine concerné a été contrôlée chez tous les donneurs concernés à l'occasion d'un don ultérieur. Tous les donneurs étaient Kell négatif mais, chez un donneur, un titre élevé d'anticorps anti-Kell (1/256) a été prouvé. La patiente a reçu de ce donneur un concentré érythrocytaire. Vu que la patiente n'a pas présenté d'anticorps irréguliers avant l'administration de ceux-ci et que, quelques jours plus tard, les anticorps anti-Kell ont bien été observés, ceux-ci proviennent très probablement du donneur. Le titre élevé d'anticorps est une contre-indication au don de sang. Le donneur a reçu il y a plusieurs années une transfusion sanguine. La détection d'anticorps irréguliers des années plus tard dans l'établissement de transfusion sanguine a été négative. La cause de la présence d'anticorps n'est pas claire.

c) Préparation du sang

Un concentré érythrocytaire a été renvoyé par un hôpital à l'établissement de transfusion sanguine en raison d'une fuite. On y a constaté que la jonction qui était la plus proche de la pochette présentait une fuite. Le contrôle microbiologique de l'unité a démontré la présence de staphylocoques epidermidis.

À l'occasion de la destruction de quelques buffy coats, il a été constaté qu'un de ceux-ci était déjà enregistré comme faisant partie d'un pool plaquettaire qui avait entre-temps été libéré et distribué. L'enregistrement électronique des buffy coats n'a probablement pas pu être réalisé lors de la préparation et les numéros des buffy coats ont ensuite été introduits manuellement. Lors de cette opération, un mauvais numéro a été introduit. Les données du buffy coat manquant (reprises dans le pool

plaquettaire) ont été contrôlées et satisfaisaient à tous les critères de libération et les données de traçabilité ont été adaptées.

d) *Etiquetage*

Concerne l'incident relatif à l'étiquetage des plasmas frais viro-inactivés, qui a déjà été mentionné ci-dessus.

e) *Libération*

Deux notifications portaient sur la préparation et la libération de plasma frais viro-inactivé (PFVI), bien qu'il fût connu que le donneur avait mentionné avoir déjà reçu une transfusion sanguine. La cause était qu'aucun code de blocage pour la préparation de PFVI n'avait été introduit dans le fichier donneur.

Le résultat du test anti-HCV se trouvait dans la « zone grise », ce qui signifie que le donneur doit être bloqué et que les composants sanguins provenant du donneur concerné doivent être refusés et détruits. L'ordre de destruction a été donné mais pas exécuté immédiatement, ce qui a permis la survenue de l'incident. Lors de la transmission des résultats des tests, un problème est apparu pour plusieurs composants. L'informaticien a constaté que plusieurs résultats n'avaient pas été transmis au fichier principal et a lui-même complété les données manquantes et entre autres la « zone grise » anti-HCV comme non réactive. Le test HCV NAT était négatif et l'unité a été libérée, distribuée et administrée. La confirmation dans un laboratoire de référence a confirmé que les anticorps anti-HCV étaient négatifs. Cet incident montre le risque qu'il y a à compléter manuellement des résultats et qu'une procédure particulière doit être appliquée à cet effet.

f) *Matériel*

À l'occasion d'un comptage de contrôle, il est apparu que le nombre de globules blancs dans deux concentrés plaquettaires aphérèse était supérieur à la norme. L'appareil d'aphérèse n'avait pas donné le signal pendant le prélèvement que le nombre de globules blancs devait être contrôlé. La firme concernée a été avertie. Il s'agissait de prélèvements au déroulement difficile avec alertes multiples. C'est pourquoi il a été décidé de toujours effectuer dans de tels cas à l'avenir, un comptage de contrôle du nombre de globules blancs.

Dans un centre de transfusion sanguine on a constaté qu'un lot spécifique de dispositifs utilisés pour la préparation de concentrés plaquettaires standards ("pool") était défectueux. Ce lot était utilisé dans deux centres de transfusion sanguine. Le type du défaut était tel, que le risque d'une distribution de produits sanguins, préparés avec un dispositif défectueux, était petit. Comme mesure de précaution, une notification urgente via e-mail de tous les responsables des banques de sang hospitalières, des présidents des comités de transfusion et des directeurs médicaux des hôpitaux concernés a été mis en route. Les produits concernés ont été rappelés des hôpitaux.

g) *Autres*

Quelques jours après l'envoi d'une série de cartes de donneur de sang, plusieurs donneurs ont indiqué à l'établissement de transfusion sanguine que le groupe sanguin indiqué sur leur carte de donneur de sang est erroné. Il ressort d'une

enquête approfondie que le fichier qui a été transmis à l'imprimeur était correct mais que l'imprimeur a découvert qu'en raison d'un « bug » informatique, seules les 25 premières cartes de donneur de sang avaient été correctement imprimées et qu'ensuite, les mêmes 25 groupes sanguins ont été répétés tandis que les autres données étaient correctement imprimées. Une lettre a immédiatement été envoyée à tous les donneurs concernés avec une explication et la demande de renvoyer la carte de donneur de sang et tous les membres du personnel ont été avertis. L'étiquetage du groupe sanguin des composants sanguins n'a jamais été mis en péril vu que ces données « on demand » sont tirées du fichier principal de l'établissement de transfusion sanguine.

Incidents avec un risque possible pour le donneur

Aptitude au don

Deux donneurs n'ont signalé des antécédents d'épilepsie qu'après quelques dons.

Prélèvement de sang

Dans deux cas, mentionnés ci-dessus, des donneurs ont couru un risque.

6. CONCLUSIONS

Hôpitaux

1. Par rapport à 2009, le nombre de réactions transfusionnelles hémolytiques consécutives à une incompatibilité ABO a légèrement augmenté.
2. Il est surprenant qu'encore deux (25 pour cent) réactions hémolytiques sont consécutives à des erreurs lors du prélèvement de l'échantillon sanguin (étiquetage correct, mais prélèvement chez le mauvais patient) et que le sang a été délivré sur base d'une détermination du groupe sanguin sur un échantillon de sang provenant d'un prélèvement sanguin.
3. Par rapport aux années précédentes (en moyenne : 41 ; distribution 35-39), le nombre de notifications de l'administration d'un composant sanguin, destiné à un autre patient, a diminué de 34 pour cent et l'incidence est de 1 sur 19.500 composants sanguins administrés. Mais le nombre de réactions hémolytiques n'a pas diminué.
4. Comme les années précédentes, la transfusion d'un composant sanguin qui ne répondait pas aux exigences ou qui était destiné à un autre receveur aurait pu être évitée dans plus de 85% des cas grâce à un contrôle correct des données du patient et du composant sanguin au lit du patient juste avant l'administration de celui-ci. Grâce à ce contrôle au lit du patient, plusieurs concentrés érythrocytaires, destinés à un autre receveur, n'ont pas été administrés.
5. Par contre, bien qu'un système de contrôle électronique au lit du receveur était disponible, dans quatre cas (> 10 % des cas notifiés), du sang a été administré au mauvais patient parce que le système n'a pas été utilisé ou trop tardivement (après le début de la transfusion). Dans un cas, une erreur a été commise après l'application de la procédure de contrôle par deux personnes différentes.
6. Dans quatre cas, un patient a été inscrit sous une mauvaise identité. Les erreurs ont rapidement été découvertes sauf l'utilisation délibérée de la carte SIS et de l'identité de sa sœur par une patiente.
7. La comparaison de deux établissements de groupe sanguin provenant de deux prélèvements sanguins dans le laboratoire n'a évidemment également du sens que si les deux échantillons sanguins proviennent effectivement de deux prélèvements différents.

Établissements de transfusion sanguine

1. Le nombre de complications graves liées au don a augmenté de 15% en 2010 par rapport à l'année précédente et se situe avec 1 sur 3.636 dons environ au niveau de 2007 – 2008. Ce sont surtout les cas de syncopes graves, de lésion nerveuse et de thrombophlébite qui ont fait l'objet de moins de notifications.
2. La perte de conscience reste la complication la plus fréquente (1/5.650) et a diminué de 16% par rapport à 2009. Comme pour les années précédentes, la perte de conscience était deux fois plus fréquente chez les femmes que chez les hommes ; le risque d'une syncope lors du premier don était 4 fois plus élevé que lors d'un don suivant et touche deux fois plus de femmes que d'hommes. 37 pour cent des syncopes surviennent en dehors du local de prélèvement. L'âge médian diffère entre les femmes et les hommes. Le poids médian des donneurs féminins est inférieur à celui des donneurs masculins, et donc également le volume sanguin.
3. L'intégration de questions concrètes dans le questionnaire médical d'un établissement de transfusion sanguine sur entre autres le comportement à risque pour la contamination par des maladies transmissibles par le sang a montré un effet clairement positif.
4. La carte post-don, qui permet au donneur de notifier à l'établissement de transfusion sanguine des maladies contagieuses qui surviennent peu après le don, continue à montrer son utilité. Le nombre de notifications de maladies contagieuses peu après le don de sang a toutefois diminué en 2010 par rapport à 2009. Mais cela est probablement lié au grand nombre de notifications pendant la pandémie de grippe en 2009.
5. La saturation de la mémoire d'une imprimante d'étiquettes a provoqué l'indication d'un groupe sanguin erroné sur un plasma frais viro-inactivé, ce qui a été découvert dans un hôpital par l'enregistrement électronique des unités délivrées.
6. Un bug dans un logiciel d'une imprimerie a provoqué l'envoi de cartes de donneur de sang avec des groupes sanguins erronés.
7. La constatation d'une fuite dans le dispositif pour la préparation de concentrés plaquettaires a entraîné le blocage de tous les produits préparés avec du matériel provenant du même lot. Les contaminations microbiologiques de concentrés plaquettaires bloqués ou de réactions transfusionnelles septiques n'ont pas été notées.

7. RECOMMANDATIONS

Hôpitaux

1. La première recommandation des rapports annuels précédents reste valable : l'administration d'un composant sanguin erroné doit être évitée par un contrôle correctement effectué au lit du receveur (identité, groupe sanguin, exigences particulières), du composant sanguin (groupe sanguin, numéro d'unité) et du formulaire de compatibilité (destination, numéro d'unité) avant l'administration de celui-ci. Chaque hôpital doit disposer à cet effet d'une procédure spécifique et veiller à fournir une formation adéquate à toute personne qui administre du sang.
2. Une procédure d'identification du patient effectuée correctement avant le prélèvement d'un échantillon prétransfusionnel est nécessaire. Mais la comparaison des déterminations de groupe sanguin sur les échantillons de sang provenant de deux prélèvements de sang différents pour confirmer le groupe sanguin avant de délivrer les composants sanguins reste une recommandation importante.
3. Afin de parvenir à une diminution plus importante du nombre d'erreurs humaines, il est recommandé d'informatiser les procédures d'identification et de contrôle avant l'administration de composants sanguins et lors du prélèvement d'échantillons sanguins prétransfusionnels.
4. Les procédures informatisées d'identification et de contrôle doivent être appliquées correctement.
5. Avant d'utiliser le télétube pour l'envoi de composants sanguins, la validation de ceux-ci est nécessaire. Celle-ci porte entre autres sur la température, la durée, l'hémolyse ainsi que sur l'existence d'une procédure relative à la délivrance et à la réception des composants sanguins.

Établissements de transfusion sanguine

1. Les résultats obtenus indiquent que la formulation de questions concrètes dans le questionnaire médical a un effet positif sur l'obtention de réponses et est dès lors à recommander.
2. Les problèmes inattendus liés à l'impression des étiquettes de groupe sanguin et des cartes de donneur de sang sont difficiles voire impossibles à détecter lors de la validation de logiciels et requièrent donc la mise en œuvre de contrôles supplémentaires pour détecter de telles anomalies.
3. Des mesures doivent être identifiées pour faire diminuer la fréquence de syncope grave chez les donneurs qui donnent du sang pour la première fois.
4. C'est surtout la prévention d'une syncope tardive après un don de sang, qui touche principalement des femmes, qui reste un point d'attention particulier. Il faut continuer à chercher des paramètres permettant d'identifier les personnes qui courent un risque de syncope tardive.
5. L'utilisation d'une carte post-don pour notifier aux établissements de transfusion sanguine des maladies qui surviennent peu après un prélèvement sanguin est utile pour retirer de la circulation des unités de sang éventuellement contaminées.

8. CONCLUSION GÉNÉRALE

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

Dans les hôpitaux, l'administration d'un composant sanguin erroné reste l'incident grave le plus fréquemment notifié. Afin de parvenir à une diminution plus importante de ces incidents, causés par des erreurs humaines, l'informatisation des procédures d'identification et de contrôle avant l'administration de composants sanguins, mais également lors du prélèvement d'échantillons sanguins prétransfusionnels, est indiquée. Il va de soi que ces procédures doivent également être appliquées correctement.

La prévention d'une syncope tardive après un don de sang reste un point d'attention particulier et il faut continuer à rechercher comment il est possible d'identifier les personnes à risque ainsi que les circonstances qui peuvent jouer un rôle dans leur survenue. L'utilisation de questions concrètes dans le questionnaire médical pour les donneurs a un effet clair sur l'obtention des réponses, comme il est démontré dans ce rapport. C'est également un exemple de la manière dont les données d'hémovigilance peuvent aider à évaluer l'effet d'une nouvelle procédure.

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

9. ABRÉVIATIONS

OPA	: œdème pulmonaire aigu
CE	: concentré érythrocytaire
AFMPS	: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Hb	: hémoglobine
HBV	: virus de l'hépatite B
HCV	: virus de l'hépatite C
HIV	: virus de l'immunodéficience humaine
LDH	: lactate-déshydrogénase
Comp. multip.	: composants sanguins multiples
RTFNH	: réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique
PLT	: concentré plaquettaire
SYPH	: syphilis
TRALI	: lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion
VIVP	: plasma frais viro-inactivé

Dr. Ludo Muylle
Senior expert
Vigilance sang, tissus et cellules

Pharm. Thierry Roisin
Chef de Division
Vigilance