

# Hémovigilance en Belgique

Rapport annuel 2011

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



## Préambule

J'ai le plaisir de vous présenter le sixième 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 2011 par les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine. Il reprend les principales constatations ainsi que les recommandations qui ont pu en être tirées. Les données sont également comparées avec celles des années précédentes.

Aussi bien dans les hôpitaux que dans les établissements de transfusion sanguine, les causes des incidents graves et des réactions évitables sont toujours examinées afin de prendre des mesures correctives. Ainsi, la mise en œuvre générale de la carte d'information post-don continue encore à prouver son utilité en 2011. Le remplacement en 2010 de quelques questions plus générales dans le questionnaire médical pour les donneurs par des questions concrètes a, en 2011, encore 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 .....	7
2.	RÉGLEMENTATION .....	8
3.	NOTIFICATIONS .....	9
4.	DONNÉES RELATIVES AUX DONNS, AUX DONNEURS ET AUX COMPOSANTS SANGUINS DISTRIBUÉS .....	10
5.	DONNÉES D'HÉMOVIGILANCE .....	12
5.1.	Notifications par les hôpitaux.....	12
5.1.1.	Réactions indésirables graves chez les receveurs (réactions transfusionnelles) .....	13
5.1.2.	Incidents indésirables graves dans les hôpitaux.....	26
	Composant sanguin erroné .....	26
	Quasi-accident .....	27
5.2.	Notifications par les établissements de transfusion sanguine	32
5.2.1.	Réactions indésirables graves chez les donneurs .....	32
	Complications à la suite d'une ponction veineuse.....	32
	Complications générales.....	33
5.2.2.	Incidents indésirables graves dans les établissements de transfusion sanguine .....	34
	Aptitude du donneur.....	35
	Autres erreurs ou anomalies de qualité.....	39
	Incidents avec un risque pour le donneur.....	40
6.	CONCLUSIONS .....	41
	Hôpitaux.....	41
	Établissements de transfusion sanguine.....	42
7.	RECOMMANDATIONS .....	43
	Hôpitaux.....	43
	Établissements de transfusion sanguine.....	43
8.	CONCLUSION GÉNÉRALE .....	44
9.	ABRÉVIATIONS .....	45



## 1. INTRODUCTION

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

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

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

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

Ce rapport présente un aperçu des réactions et incidents constatés et notifiés en 2011 par les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine. Les données sont comparées avec celles de 2006 – 2010. 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, à la cellule hémovigilance de l'AFMPS par les personnes de contact hémovigilance. Depuis avril 2011, les notifications peuvent être effectuées par le biais d'une application web. Fin 2011, toutes les notifications provenant des établissements de transfusion sanguine et 95 pour cent des notifications émanant des hôpitaux ont été transmises par le biais de cette application.

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 2011, 297.630 donneurs, dont 18,0 pour cent de nouveaux donneurs (20,1 pour cent en 2010), ont effectué au total 675.279 dons de sang, de plasma, de plaquettes ou de granulocytes. La majeure partie de ces dons concernait des dons de sang complet (544.596). Par rapport à 2010, le nombre total de dons a légèrement augmenté de 1,3 pour cent : le nombre de dons de sang a diminué de 1,2 pour cent tandis que le nombre de dons de plasma a de nouveau augmenté (2011 : + 16 %). Depuis 2008, le nombre de dons de plasma a augmenté de 41 pour cent.

Le tableau 1 montre que la distribution de concentré érythrocytaire (CE) (77,0 % des composants sanguins distribués) a légèrement diminué par rapport aux trois années précédentes (- 0,9 %), tandis que la distribution de concentré plaquettaire (10,3% des composants sanguins distribués) aux hôpitaux ne présente pas de différences par rapport aux deux années précédentes. On remarque surtout la diminution de 9 pour cent de la distribution de plasma frais viro-inactivé (PFVI). La tendance à la baisse en ce qui concerne la distribution de concentrés érythrocytaires autologues se poursuit et n'est plus que de 0,014 pour cent du nombre total de composants sanguins distribués. Pour mille habitants, 46,9 concentrés érythrocytaires sont distribués (47,9 en 2010 et 48,6 en 2009), soit une diminution d'un pour cent par rapport à l'année passée. La diminution pour mille habitants est plus prononcée que la diminution du nombre total de CE distribués. Cela s'explique par l'augmentation de la population. Le ratio PFVI/concentré érythrocytaire était de 0,16 (0,18 en 2010). Les établissements de transfusion sanguine ont également fourni 178.429 litres de plasma au CAF-DCF cvba scrl pour le fractionnement du plasma en des dérivés stables de plasma. Une augmentation d'environ 5 pour cent par rapport à 2010 qui correspond à l'augmentation du nombre de plasmaphèreses.

En 2011 également, 6 établissements de transfusion sanguine étaient responsables du prélèvement, de la préparation, du contrôle, de la conservation et de la distribution de sang et de composants sanguins. Les deux principaux établissements de transfusion sanguine ont distribué 91,8 % des composants sanguins et ont délivré 93,6 % du plasma pour fractionnement.

Le Tableau 2 présente un aperçu des résultats du dépistage de marqueurs de maladies transmissibles pour 100.000 dons. Le nombre de contaminations par la syphilis reste au niveau des quatre années précédentes. Le nombre de contaminations par la syphilis observées pour 100.000 dons de nouveaux donneurs est resté égal jusqu'en 2010 et a augmenté en 2011 de 34 pour cent par rapport aux années précédentes. En ce qui concerne le nombre de nouvelles, le nombre diminue jusqu'au niveau d'avant 2006. Un établissement de transfusion sanguine a utilisé un test plus sensible (TPHA au lieu de USR) et par conséquent des marqueurs d'un nombre de contaminations anciennes a été détectés.

**Tableau 1 : Aperçu des composants sanguins distribués aux hôpitaux de 2007 à 2011 par les établissements de transfusion sanguine**

Composant sanguin	Nombre de composants sanguins distribués				
	2007	2008	2009	2010	2011
<b>Concentré érythrocytaire déleucocyté</b>	<b>509.610</b>	<b>518.479</b>	<b>522.475</b>	<b>519.115</b>	<b>514.613</b>
<i>CE adulte</i>	504.861	514.210	518.365	515.332	511.223
<i>CE autologue</i>	472	294	181	147	95
<i>CE nourrisson</i>	4.277	3.975	3.929	3.636	3.295
<b>Concentré plaquettaire déleucocyté</b>	<b>63.960</b>	<b>63.960</b>	<b>68.910</b>	<b>69.328</b>	<b>68.986</b>
<i>Unitaire</i>	26.143	24.981	27.810	36.357	36.345
<i>Standard</i>	37.817	40.049	41.100	32.971	32.621
<b>Plasma frais viro-inactivé</b>	<b>85.999</b>	<b>91.704</b>	<b>87.242</b>	<b>92.886</b>	<b>84.559</b>
<b>Autres (conc. granulocytaire, plasma autol.)</b>	<b>35</b>	<b>94</b>	<b>146</b>	<b>372</b>	<b>32</b>
<b>Total</b>	<b>659.604</b>	<b>675.307</b>	<b>678.773</b>	<b>681.701</b>	<b>668.190</b>

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

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Trend
	/100.000 dons								
<b>VIH1</b>	0,46	0,60	0,59	0,31	0,92	0,60	0,60	0,44	-
<b>VHB</b>	12,0	4,8	7,2	6,9	6,6	8,4	8,2	6,4	-
<b>VHC</b>	5,1	6,1	3,0	4,5	4,3	4,1	4,8	3,3	-
<b>SYPH</b>	2,6	2,7	2,7	3,5	4,2	5,4	3,6	3,9*	-

\* seul les séroconversions depuis la donation précédente ont été comptées.

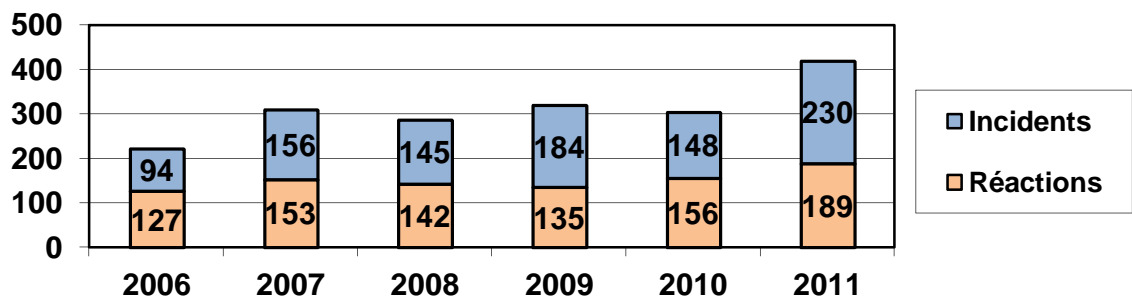
## 5. DONNÉES D'HÉMOVIGILANCE

### 5.1. Notifications par les hôpitaux

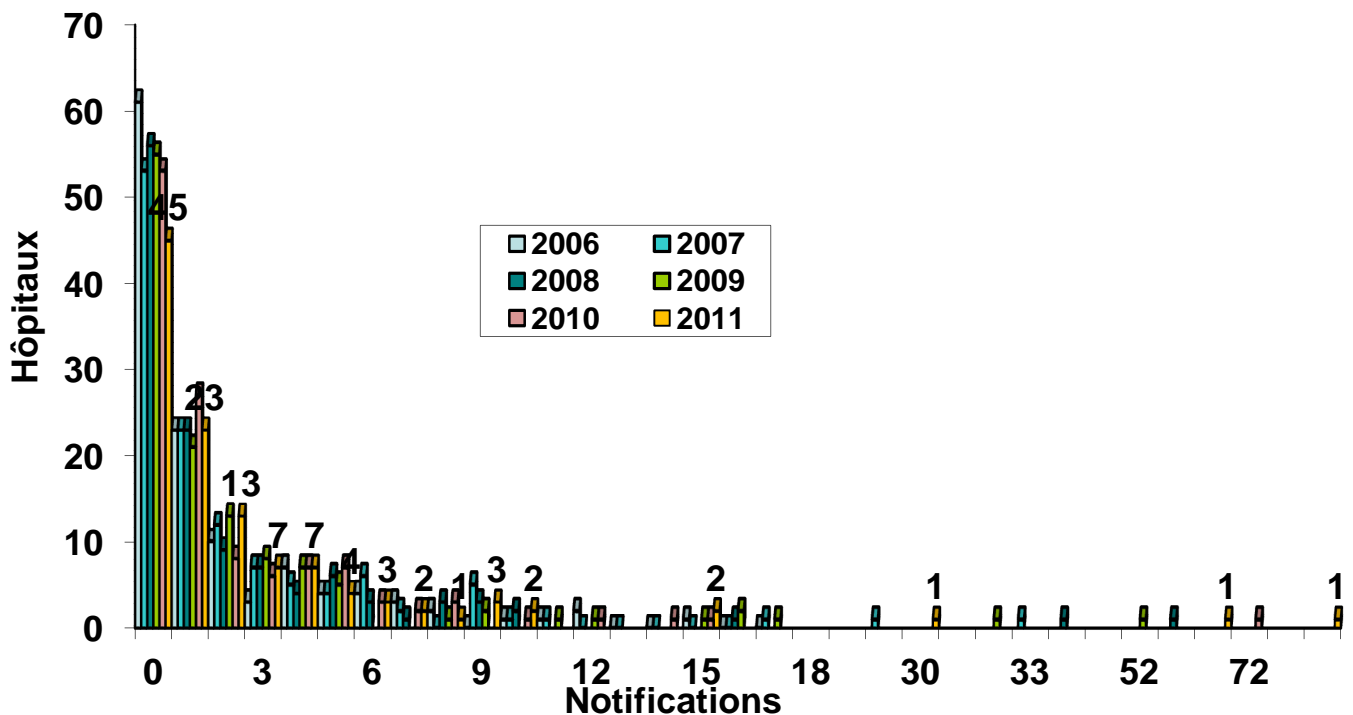
En 2011, il y a eu 419 notifications. Tant la notification d'effets indésirables que d'incidents a clairement augmenté par rapport à 2010, de respectivement 21 et 55 pour cent (figure 1). Cette augmentation est probablement liée au soutien financier des projets relatifs à la fonction hémovigilance dans les hôpitaux par le SPF Santé publique.

Soixante-huit hôpitaux sur 115 ont transmis au moins une notification d'une réaction ou d'un incident grave. Le nombre de notifications par hôpital varie de 0 à 113 (figure 2) et, par hôpital, le nombre total de notifications varie pour 1000 composants sanguins de 0 à 4,49 (médiane : 0,17), le nombre de réactions de 0 à 3,85 (médiane : 0,0) et le nombre d'incidents de 0 à 2,74 (médiane : 0,0).

**Figure 1: Notifications par les hôpitaux**



**Figure 2: Nombre de notifications par hôpital**

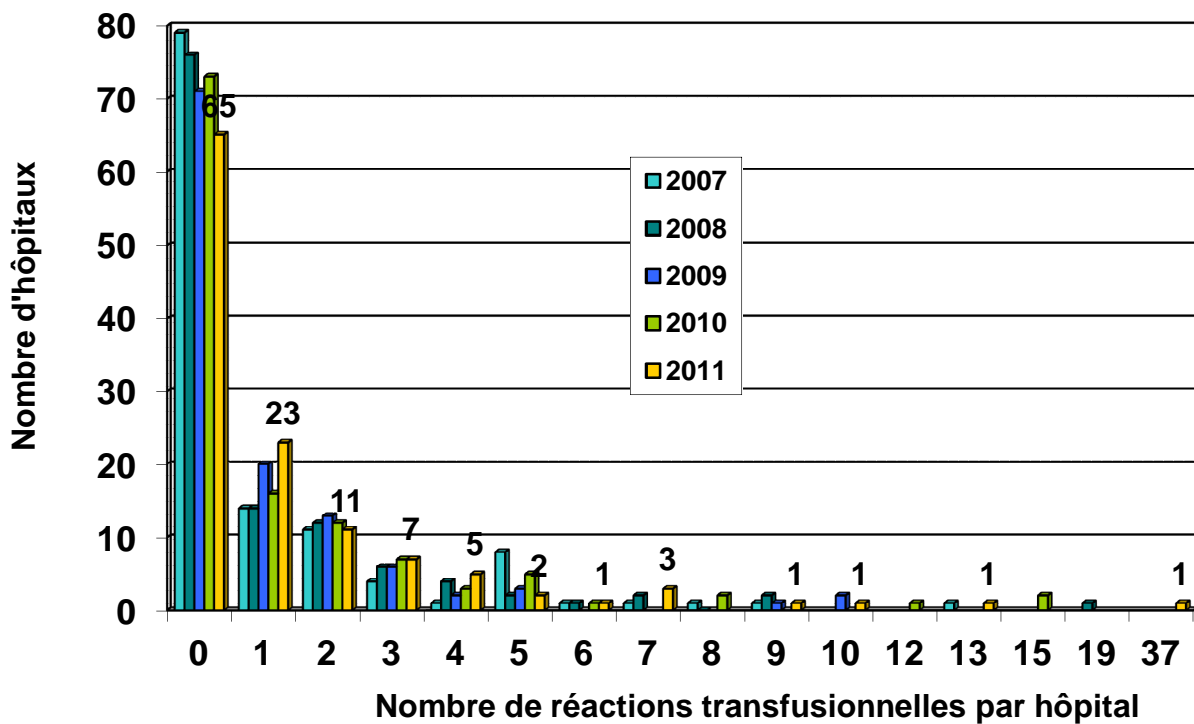


5.1.1. Réactions indésirables graves chez les receveurs  
(réactions transfusionnelles)

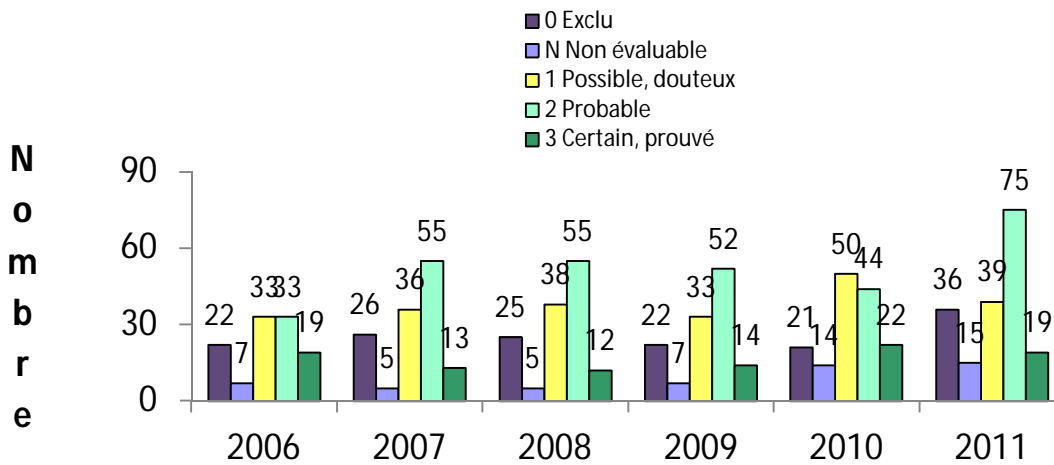
Il y a eu 189 notifications de réactions transfusionnelles constatées en 2011. Le nombre de notifications par hôpital varie de 0 à 37 (figure 3). Plusieurs d'entre elles concernaient des réactions non graves (6), des réactions dont l'imputabilité n'était pas évaluable (15) ou pour lesquelles on a constaté, après analyse approfondie, que le lien avec la transfusion était exclu ou improbable (30). À 133 réactions, une imputabilité allant de 1 à 3 a été attribuée à l'administration du composant sanguin. Seules ces réactions graves sont discutées dans la suite du document.

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

**Figure 3: Nombre de réactions transfusionnelles par hôpital**

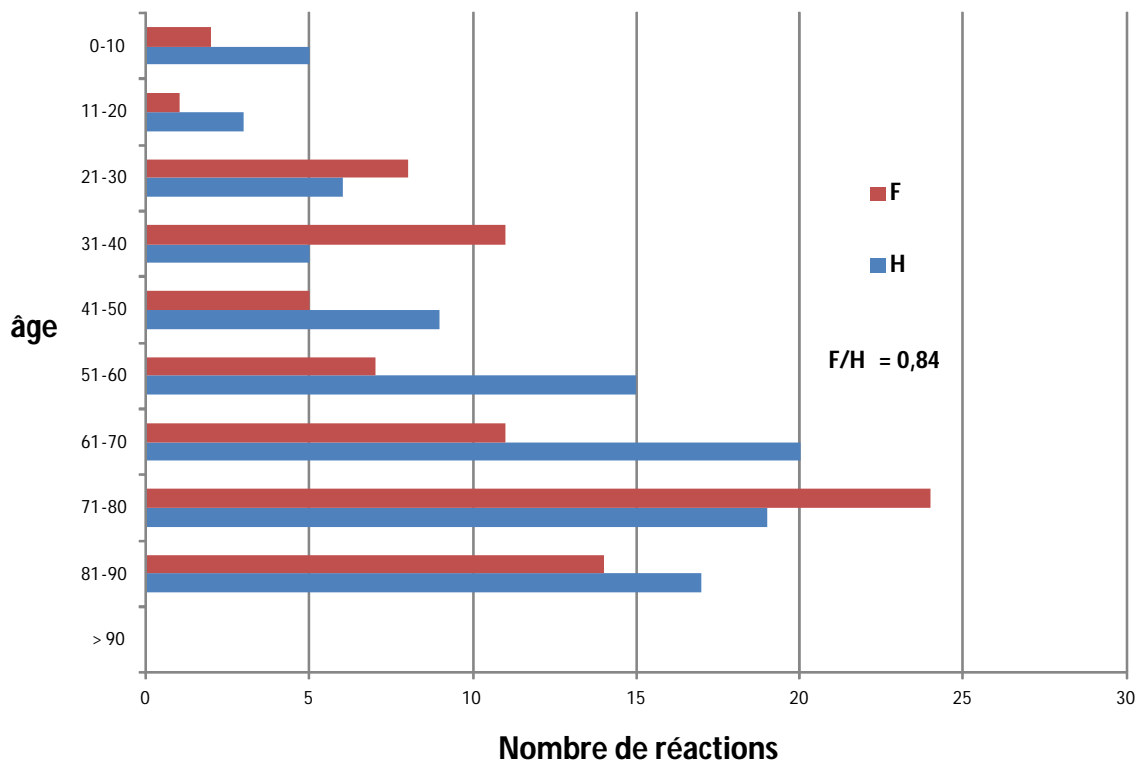


**Figure 4: Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction de la relation causal**

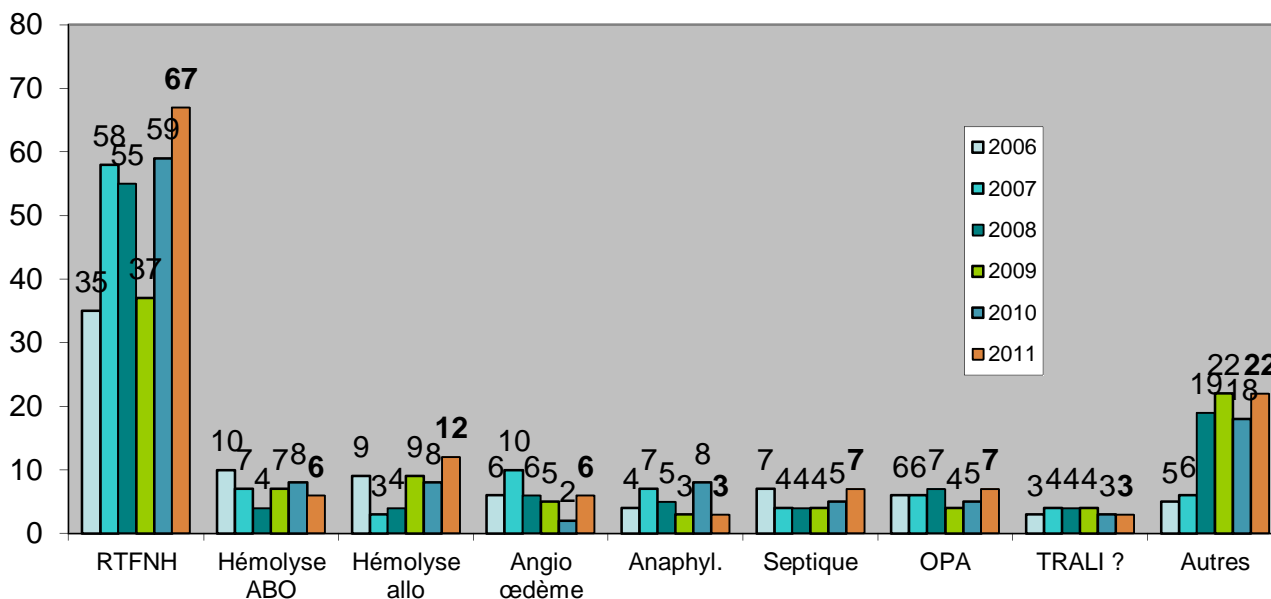


La Figure 5 présente un aperçu de l'âge des patients qui ont présenté une réaction grave à l'administration d'un composant sanguin. Des réactions graves ont été notifiées davantage chez les hommes que chez les femmes (ratio F/H : 0,84).

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



**Figure 6: Réactions transfusionnelles graves période 2006-2011**



En 2011, il y a eu au total 21 pour cent de notifications de réactions transfusionnelles en plus qu'en 2010 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 est au niveau de 2009 et de 2010. Le nombre de réactions allergiques graves (angio-œdème et anaphylactique) est supérieur à celui des années précédentes.

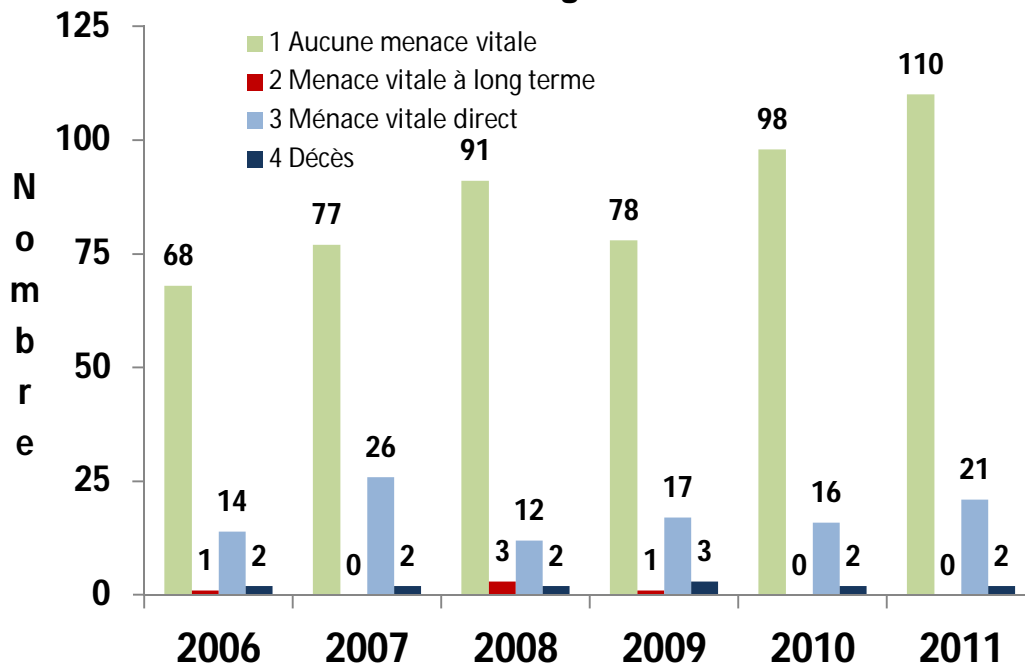
Le Tableau 3 présente un aperçu des réactions transfusionnelles graves en fonction de la gravité de la réaction (figure 7). 133 réactions graves, soit 20,1 pour 100.000 composants sanguins administrés (ou 1 pour 5027), ont été notifiées. Comme les années précédentes, la plupart des réactions ne constituent pas une menace vitale (82,7 % en 2011), un nombre inférieur constitue une menace vitale directe (15,8% en 2011) et, dans 1,5 % des réactions, le décès du patient est notifié. L'hémolyse immunologique consécutive à une incompatibilité ABO, l'état septique, le TRALI et l'œdème pulmonaire aigu constituent la majeure partie des réactions indésirables constituant une menace vitale.

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

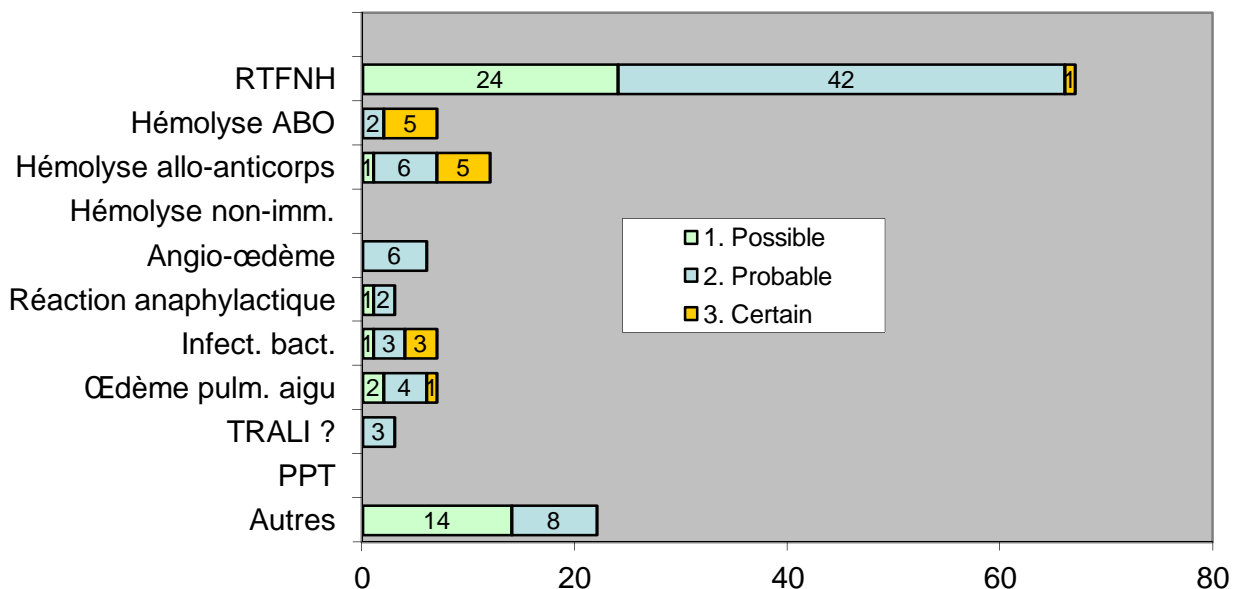
Réaction transfusionnelle	Nombre en fonction de la gravité				Nombre total
	1	2	3	4	
Réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique (température : augmentation $\geq 2^{\circ}\text{C}$ ou $> 39^{\circ}\text{C}$ )	67	-	-	-	67
Hémolyse immunologique	12	-	6	-	18
- incompatibilité ABO	1	-	5	-	6
- autres allo-anticorps (pour lesquels il y a une réaction retardée)	11	-	1	-	12
Réaction allergique grave	6	-	2	1	9
- angio-œdème	4	-	2	-	6
- réaction anaphylactique	2	-	-	1	3
Infection bactérienne transmise par transfusion	4	-	3	-	7
Œdème pulmonaire aigu	3	-	4	-	7
Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)	-	-	3	-	3
Hémolyse non immunologique	-	-	-	-	-
Infection virale transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	-
Purpura post-transfusionnel	-	-	-	-	-
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Autres	18	-	3	1	22
Total	110	-	21	2	133



**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 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 viralement 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 transfusionnelles fébriles non hémolytiques, cela ne change pas non plus (figure 11). Ce contrairement à 2008.

**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 $> 39^{\circ}\text{C}$ )	52	15	-	-	67
Hémolyse immunologique	18	-	-	-	18
- incompatibilité ABO	6	-	-	-	6
- autres allo-anticorps (pour lesquels il y a une réaction retardée)	12	-	-	-	12
Réaction allergique grave	4	3	2	-	9
- angio-oedème	2	2	2	-	6
- réaction anaphylactique	2	1	-	-	3
Infection bactérienne transmise par transfusion	4	2	-	1	7
Œdème pulmonaire aigu	7	-	-	-	7
Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)	3	-	-	-	3
Hémolyse non immunologique	-	-	-	-	-
Infection virale transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	-
Purpura post transfusionnel	-	-	-	-	-
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Autres	15	4	2	1	22
Total	103	24	4	2	133

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

Figure 9: Nombre de réactions transfusionnelles en fonction du nombre d'unités transfusées

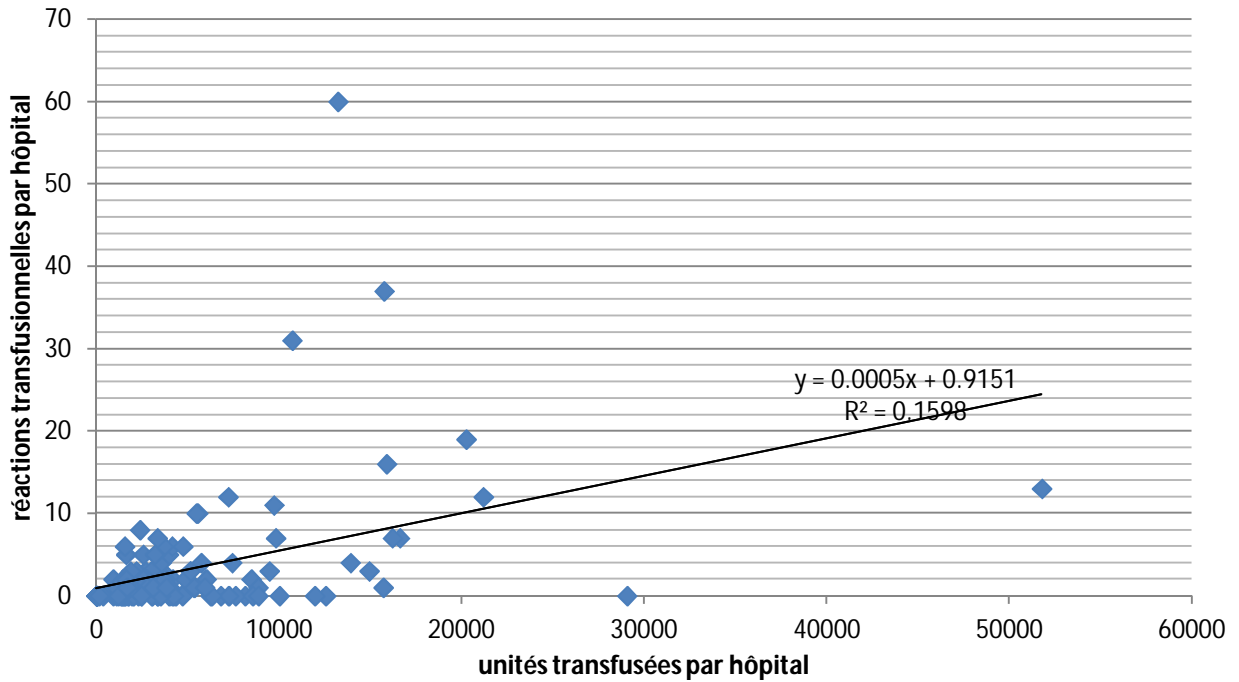


Figure 10: Risque d'une réaction transfusionnelle en fonction du composant sanguin administré

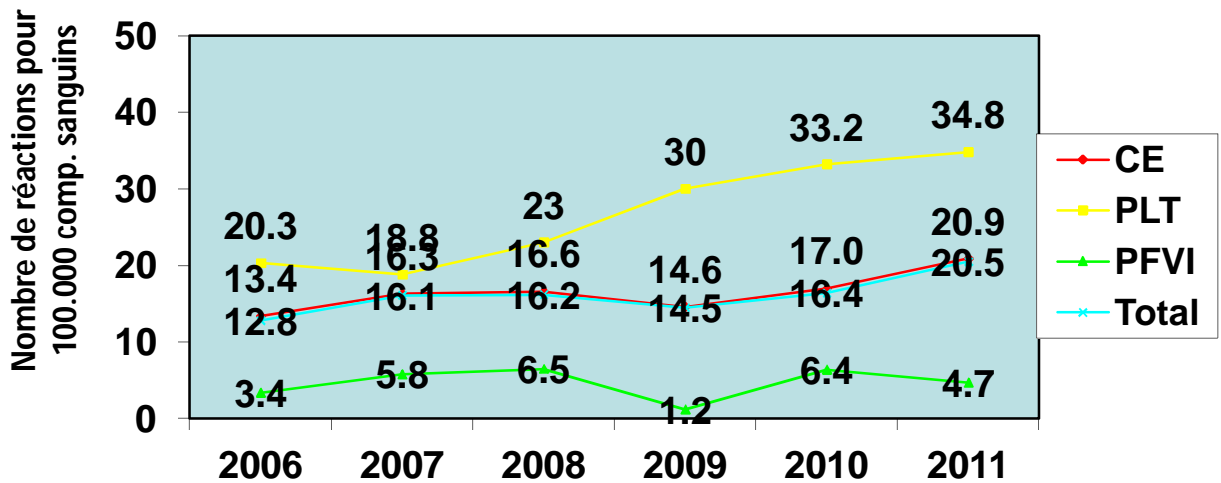
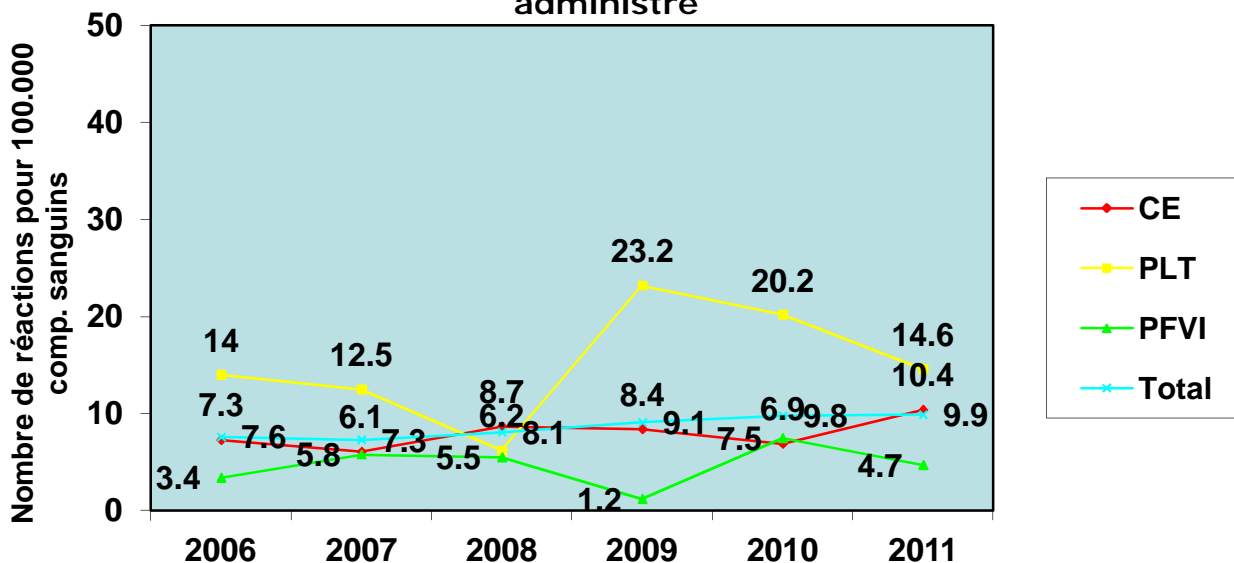


Figure 11: Risque d'une réaction transfusionnelle (RFNHT non comprise) en fonction du composant sanguin administré



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 10.177 composants sanguins administrés). Ces réactions sont associées à l'administration de concentrés érythrocytaires et plaquettaires et ne constituent pas une menace vitale. Dans 36 % des cas, l'imputabilité est indiquée comme « possible », et dans 63 % comme « probable ». Ce contrairement aux réactions hémolytiques qui 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 2011 de 1 pour 111.416 composants sanguins distribués (en 2006 : 1 pour 66.611 ; en 2007 : 1 pour 94.228, en 2008 : 1 pour 166.000, en 2009 : 1 pour 97.000 et, en 2010 : 1 pour 85.250). En 2011, le nombre de réactions hémolytiques notifiées est un peu plus faible que les deux années précédentes. Dans quatre des six réactions notifiées, la réaction constitue une menace vitale. La cause de ces réactions est dans cinq 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 cinq cas, la mauvaise unité a été prise pour être administrée (par ex. prise sur base d'une mauvaise étiquette du patient). Dans un cas, un concentré érythrocytaire de groupe sanguin A, destiné à un autre receveur, a été administré juste après que le groupe sanguin du patient ait été contrôlé, par l'infirmier qui l'a administré, sur une carte au lit du patient, où un groupe sanguin O a été constaté. Il s'agissait d'un infirmier intérimaire qui n'était pas formé pour administrer du

sang et était laissé tout seul. Le contrôle de l'identité du receveur n'a pas été effectué mais la checklist prétransfusionnelle a bien été complétée entièrement, de sorte qu'il semblait que tous les contrôles avaient été effectués. Une réaction est consécutive à un étiquetage incorrect de l'échantillon sanguin prétransfusionnel (il n'est pas clair d'établir où l'erreur a été commise : lors du prélèvement ou au laboratoire) et au fait que le sang a été délivré sur la base d'une seule détermination du groupe sanguin. Dans les deux minutes après le début de la transfusion, une réaction grave est apparue et l'administration a été arrêtée immédiatement. Les symptômes notifiés sont indiqués dans le tableau 5.

**Tableau 5 : Réactions transfusionnelles hémolytiques dues à une incompatibilité ABO**

Composant sanguin	Groupes sanguins Compos. Receveur sanguin		Réaction		Erreur
			Début après	Symptômes	
CE	A+	B+	1 min	Hypotension	Choix, identif. rec.
CE	A+	O+	2 min	Malaise, frissons, tachyc., lombalgie, dyspnée, douleur thoracale, désaturation	Echant. (1 dét. Gs), erreur étiq. au labo probable
CE	A+	O+	10 min	Malaise général, hypertension	Choix, identif. rec.
CE	B+	O+	15 min	Frissons, tachycardie, dyspnée, agitation	Choix, identif. rec.
CE	A	O	15 min	Anémie modérée, TDA++	Choix, identif. rec.
CE	A-	O+	2,5 uur	Frissons, rougeur, tachycardie, dyspnée, hypotension, shock	Choix, identif. rec.

CE: concentré érythrocytaire

Quatre réactions sont apparues peu après le début de la transfusion d'un concentré érythrocytaire suite à une incompatibilité allo-anticorps. Les essais croisés n'ont montré aucune incompatibilité. Ce qui a par exemple été confirmé par la répétition de l'épreuve de compatibilité dans le premier cas mentionné. Il a toutefois été constaté que la détection d'anticorps irréguliers était positive. Cela concernait probablement un effet de dosage où l'anti-Jka n'avait pas été détecté au moyen des globules rouges hétérozygotes pour Jka mais bien au moyen des globules rouges homozygotes pour Jka. Dans le deuxième cas mentionné, la présence d'anticorps anti-Jkb n'a pas été démontrée avant la transfusion en raison de la présence d'auto-anticorps dans le sérum. Dans le troisième cas – un patient qui présentait déjà des anti-Jsb – la présence d'anticorps anti-Rh complex a pu être démontrée trois jours après la transfusion.

Une étude moléculaire a permis d'établir que le patient avait des variantes rares de gènes RHD et RhCE.

Après l'administration d'un concentré érythrocytaire, il y a également eu huit notifications d'hémolyse retardée suite à une incompatibilité allo-anticorps (tableau 6). L'hémolyse est survenue 5 à 20 jours après l'administration. Dans la moitié de ces cas, on a découvert que l'hémolyse était suite aux symptômes développés par le patient et, dans deux cas, on a constaté de l'hémoglobinurie. Dans les autres cas, les anticorps ont été découverts suite aux tests pré-transfusionnels suivants ou aux tests directs à l'antiglobuline. Dans l'éluat la présence des anticorps sur les globules rouges administrés a été confirmée et l'hémolyse a été démontrée au moyen de la détermination de paramètres biologiques d'hémolyse. Les anticorps concernés n'étaient pas connus dans les antécédents des patients et les tests pré-transfusionnels n'ont pas démontré la présence des anticorps irréguliers concernés. Le développement rapide des anticorps indique une immunisation et un boosting plus précoces des anticorps par l'administration de sang avec l'antigène du groupe sanguin correspondant. Les réactions différées ne constituaient pas une menace vitale mais sont difficiles à prévenir.

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

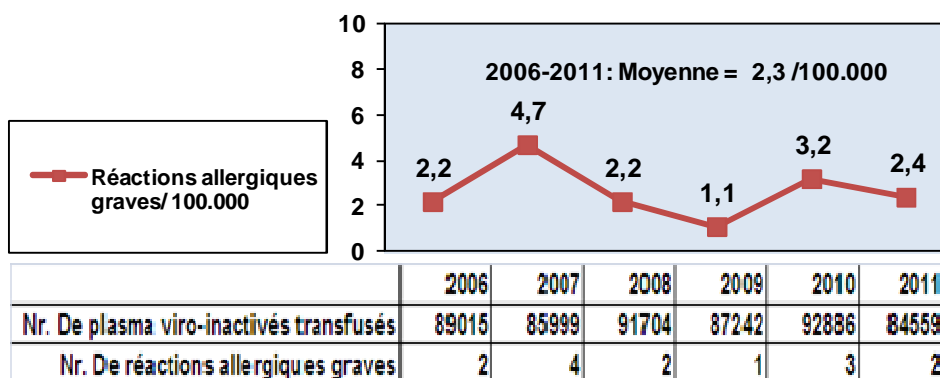
Composant sanguin	Réaction		Allo-anticorps identifiés
	Début après	Symptômes	
CE	45 min	Malaise, fièvre, frissons, lombalgie, confusion	Anti-Jka
CE	55 min	Hémoglobinurie, fièvre, frissons, hypertension, tachycardie	Anti-Jkb
CE	85 min	Fièvre, frissons, LDH↑, bili ↑, haptο ↓	Anti-Rh compl.
CE	7h 33min	Fièvre, frissons	Anti-Jka
CE	5 jours	Anémie, LDH↑, bili ↑, hémoglobine↓↓	Anti-Jka
CE	8 jours	Malaise, hémoglobinurie, tachycardie, dyspnee, hépatite	Anti-K
CE	10 jours	TDA+	Anti-E
CE	11 jours	Anémie, LDH↑, haptο↓, réticulocytes↑	Anti-Fya
CE	14 jours	TDA+	Anti-E
CE	14 jours	TAD+, LDH↑, bili ↑	Anti-Fya
CE	15 jours	Hémoglobinurie	Anti-E
CE	20 jours	TAD+, LDH↑	Anti-Fyb

CE : concentré érythrocytaire

Nous n'avons pas reçu de notification d'hémolyse non immunologique en 2011. 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 (15 minutes à 2h55 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 74.300 composants sanguins administrés.

Dans environ un tiers des cas, ils constituent une menace vitale. Peu après le début de l'administration d'un concentré plaquettaire pathogènes réduits (IC) d'un donneur unique, un patient a développé un choc avec arrêt cardiaque et est décédé après 45 minutes de réanimation. Tous les examens sur le patient et le donneur sont restés négatifs (IgA, haptoglobine, anti-HLA, -HPA, culture). Le patient était allergique à l'aspirine mais le donneur n'en avait pas pris. Selon le médecin traitant l'imputabilité était « possible ». Ce type de réaction est surtout associé aux composants sanguins contenant du plasma comme les concentrés plaquettaires (risque : 1 pour 23.000 ; en 2010 : 1 pour 23.100 PLT) et le plasma frais viro-inactivé (risque : 1 pour 42.300 ; en 2010 : 1 pour 30.960). Le risque d'une réaction allergique grave à l'administration d'un concentré érythrocytaire est cinq à six fois inférieur (1 pour 128.650 ; en 2010 : 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 à l'administration de PFVI notifiées durant la période 2006 – 2011 reste au même niveau. Sur toute la période, le risque d'une telle réaction est de 1 pour 37.957 PFVI administrés. Six des 14 réactions constituaient une menace vitale. Le lien de causalité « certain » a été indiqué trois fois, « probable » huit fois et « possible » trois 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 après l'administration de plasma viro-inactivé (periode 2006-2011)**



Dans quatre cas, de la fièvre et/ou des frissons sont apparus 45 minutes à trois heures après le début de l'administration d'un concentré érythrocytaire ; ceux-ci étaient la conséquence d'une contamination bactérienne du composant sanguin. Une réaction constituait une menace vitale. Dans trois cas, la présence du même germe (*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus CN* et *Acinetobacter junii*) a été prouvée tant dans l'hémoculture, prélevée sur le patient, que dans le concentré érythrocytaire.

Dans le quatrième cas, la présence de staphylocoques à coagulase négative a été prouvée dans le concentré érythrocytaire mais pas dans l'hémoculture. Deux réactions ont également été notifiées (76 minutes et 7 heures) peu après l'administration d'un concentré plaquettaire (un pool et un donneur unique), où les hémocultures, prélevées chez les patients, chez qui aucun autre foyer d'infection n'a pu être prouvé, présentaient une croissance de cocci Gram positif/ *E. coli* mais le reste des concentrés plaquettaires n'a pas pu être analysé. Le lien de causalité avec l'administration du composant sanguin a été indiqué comme possible 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 2011, 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 2011 de 1 sur 128.650 (en 2010 : 1 sur 173.000). Sur les 6 dernières années, une réaction septique a en moyenne été constatée pour 171.833 concentrés érythrocytaires administrés.

**Tableau 7: Réactions transfusionnelles septiques**

Composant sanguin	Réaction		Bactérie identifiée
	Début après	Symptômes	
CE	2h 30min	Fièvre, F, malaise	<i>Stafylococ. epidermis</i> *
CE	3h 30min	Fièvre, F	CN stafylococ.*
CE	45min	Fièvre, tachyc., hypertension	CN stafylococ.
CE	3h	Fièvre, F	<i>Acinetobacter junii</i> *
PLT (pool)	1h16min	Fièvre	Gram + cocc.
PLC DU	7h	Fièvre, état septique	<i>E. coli</i>
Gran	15h 30min	Fièvre, F	<i>Stafylococc. hominis</i>

F: frissons; \*patient et EC: même germe ; DU: donneur unique



Un œdème pulmonaire aigu pour cause d'hypervolémie pendant ou peu après l'administration (30 minutes à 9 heures après le début de l'administration, médiane : 55 minutes) de concentrés érythrocytaires a été notifié sept fois au total. Dans quatre cas, il s'agissait de réactions constituant une menace vitale. Il y a eu trois notifications d'une présomption de lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI). Dans un cas, l'imputabilité de l'administration des composants sanguins n'a pu être établie. Deux à quatre heures après le début de la transfusion d'un concentré érythrocytaire, des symptômes indiquant un TRALI sont apparus. Dans deux cas, un RX thorax a montré une image compatible avec le TRALI. Dans le troisième cas, il n'y avait pas de Rx disponible. Des anticorps granulocytaires n'ont pas été recherchés.

Un prématuré a développé une infection au cytomégalovirus dans la première semaine après la naissance. Celle-ci a été attribuée à l'administration d'un concentré érythrocytaire le jour de la naissance. La mère de l'enfant présentait avant la grossesse des anticorps anti-CMV dans son sang et elle n'a pas développé de réactivation pendant la grossesse. L'examen du donneur a montré la présence d'anticorps anti-CMV. Plusieurs éléments plaident contre la contamination par le sang administré : le concentré érythrocytaire était déleucocyté, l'effet protecteur de l'anti-CMV IgG maternel et la période d'incubation qui est de 3 à 8 semaines après la contamination. Le lien de causalité avec la transfusion est donc improbable.

Une contamination par le VIH a été constatée chez un patient. Le seul facteur de risque noté était l'administration d'un concentré érythrocytaire il y a 28 ans (1983). En 1983, les dons de sang ne pouvaient pas encore être testés au niveau de la présence d'anti-VIH. Mais il n'a pu être vérifié si l'unité administrée aurait pu être contaminée par le VIH. D'autre part, la découverte d'une contamination par le VIH 28 ans après la contamination et sans médication spécifique est très exceptionnelle et l'imputabilité improbable.

Vingt-deux réactions, survenues pendant ou peu après la transfusion et qui ne peuvent être reprises dans l'une des autres catégories, ont été notifiées. Le lien de causalité avec la transfusion varie de « possible » à, dans un cas, « certain ». Cela concerne : quinze notifications de fièvre et dyspnée, qui n'ont pas répondu aux critères de TRALI, d'OPA ou de réaction allergique ; une notification de fièvre et d'hypotension ; une notification de nausée et vomissements ; une notification de dyspnée liée à la transfusion ; hypertension et un cas d'hémolyse brutale, dont la cause n'a pas pu être trouvée. Un patient aux soins intensifs a développé un shock, (imputabilité « possible) une heure après le début de la transfusion de PFVI. Sur base d'un dosage de tryptase une réaction allergique a été exclue. Le patient est décédé, mais probablement suite à un problème cérébral due à un purpura thrombotique thrombocytopenique. Des picotements de la bouche ont également été notifiés chez une autre patiente qui, en raison d'un purpura thrombotique thrombocytopenique a subi un échange de plasma. Les symptômes s'expliquent par le citrate (toxicité du citrate) présent dans le PFVI. Le PFVI est rapidement administré et peut ainsi causer une diminution temporaire du calcium libre dans le sang du patient, entraînant des symptômes tels des picotements de la bouche.

### 5.1.2. Incidents indésirables graves dans les hôpitaux

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

#### **Composant sanguin erroné**

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 : 38 ; écart 27 - 49), le nombre de ces notifications a diminué de 11 pour cent et l'incidence a augmenté en moyenne de 1 sur 17.660 à 1 sur 15.920 composants sanguins administrés. Si l'on compte les réactions transfusionnelles hémolytiques (6) consécutives à une administration erronée, l'incidence s'élève à 1 sur 14.220 (en 2010 : 1 sur 19.500) composants sanguins administrés. Comme les années précédentes, tant des concentrés érythrocytaires (85 %), des concentrés plaquettaires (6 %) que du plasma frais viro-inactivé (9 %) 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 (8,0 pour 100.000 CE administrés) et PFVI (4,7 pour 100.000 PFVI) que pour les PLT (4,3 pour 100.000 PLT). Si les réactions hémolytiques consécutives à une incompatibilité ABO sont comptabilisées, les composants sanguins administrés sont ABO compatibles dans 79 % des cas, ce qui explique l'absence de signes cliniques dans ces cas. Mais dans 23 % des cas de notification de l'administration d'un composant sanguin erroné, des CE rhésus D positif ont été administrés à des receveurs rhésus négatif. L'administration d'un composant sanguin incompatible ABO a conduit dans 55% des cas à une réaction transfusionnelle hémolytique.

Dans 42 des 56 incidents, plus d'une erreur a été notifiée : deux erreurs dans 36 cas et trois erreurs dans 6 cas. Des erreurs ont été commises lors de la demande (9), lors du prélèvement de l'échantillon sanguin (5), au laboratoire (15), lors de la délivrance du composant sanguin (7), lors du choix du composant (26) et lors de l'administration du composant sanguin (40).

Dans un cas, la demande reposait sur un résultat d'hémoglobine erronément bas parce que l'échantillon sanguin avait été prélevé par une ligne de perfusion et était dilué. Dans douze des 56 cas seulement (problèmes lors du prélèvement de l'échantillon ou au sein du laboratoire), il était impossible d'empêcher l'administration des unités concernées par un contrôle correct des données du patient et du composant sanguin au lit du patient. Par exemple, sur base d'un taux d'hémoglobine erronément bas, du sang a été administré inutilement. Dans quatre cas, un groupe sanguin ABO erroné a été déterminé et du sang a été délivré sur base d'une seule détermination du groupe sanguin.

Dans l'un de ces cas - parce que l'appareil de détermination du groupe sanguin était défectueux – la détermination du groupe sanguin a été effectuée manuellement (agglutination en colonnes) et le résultat de la détermination (AB) a été erronément introduit comme groupe sanguin « O ». Sur base d'un mauvais étiquetage d'une formulaire de demande, un concentré plaquettaire a été délivré et administré au mauvais patient. Une incompatibilité a également été deux fois manquée (anti-C et anti-M) dans le laboratoire, du sang a été délivré comme compatible bien qu'aucun test de compatibilité n'ait été effectué, des données patient (1x), des échantillons de sang de patients et des étiquettes ont été échangées (1x). Sur base de ces erreurs, des composants sanguins ont été administrés, mais il est impossible que le contrôle au lit du patient puisse détecter ces erreurs.

Dans les 44 autres cas, le composant sanguin a été administré après un contrôle insuffisant et, après contrôle à distance (2 fois) et dans certains cas sans contrôle des données du patient et du composant sanguin au lit du receveur. Une erreur a été commise lors d'une intervention cardiochirurgicale. Le contrôle du bracelet dans de tels cas n'est pas possible et le contrôle doit être effectué d'une autre manière. Dans deux cas, des composants sanguins ont été administrés au mauvais patient parce que le contrôle électronique au lit du receveur avait été effectué après le début de la transfusion. Ce qui n'était évidemment pas la procédure prescrite. L'erreur a été remarquée et la transfusion a immédiatement été arrêtée. Du sang a également été administré au mauvais patient bien que les contrôles au lit aient été effectués par deux personnes différentes. Après les contrôles, une trousse de prélèvement a été prise et la transfusion a été commencée chez le mauvais patient. La personne concernée s'est très rapidement aperçu de l'erreur et l'administration a été arrêtée. Dans deux cas, du sang a été délivré au mauvais patient. Aucun contrôle n'a eu lieu, ni à la réception ni avant l'administration.

En 2011, aucun problème avec des appareils n'a été notifié.

L'administration d'un concentré érythrocytaire avec une solution de glucose 5 %, ce qui est incompatible, a été notifiée. Dès que l'erreur a été constatée, l'administration a été arrêtée. Aucun signe d'hémolyse n'a été constaté chez le patient.

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

Dans un cas, un patient a été inscrit aux urgences par son accompagnateur sous de mauvaises données d'identification (celles de l'accompagnateur). C'est ainsi qu'une demande erronée de concentré érythrocytaire a été rédigée. L'erreur a été découverte lors de l'étiquetage de l'échantillon de sang prétransfusionnel suite à une double identification sur les échantillons (ID correcte à la main et étiquette avec les mauvaises données).

Environ 69 pour cent des 175 quasi-accidents notifiés sont liés à la demande et/ou au prélèvement de l'échantillon de sang prétransfusionnel : demandes avec groupe sanguin erroné (2x), avec des données patient erronées (19x), que l'échantillon provienne ou non du bon patient, avec un composant sanguin erroné (9x) ou une

procédure erronée (9) ; prélèvement du sang chez un mauvais patient (39), prélèvement chez la bonne personne mais utilisation d'une mauvaise étiquette (27). La plupart des incidents relatifs à la demande ou aux échantillons sanguins ont été remarqués au laboratoire. Ceci grâce à la comparaison avec les données de groupe sanguin d'un autre prélèvement ou suite à la constatation d'une épreuve de compatibilité incompatible. En principe, les incidents relatifs à la demande et/ou au prélèvement d'un mauvais échantillon sanguin ou d'un échantillon sanguin correct mais avec une étiquette incorrecte, qui sont découverts dans le laboratoire grâce aux procédures établies (déterminations du groupe sanguin sur des échantillons sanguins provenant de deux échantillons de sang différents et comparaison avec les données historiques du groupe sanguin), ne doivent pas être notifiés, sauf si le composant sanguin a finalement bien été délivré. Plusieurs hôpitaux notifient également ces incidents et c'est intéressant parce que l'on peut ainsi se faire une idée de la fréquence de survenance de tels incidents. Un ratio du nombre de ces incidents par rapport au nombre d'érythrocytes administrés peut être établi et ce ratio peut être comparé à celui de l'année précédente. En 2011, 3 hôpitaux ont notifié 47 de ces incidents sur un total de 48.600 concentrés érythrocytaires administrés, soit 1 sur 1.034. En 2010, les mêmes 3 hôpitaux ont notifié 29 de ces incidents sur un total de 50.180 concentrés érythrocytaires administrés, soit 1 sur 1.730.

La comparaison de deux déterminations du groupe sanguin provenant de deux prélèvements sanguins dans le laboratoire n'a évidemment également du sens que si les deux échantillons sanguins proviennent en effet de deux prélèvements différents.

Dans deux cas, aucune comparaison avec l'historique des données du groupe sanguin n'a été effectuée, ce qui a conduit à la délivrance de concentrés érythrocytaires avec un groupe sanguin incorrect parce que l'échantillon sanguin prétransfusionnel était correctement étiqueté mais avait été prélevé sur le mauvais patient. Lors du contrôle au lit du patient, il a été constaté que le groupe sanguin du concentré érythrocytaire était différent de celui du receveur. Cela confirme que la comparaison entre les groupes sanguins d'une unité et celui du receveur est une partie indispensable du contrôle au lit du receveur. Dans un cas, des échantillons de sang ont été échangés au laboratoire. Il a été constaté que l'historique des données était incorrect (1) et, dans trois cas, une mauvaise étiquette de compatibilité a été attribuée à des concentrés érythrocytaires (1 fois compatible sans test de compatibilité). Des problèmes se sont également posés à la suite d'une demande urgente de sang, dans le cadre de laquelle les tests n'ont pas été effectués en urgence, et de sang qui n'était pas disponible au début d'une intervention chirurgicale parce que l'on avait oublié d'introduire la demande.

Les incidents lors de la délivrance étaient liés à la délivrance de mauvais concentrés érythrocytaires (3), de plasma avec un mauvais groupe sanguin, de concentrés érythrocytaires avec la mauvaise étiquette (2), de mauvais composants sanguins (CE et PFVI au lieu de concentré plaquettaire), au mauvais patient. Un concentré érythrocytaire envoyé avec le télétube est arrivé avec une déchirure dans la poche en raison d'une erreur lors de la fermeture du conteneur.

Une autre unité a été envoyée au mauvais service (« 66 » au lieu de « 6 »). Suite à cela, les numéros doubles ont été supprimés.

Un concentré plaquettaire a été conservé dans un réfrigérateur après délivrance et un concentré érythrocytaire dans un congélateur. Des concentrés érythrocytaires (9) ont été pris pour des mauvais patients. Ces unités n'ont pas été administrées, grâce au contrôle prétransfusionnel au lit du patient. L'administration d'un concentré érythrocytaire a été arrêtée en raison de l'apparition de frissons et de fièvre et, quelques heures plus tard, le reste du CE (conservé à température ambiante) a été administré. Le sang a été administré via une trousse chémo au lieu d'une trousse de transfusion (2).

En cas d'utilisation d'un système électronique, des nouveaux problèmes peuvent survenir. Par exemple, en cas de problème avec le système électronique, il s'est avéré que la procédure manuelle pour l'administration de sang n'était pas bien connue, ce qui a fait perdre beaucoup de temps avant qu'une transfusion urgente soit commencée.

Divers problèmes relatifs à la conservation des composants sanguins ont été notifiés. En raison d'un problème reliant l'alarme au téléphone, aucun avertissement n'a été donné pendant la nuit que la température avait dépassé la limite inférieure de température et que la température dans le frigo était finalement passée sous 0°C. La température d'un congélateur a augmenté de 5°C en trois heures parce que la porte n'avait pas été complètement fermée. Une alarme téléphonique a été transmise à l'opérateur technique mais celui-ci se trouvait sur le parking, où le téléphone était hors de portée et il a remarqué l'alarme trop tard. Une glacière portative pour conservation temporaire de concentrés érythrocytaires était restée ouverte au service si bien que les unités se sont réchauffées. Lors du dégel du PFVI, des flocons ont été constatés dans le plasma, une poche intérieure déchirée et une poche extérieure mal soudée. Une transfusion massive lors d'une opération du cœur était la conséquence d'une livraison tardive - non prévue - du concentré plaquettaire par l'établissement de transfusion sanguine. 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 8a: Aperçu des incidents indésirables graves : administration d'un composant sanguin erroné**

Type d'incident	Nombre				
	2007	2008	2009	2010	2011
<b>Administration du composant sanguin</b>	<b>61</b>	<b>48</b>	<b>52</b>	<b>41</b>	<b>56</b>
• Composant sanguin destiné à un autre patient ou avec un groupe sanguin erroné	49	36	43	27	42
• Composant sanguin périmé	2	2	0	1	1
• Composant sanguin non irradié	0	0	3	1	5
• Sans résultat d'épreuve compat./anticorps irréguliers	0	0	1	0	1
• Résultat d'épreuve de compat. incompatible mais délivré comme compatible/effectuée sur échantillon erroné/mauvaise interprétation de l'identification des anticorps irréguliers	1/2/1	1/0/0	1/0/1	0/2/0	0/0/0
• Epreuve de compat. : incompat. pas détectée	0	0	0	1	2
• Antigène non-négatif pour patient avec allo-anticorps	2	3	2	4	3
• Appareil défectueux : épreuve compat. non validée	0	0	0	0	0
• Épreuve de compat. périmée au moment de la TRF	1	2	0	2	0
• Erreur lors de l'inscription du patient	0	2	0	0	0
• CE allogénique au lieu de CE autologue	0	1	0	0	0
• Transfusion via mauvaise porte d'accès	1	0	0	0	0
• Mauvais résultat hémoglobine	1	0	1	0	1
• Anticorps anti-hépatite B après transfusion	1	0	0	0	0
• Conc. plaq. avec nombre de globules blancs trop élevé	0	0	0	1	0
• Autres	0	1	1	2	1

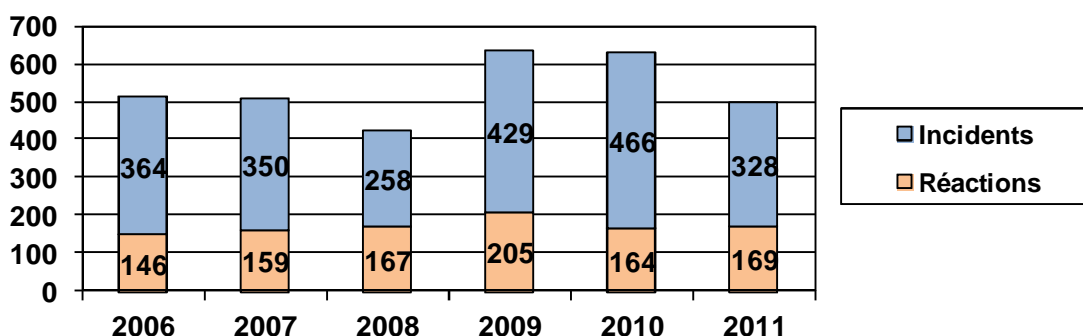
**Tableau 8b: Aperçu des incidents indésirables graves : near miss**

Type d'incident	Aantal				
	2007	2008	2009	2010	2011
• Admission: - patient à été inscrit avec un nom fautif (donne un autre nom)	1(1)	0	0	2(2)	1
• Service: - demande	32	29	40	33	41
- prélèvement de l'échantillon de sang	24	42	57	34	80
• Laboratoire:	3	5	5	7	3
• Délivrance: - composant sanguin (non irradié)	9	6(2)	9(1)	7(1)	15
• Service: - choix du composant sanguin	3	3	2	11	9
- identification du receveur	0	0	0	0	1
- conservation du composant sanguin	7	1	1	1	6
- autres	0	0	0	0	0
• ETS: - étiquette groupe sanguin AB non ABO/D	4	1	0	1	1
- fuite de PFVI, TDAG+, (étiq. ABO)	6(0)	4(0)	10(0)	2	14
- coag. dans EC, autres	0	0	0	0	4
• Autres:	6	0	0	1	0

## 5.2. Notifications par les établissements de transfusion sanguine

La cellule hémovigilance a reçu 497 notifications en 2011: 169 complications graves liées au don (un effet indésirable grave chez le donneur) et 328 incidents graves (figure 13). Par rapport à 2010, il y a 29 pour cent d'incidents en moins et environ autant de complications liées au don.

**Figure 13: Notifications par les établissements transfusion sanguine**



### 5.2.1. Réactions indésirables graves chez les donneurs

En 2011, il y a eu 169 notifications de complications graves liées au don, soit 25,0 pour 100.000 dons de sang complet, de plasma ou de concentré plaquettaire. Le nombre de notifications est environ égal à celui de 2010 et est au niveau de celui de 2007-2008.

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 43 notifications de complications consécutives à la ponction veineuse (figure 14). Par rapport à l'année précédente, le nombre de notifications de ponction artérielle a légèrement diminué. Dans 11 des 18 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 les années précédentes, cette complication survient environ deux fois plus chez les femmes (10) que chez les hommes (8). La notification de thrombophlébite est restée au niveau de 2010. Une lésion au tendon a également été notifiée deux fois.

Deux autres complications de la ponction veineuse étaient liées à l'apparition d'une thrombose veineuse profonde de la *vena basilica* après un don de sang. Dans un cas, il y avait une évolution favorable tandis que dans l'autre cas, la thrombose fut permanente. Dans le premier cas, une résistance APC a été



constatée lors du contrôle des tests de coagulation. C'est une résistance à l'effet anticoagulant de la protéine C activée, consécutive à une mutation du gène pour facteur V (facteur V Leiden), qui fait que le facteur devient insensible à la dégradation par la protéine C activée. Le facteur V activé continue alors à stimuler la coagulation. Les deux donneurs ont donc été exclu définitivement du don de sang.

Après un don de sang complet, la formation d'une petite proéminence dans le pli du coude a été notifiée. Selon le médecin, il s'agissait d'un petit kyste. Après que celui-ci ait été ouvert et qu'on en ait retiré un peu de liquide, cela a cicatrisé.

### ***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.

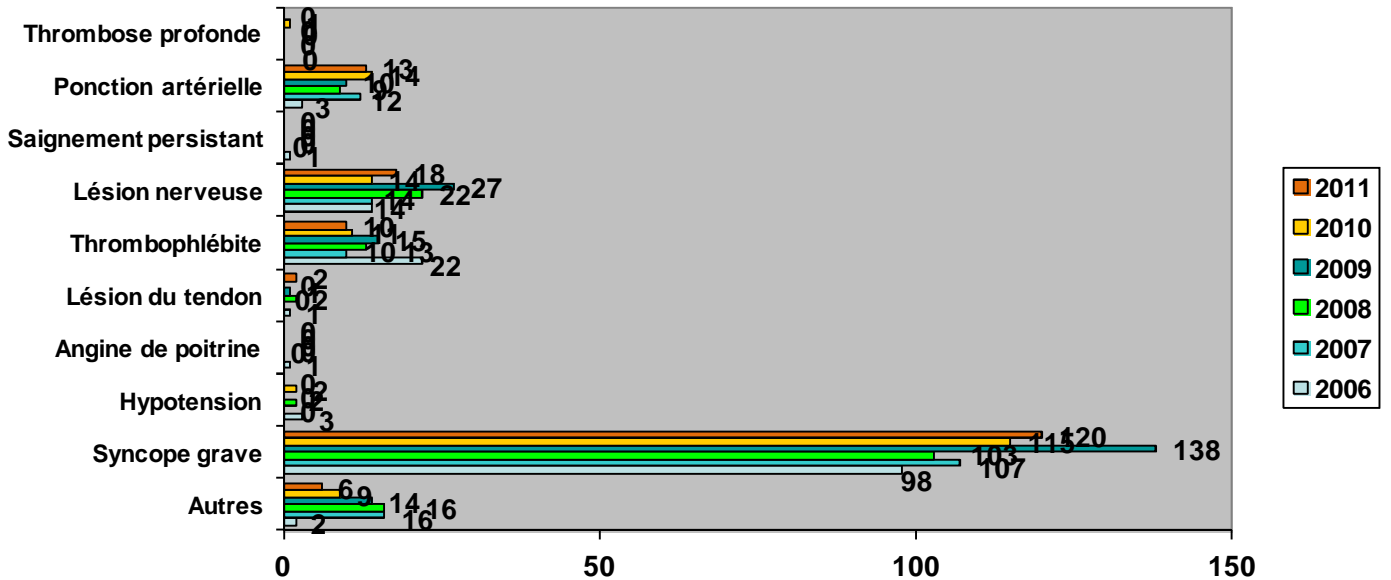
La syncope grave était, comme les années précédentes, la complication générale la plus fréquemment rapportée avec une fréquence de 17,3 pour 100.000 dons ; elle est deux fois plus fréquente chez les femmes (62 %) que chez les hommes (38 %). Une perte de conscience s'accompagnant de convulsions pendant ou juste après le prélèvement a été notifiée 13 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 81 fois. Dans 38 pour cent des cas, les donneurs se sont blessés à la suite d'une syncope avec chute. Dans environ 24 % des cas, ces syncopes ont eu lieu dans le local prévu pour prendre une boisson après le prélèvement. Néanmoins, 54 syncopes se sont produites après avoir quitté le bâtiment où le prélèvement avait lieu – la plupart du temps entre quinze minutes et 3 heures 40 minutes après le prélèvement (une fois 9 heures et une fois 10 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 1.780, tandis que le risque d'une syncope grave pendant ou après un don par un donneur connu est de 1 sur 7.140. Le risque d'une syncope grave lors du premier don est également environ deux fois plus élevé pour une femme (66,4 %) que pour un homme (34,6 %). L'âge médian des donneurs lors d'une syncope est de 37 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 (10 kg) entre les hommes et les femmes et par conséquent également une différence du volume sanguin.

Le jour suivant un don de sang, un homme de 36 ans a eu un malaise général. Un jour plus tard, il a été hospitalisé en raison d'une embolie pulmonaire, dont il s'est bien remis. Aucun antécédent de thrombose n'avait été mentionné. Un autre donneur (homme de 62 ans) a rapporté, lors d'un examen pré-don suivant, une attaque ischémique transitoire survenue le jour après le dernier don de sang. Dans les deux cas, le lien de causalité n'était pas évaluable. Les deux donneurs ont été exclu définitivement du don de sang.

Une femme de 27 ans a été admise aux urgences le jour suivant le don de sang en raison de vomissements avec présence de sang dans le vomi. Cela a peut-être été causé par une hypersensibilité aux comprimés de fer.

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.

Six types d'incidents graves doivent être notifiés :

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

Au total, il y a eu 328 incidents notifiés soit 48,5 pour 100.000 dons (tableau 9). La plupart des incidents étaient de type 1 (88 %), 37 de type 2 (11 %), 4 de type 4 (1 %) ; aucun incident de type 3, 5 ou 6 n'a pas 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				
	2007	2008	2009	2010	2011
<b>1. Aptitude du donneur</b>	261 (NM 61 ; DON 5)	221 (NM 55)	320 ( NM 61 ; DON 2)	416 (NM 50 ;DON 3)	297 (NM 34 ;DON 3)
<b>2. Prélèvement du sang</b>	12 (NM 4 ; DON 6)	2 ( DON 2)	2	3 (DON 2)	2 (DON 1)
<b>3. Analyse en laboratoire</b>	1 (NM 1)	1	0	1	1
<b>4. Préparation du sang</b>	0	1	3	2	0
<b>5. Etiquetage</b>	5 (NM 5)	5 (NM 5)	0	1	1
<b>6. Conservation</b>	0	0	0	0	0
<b>7. Libération</b>	2	1	80 (NM 1)	3	2
<b>8. Distribution</b>	8 (NM 5)	0	0	0	0
<b>9. Matériel (y compris informatique)</b>	0	0	0	2	2
<b>10. Autres</b>	29 (23 micr. scr. +)	27 (27 micr. scr. + ; 5NM)	24 (24 micr. scr. ;NM 1)	38 (38 micr.scr.)	23 (23 micr.scr.; NM 3)
<b>Total</b>	318 (NM 76 ; DON 11)	258 (NM 65 ; DON 2)	429 (NM 63 ; DON 2)	466 (NM 50 ; DON 5)	328 (NM 37 ; DON 4)

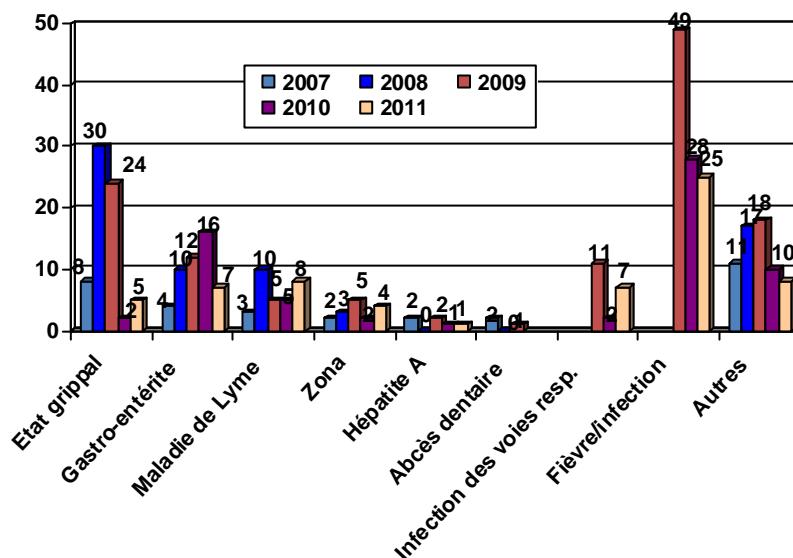
NM : near miss (incidents de type 2) ; DON : risque pour le donneur (incidents de type 4) ; scr. bact. + : screening bactérien de concentrés plaquettaires positif

### 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 96 cas, l'information était inconnue au moment du don : le donneur a été malade peu après le don (64) (figure 15) ou a présenté, lors du don suivant, une séroconversion à l'hépatite B (HBsAg : 1 ; anti-HBc : 3 ; NAT VHB uniquement : 1), hépatite C (1) ou syphilis (7). Un établissement de transfusion sanguine est passé en 2011 à un test plus sensible pour la détection de la contamination par la syphilis (TPHA au lieu d'USR) et a constaté des traces d'une ancienne contamination par la syphilis chez 15 donneurs connus. 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 (2, 4 et 10 jours). Dans les trois cas, le test NAT VHB 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 29 jours (médiane : 3 jours) après le don à l'établissement de transfusion sanguine. 90,2 % de ces affections ont été notifiées dans les 5 jours. Grâce à cette notification rapide, 74,5% des concentrés érythrocytaires et 39% des concentrés plaquettaires concernés ont pu être bloqués ou rappelés avant que ceux-ci aient été administrés. Le plasma a normalement pu être bloqué ou rappelé à temps. Dans deux cas seulement, du plasma pathogène inactivé avait déjà été administré lorsque la notification a été reçue. Les notifications tardives (23 – 29 jours) concernaient le développement de l'hépatite A (1) et la maladie de Lyme (2). Dans les deux derniers cas, le donneur s'est rappelé d'une piqûre de tique avant le don (et qui n'avait pas été notifiée à ce moment-là). Le nombre de ce type de notifications était environ au même niveau qu'en 2010.

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



b) Dans 194 cas (215 en 2006 ; 180 en 2007 ; 125 en 2008 ; 155 en 2009 et 296 en 2010), 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 0,029 pour cent du nombre total de donneurs en 2011 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 en 2010 était principalement due au lancement d'un nouveau questionnaire médical dans un établissement de transfusion sanguine, dans lequel des questions concrètes sont posées concernant les facteurs de risque pour une contamination par le VIH, le VHB et le VHC, en remplacement d'une question générale relative au comportement à risque pour le SIDA. Aux figures 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 d' « Autres » en figure 16). Cet effet joue encore également un rôle – mais dans une moindre mesure – en 2011.

Comme les années précédentes, la non-indication d'un facteur de risque pour l'hépatite B/C et le VIH (80) (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 2010, ces incidents diminuent 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).

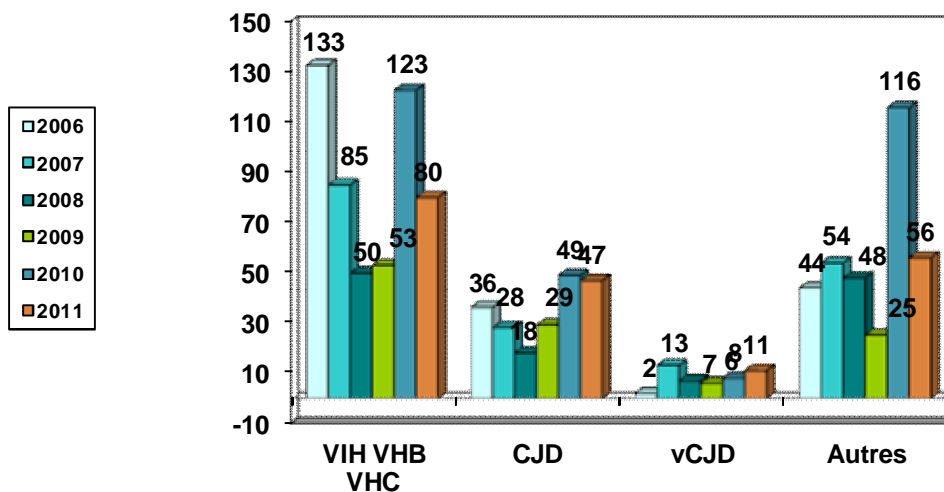
Les facteurs de risque pour la maladie de Creutzfeldt-Jakob étaient principalement liés à la mention d'une craniotomie dans les antécédents. C'est un critère d'exclusion qui a été introduit fin 2005 et qui est basé sur l'avis 8048 du Conseil Supérieur de la Santé du 9 novembre 2005. En introduisant fin 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 et 2011, nous observons de nouveau une augmentation.

C'est également la conséquence d'une interrogation plus concrète des candidats-donneurs.

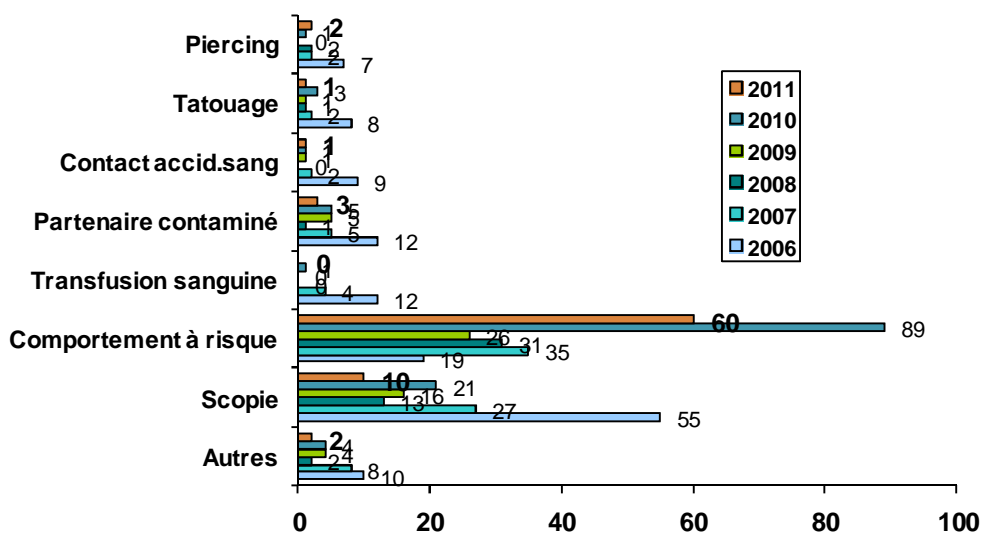
Le facteur de risque pour la vCJD concernait un séjour de six mois cumulés au Royaume-Uni entre 1980 et 1996, qui n'était pas mentionné auparavant.

- c) Dans plusieurs cas (11), 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) Analyses en laboratoire*

À l'occasion d'un premier don de sang, un groupe sanguin B avec absence d'anti-A a été constaté initialement lors de la détermination du groupe sanguin ABO. Lors de la confirmation, l'anti-A s'est avéré faiblement positif. Le concentré érythrocytaire de ce donneur a été étiqueté comme groupe sanguin B et administré à un patient de groupe sanguin B sans aucune conséquence négative. Le contrôle du groupe sanguin lors du second don de sang a montré un groupe sanguin AB où le A avait réagi faiblement sur le plan sérologique. Une analyse supplémentaire au niveau de l'ADN a confirmé qu'il s'agissait d'un groupe sanguin « variante A B ».

### *b) Etiquetage*

Un concentré érythrocytaire irradié avait été délivré sans étiquette « irradié », et sa date de péremption n'avait pas non plus été modifiée (28 jours après le prélèvement au lieu de 42 jours après le prélèvement). Le concentré avait été délivré 5 jours après le prélèvement, donc encore 23 jours avant la date de péremption.

### *c) 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 et, dans un autre cas, avait mentionné une grossesse. La cause était qu'aucun code de blocage pour la préparation de PFVI n'avait été introduit dans le fichier donneur.

### *d) Matériel*

A l'occasion d'un comptage de contrôle, il s'est avéré que le nombre de globules blancs dans un concentré plaquettaire d'aphérèse était supérieur à la norme. L'appareil d'aphérèse n'avait pas donné de signal pendant le prélèvement que le nombre de globules blancs devait être contrôlé. Lors du prélèvement, aucune anomalie n'a été constatée et le comptage de globules blancs pré-don chez le donneur était également normal. Les résultats du contrôle de qualité des concentrés plaquettaires au cours du même mois étaient – à l'exception de cette détermination - dans les normes.

Dans un établissement de transfusion sanguine, il a été constaté que, lors de la préparation de concentrés plaquettaires pathogènes-réduits, des fuites peuvent apparaître dans les poches de conservation des concentrés, probablement causées par l'extrémité d'un système d'ouverture interne. Vu que cela a mis en péril la sécurité microbiologique des concentrés, la production de ces concentrés pathogènes-réduits a été arrêtée. Des incidents indésirables ou des réactions transfusionnelles avec les concentrés déjà administrés (> 3000) n'ont pas été notifiés.

*e) Autres*

Après la préparation, un échantillon prélevé sur les concentrés plaquettaires, qui n'ont pas subi de réduction des pathogènes, est soumis à un screening microbiologique pendant la durée maximale de conservation des concentrés. Le résultat du screening doit être négatif au moment de la distribution. Si, après la distribution, le screening devient positif, le concentré plaquettaire concerné est rappelé. Dans 23 cas, le concentré avait déjà été administré au moment où le screening était positif. Dans aucun de ces cas, une réaction transfusionnelle pouvant être liée au screening positif n'a été constatée.

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

*Aptitude au don*

Par inattention, une unité de sang a été prélevée sans examen et contrôle des contre-indications médicales par le médecin chez un nouveau donneur de sang, qui n'était pas au courant de la procédure habituelle. Le donneur a encore été contacté le jour même par téléphone.

Chez une donneuse de sang, qui a présenté un faible taux d'hémoglobine lors du dernier prélèvement de sang, un contrôle de l'hémoglobine était prévu pour vérifier si elle pouvait ou non donner du sang. Mais un prélèvement a été effectué sans contrôle préalable. Un taux d'hémoglobine de 11,7 g/dl a ensuite été constaté.

Un donneur qui avait été refusé cinq ans auparavant en raison d'antécédents d'épilepsie s'est fait inscrire comme nouveau donneur sans mentionner l'épilepsie. Il a été contacté le jour suivant et a encore été donner les explications nécessaires. La raison pour laquelle il s'est de nouveau présenté n'est pas claire.



## 6. CONCLUSIONS

### Hôpitaux

1. La notification de réactions et incidents indésirables graves a augmenté respectivement de 21 et 55 pour cent par rapport à 2010. Cette augmentation est probablement liée au soutien financier par le SPF Santé publique des projets relatifs à la fonction hémovigilance dans les hôpitaux.
2. Par rapport à 2009 et 2010, le nombre de réactions transfusionnelles hémolytiques à la suite d'une incompatibilité ABO a légèrement diminué.
3. En 2011 également, une réaction hémolytique est encore consécutive à un mauvais étiquetage de l'échantillon sanguin prélevé (erreur lors du prélèvement ou au laboratoire) et au fait que le sang avait été délivré sur la base d'une détermination du groupe sanguin sur un échantillon de sang provenant d'un seul prélèvement de sang.
4. Par rapport aux années précédentes (en moyenne : 45 ; étalement : 35-56), le nombre de notifications de l'administration d'un composant sanguin (y compris les réactions transfusionnelles hémolytiques aiguës suite à une incompatibilité ABO), destiné à un autre patient, a augmenté de 7 pour cent et l'incidence est de 1 sur 17.600 composants sanguins administrés. Mais le nombre de réactions hémolytiques a diminué.
5. 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 82% des cas et plus 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 bedside, plusieurs concentrés érythrocytaires, destinés à un autre receveur, n'ont toutefois pas été administrés.
6. Dans trois cas, un groupe sanguin ABO erroné a été établi et du mauvais sang a été délivré et administré sur base de cette seule détermination du groupe sanguin.
7. Le contrôle électronique au lit du receveur a été appliqué dans deux cas après que l'administration avait déjà été commencée. Il a alors été constaté que le sang n'était pas destiné au patient concerné. Dans un autre cas, l'administration n'a pas été commencée immédiatement après l'application de la procédure de contrôle par deux personnes différentes, mais une trousse de prélèvement a d'abord encore été cherchée et la transfusion commencée chez le mauvais patient.
8. La procédure du contrôle bedside avant l'administration d'un concentré érythrocytaire a été effectuée de façon incorrecte, y compris l'interprétation de la comparaison des groupes sanguins ABO par un infirmier qui n'était pas encore formé à cela et a effectué la procédure sans surveillance.
9. Dans un cas, un patient a été inscrit par erreur aux urgences par son accompagnateur sous de mauvaises données d'identification (celles de l'accompagnateur).
10. Suite à un problème avec le système de contrôle électronique, il est apparu que la méthode manuelle n'était pas bien connue, ce pourquoi une transfusion urgente n'a pu être commencée que tardivement.

### Établissements de transfusion sanguine

1. Le nombre de concentrés érythrocytaires distribués a diminué par rapport aux trois années précédentes. Tenant compte de l'augmentation de la population et comparé à l'année 2009, la distribution a diminué de 1,7 pour cent jusqu'à 46,7 concentrés érythrocytaires par 1000 résidents.
2. Le nombre de complications graves liées au don se situe, avec 1 complication sur 3.996 dons, environ au niveau de 2007 – 2008.
3. La perte de conscience reste la complication la plus fréquente (1/5.770) et reste au même niveau qu'en 2010. 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 d'un premier don était 4 fois plus élevé que lors d'un don suivant et touche deux fois plus de femmes que d'hommes. 46 pour cent des syncopes surviennent en dehors du local de prélèvement et ce pourcentage ne diminue pas par rapport à 2010. L'âge médian diffère peu entre les femmes et les hommes. Le poids médian des donneurs de sexe féminin est inférieur à celui des donneurs de sexe masculin, et donc également le volume sanguin.
4. L'intégration en 2010 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 aussi en 2011.
5. 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 est pratiquement identique au nombre de 2010.
6. La constatation que pendant la préparation de concentrés plaquettaires pathogènes réduits, des fuites dans les poches de conservation peuvent apparaître a entraîné l'arrêt de l'utilisation de ce type de sets de préparation. Des réactions transfusionnelles indésirables suite à l'administration des concentrés – préparés par ce système et administrés avant que le problème ne soit constaté - n'ont pas été notifiés.

## 7. RECOMMANDATIONS

### Hôpitaux

1. Lors de l'inscription d'un patient, en particulier lors d'une admission aux urgences, une attention particulière est requise afin que les données du patient qui sont utilisées soient correctes.
2. La première recommandation des rapports annuels précédents reste valable : l'administration d'un composant sanguin incorrect 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.
3. Le contrôle du bracelet est une partie importante de l'identification du patient mais celui-ci ne peut pas toujours être effectué, comme par exemple lors d'interventions cardiochirurgicales. Dans ces cas, il faut chercher une alternative valable.
4. 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, tant pour pouvoir constater des erreurs lors du prélèvement de sang que lors de la détermination du groupe sanguin.
5. 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.
6. L'informatisation des procédures d'identification et de contrôle s'accompagne d'une formation et de l'application correcte de celles-ci. Une procédure manuelle doit être disponible et connue pour pouvoir être appliquée lorsque les procédures informatisées ne peuvent être utilisées.

### Établissements de transfusion sanguine

1. Les résultats obtenus indiquent aussi en 2011 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. Des mesures doivent être identifiées pour faire diminuer la fréquence de syncope grave chez les donneurs qui donnent du sang pour la première fois.
3. 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.
4. Les programmes de validation, comme par exemple pour des nouveaux sets de préparation de composants sanguins, ne peuvent pas toujours détecter tous les problèmes possibles. Ce qui signifie que même dans des situations de routine, l'attention spécifique aux déviations a sa place dans le cadre de la vigilance du sang et ses composants.

## 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 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 également eu un effet positif en 2011 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 de mesures correctrices. L'hémovigilance contribue de cette manière à accroître la sécurité pour l'ensemble de la chaîne, de la sélection des donneurs à l'administration du composant sanguin.

## 9. ABRÉVIATIONS

OPA	: œdème pulmonaire aigu
CE	: concentré érythrocytaire
AFMPS	: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Hb	: hémoglobine
VHB	: virus de l'hépatite B
VHC	: virus de l'hépatite C
VIH	: 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
PFVI	: plasma frais viro-inactivé

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

Pharm. Thierry Roisin  
Chef de Division  
Vigilance