

Hémovigilance en Belgique

Rapport annuel 2008

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

Préambule

J'ai le plaisir de vous présenter le troisième 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 en relation avec la qualité ou la sécurité des composants sanguins, qui ont été notifiés en 2008 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 deux années précédentes.

Il est important de constater qu'aussi bien dans les hôpitaux que dans les établissements de transfusion sanguine, les causes des incidents graves et des réactions indésirables évitables sont toujours examinées afin de prendre des mesures correctives. De telles mesures ont permis, en 2008, de poursuivre la diminution des réactions transfusionnelles hémolytiques causées par une incompatibilité ABO dans les hôpitaux, ainsi que des incidents en relation avec l'aptitude du donneur dans les établissements de transfusion sanguine. Les données d'hémovigilance aident donc clairement à évaluer l'effet de la modification des procédures et de la formation.

L'hémovigilance contribue ainsi à 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	8
	5.1. Notifications par les hôpitaux	8
	5.1.1. Réactions indésirables graves chez les receveurs (réactions transfusionnelles)	9
	5.1.2. Incidents indésirables graves dans les hôpitaux	20
	Composant sanguin erroné	20
	Quasi-accident	21
	5.2. Notifications par les établissements de transfusion sanguine	25
	5.2.1. Réactions indésirables graves chez les donneurs	25
	Complications à la suite d'une ponction veineuse	26
	Complications générales	27
	5.2.2. Incidents indésirables graves dans les établissements de transfusion sanguine	27
	Aptitude du donneur	29
	Autres erreurs ou anomalies de qualité	32
	Incidents avec un risque pour le donneur	33
6.	CONCLUSIONS	34
	Hôpitaux.....	34
	Établissements de transfusion sanguine.....	35
7.	RECOMMANDATIONS	36
	Hôpitaux.....	36
	Établissements de transfusion sanguine.....	36
8.	CONCLUSION GÉNÉRALE	37
9.	ABRÉVIATIONS	38

1. INTRODUCTION

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

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

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

Afin d'atteindre cet objectif, les données relatives aux réactions et incidents indésirables graves qui peuvent influencer la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins labiles, sont enregistrées et évaluées. Sur la base 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 évaluées en détail et traduites dans plusieurs recommandations générales qui contribuent à accroître davantage la qualité et la sécurité des composants sanguins.

Ce rapport donne un aperçu des réactions et incidents constatés et notifiés en 2008 par les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine. Les données sont comparées avec celles de 2006 et 2007. Cette année également, 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 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 aussi être immédiatement notifiées à l'établissement de transfusion sanguine d'approvisionnement.

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

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

Gravité

- 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 2008, 299.147 donneurs, dont 17,4 % de nouveaux donneurs, ont effectué au total 649.977 dons de sang, de plasma, de plaquettes ou de granulocytes. La majeure partie de ces dons concernait des dons de sang complet (550.581). Par rapport à 2007, le nombre total de dons a légèrement augmenté (+0,5 pour cent). Tandis que le nombre de dons de sang augmentait de 2,4 pour cent, le nombre de dons de plasma continuait à diminuer (-12 pour cent en 2008).

Le tableau 1 montre que la distribution de concentré érythrocytaire (76,8 % des composants sanguins distribués) et de concentré plaquettaire (9,6 % des composants sanguins distribués) aux hôpitaux en 2008 était supérieure de 1,7 pour cent par rapport à 2007. La distribution de plasma frais viro-inactivé (PFVI) a augmenté de 6,3 %, tandis que la tendance baissière en matière de distribution de concentrés érythrocytaires autologues s'est poursuivie. Pour mille habitants, 48,9 concentrés érythrocytaires ont été distribués (48,5 en 2007). Le ratio PFVI/concentré érythrocytaire était de 0,18. Les établissements de transfusion sanguine ont également fourni 163.089 litres de plasma (3,6 % de moins qu'en 2007) au CAF-DCF cvba scrl pour le fractionnement du plasma en des dérivés stables de plasma. La diminution est liée à la diminution du nombre de dons de plasma.

En 2008 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 91,7 % des composants sanguins et ont livré 93,2 % du plasma pour fractionnement.

Tableau 1 : Aperçu des composants sanguins qui ont été distribués aux hôpitaux en 2006, 2007 et 2008 par les établissements de transfusion sanguine.

Composant sanguin	Nombre de composants sanguins distribués		
	2006	2007	2008
Concentré érythrocytaire déleucocyté	508.686	509.610	518.479
CE adulte	503.989	504.861	514.210
CE autologue	774	472	294
CE nourrisson	3.923	4.277	3.975
Concentré plaquettaire déleucocyté	64.067	63.960	65.030
Unitaire	27.940	26.143	24.981
Standard	36.127	37.817	40.049
Plasma frais viro-inactivé	89.015	85.999	91.704
Autres (conc. granulocytaire, plasma autol.)	326	35	94
Total	662.094	659.604	675.307

5. DONNÉES D'HÉMOVIGILANCE

5.1. Notifications par les hôpitaux

En 2008, il y a eu 287 notifications. Tant la notification de réactions que d'incidents a diminué légèrement (moins 7%) en 2008 par rapport à 2007 (figure 1).

Soixante-quatre 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 56 (figure 2). Pour 1000 composants sanguins par hôpital, le nombre total de notifications varie de 0 à 2,28 (médiane : 0,13), le nombre de réactions de 0 à 1,93 (médiane: 0,0) et le nombre d'incidents de 0 à 1,89 (médiane: 0,0).

Figure 1 : Notifications par les hôpitaux

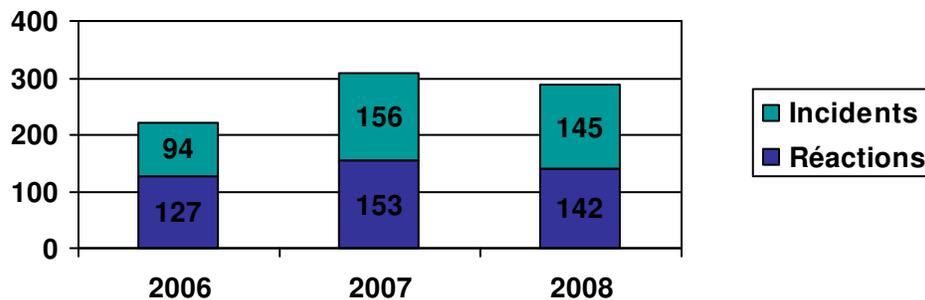
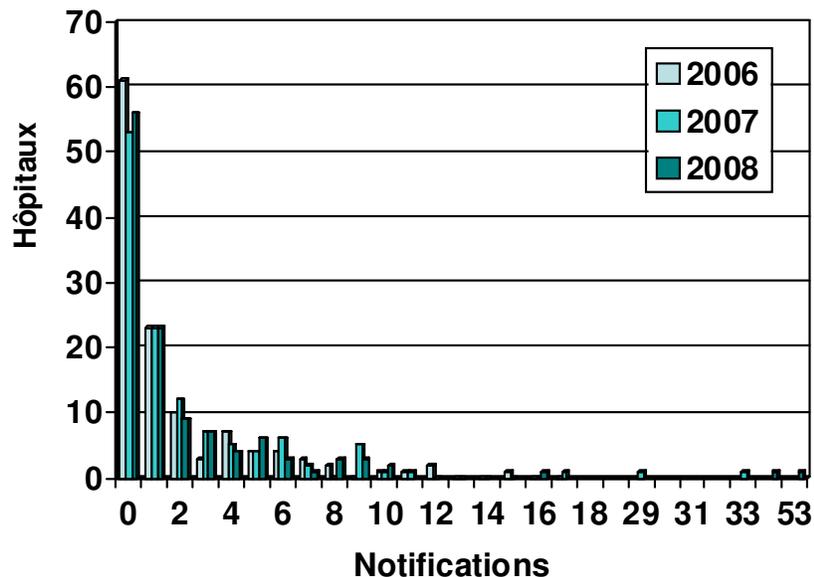


Figure 2 : Nombre de notifications par hôpital



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

Il y a eu 142 notifications de réactions transfusionnelles constatées en 2008. Le nombre de notifications par hôpital varie de 0 à 19 (figures 3 et 4). Plusieurs d'entre elles concernaient des réactions non graves (4), des réactions dont l'imputabilité n'était pas évaluable (5) ou pour lesquelles on a constaté, après analyse approfondie, que le lien avec la transfusion était exclu ou improbable (25). Aux 108 réactions restantes, on a attribué une imputabilité à l'administration du composant sanguin allant de 1 à 3. Seules ces réactions graves sont discutées dans la suite du texte.

Figure 3 : Nombre de réactions transfusionnelles par hôpital

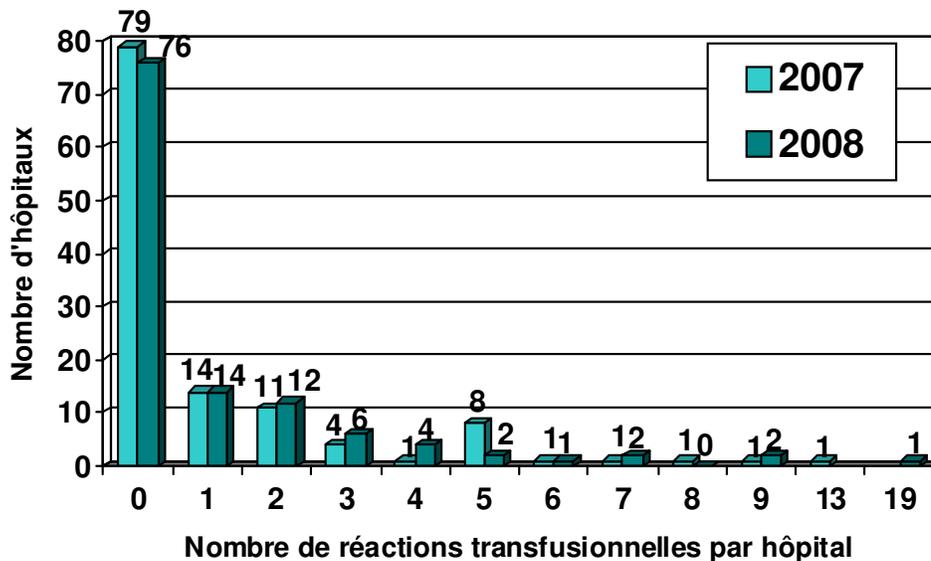
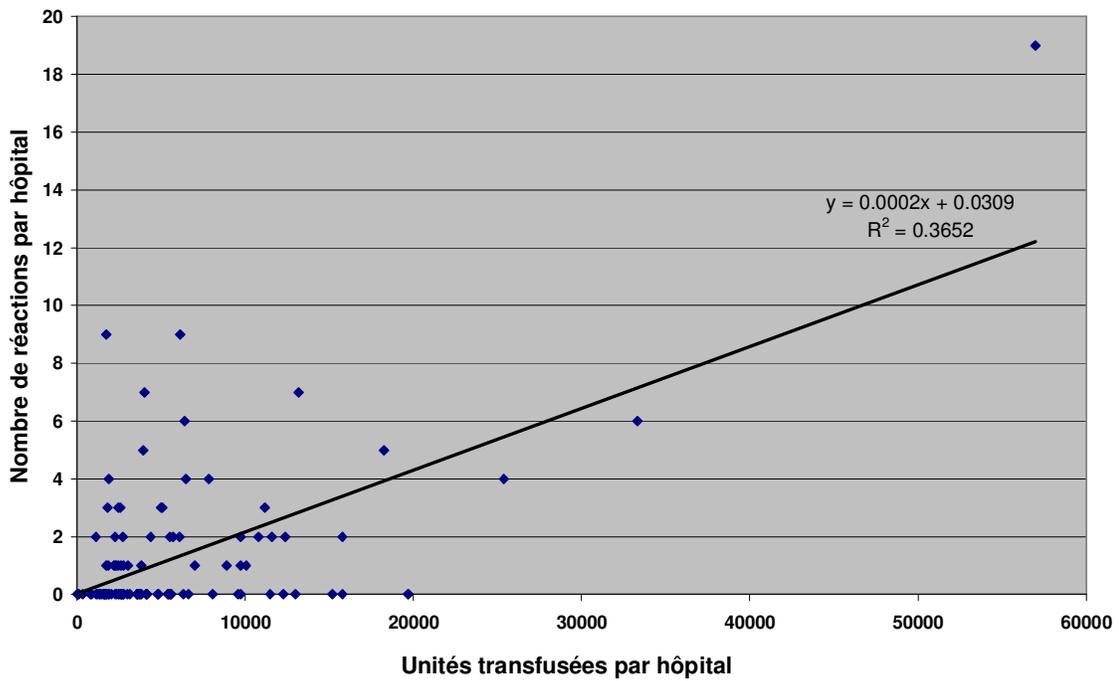
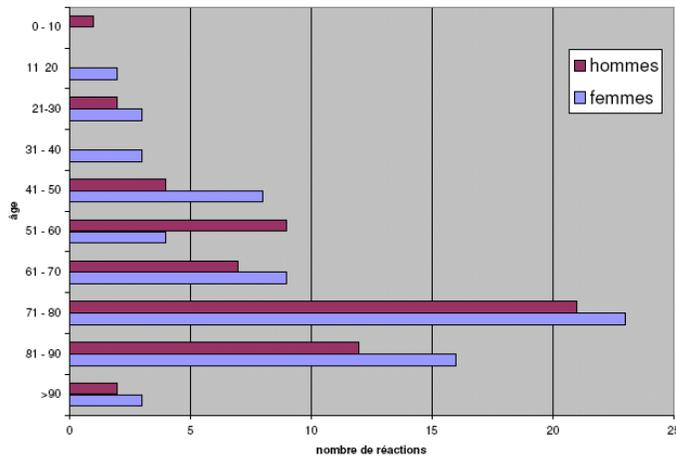


Figure 4: Nombre d'unités transfusées en fonction du nombre de réactions



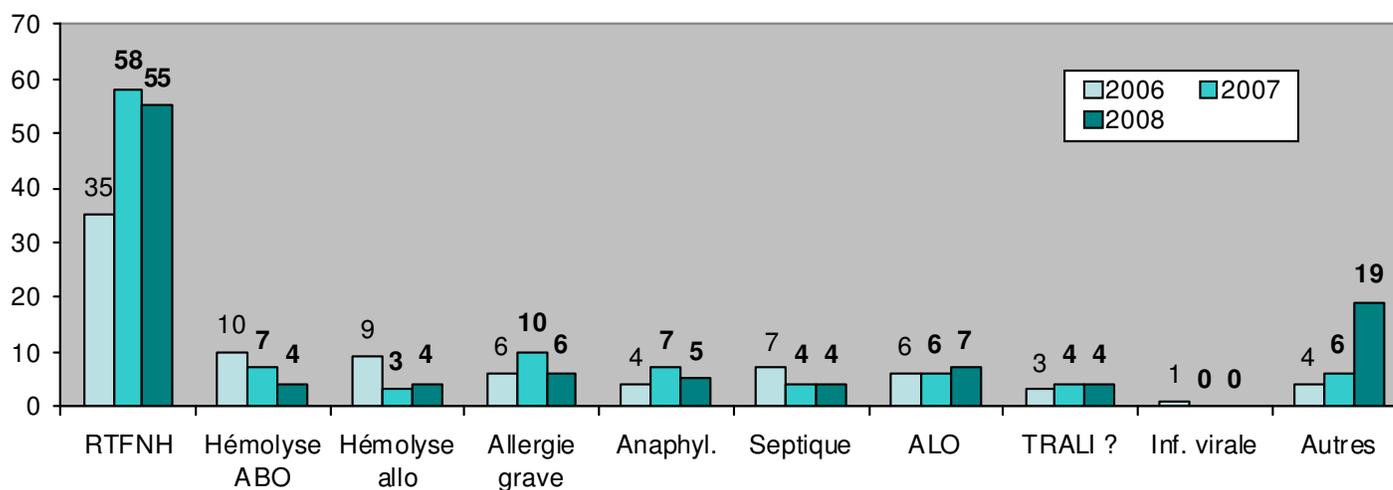
La figure 5 présente un aperçu de l'âge des patients ayant présenté une réaction grave à la suite de l'administration d'un composant sanguin. Il y a eu davantage de notifications de réactions graves chez les hommes que chez les femmes (ratio : 1,2).

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



En 2008, il y a eu au total un peu moins de notifications de réactions transfusionnelles par rapport à 2007, mais le nombre de notifications de réactions transfusionnelles graves est resté égal (figure 6). Le nombre de réactions transfusionnelles hémolytiques à la suite d'une incompatibilité ABO, qui avait déjà diminué en 2007, a continué à diminuer en 2008. Le nombre de réactions allergiques graves (angio-œdème et anaphylactique) a diminué par rapport à 2007. Le nombre de notifications pour les autres types de réactions était très comparable à celui de l'année précédente.

Figure 6 : Réactions transfusionnelles graves en 2006 - 2008

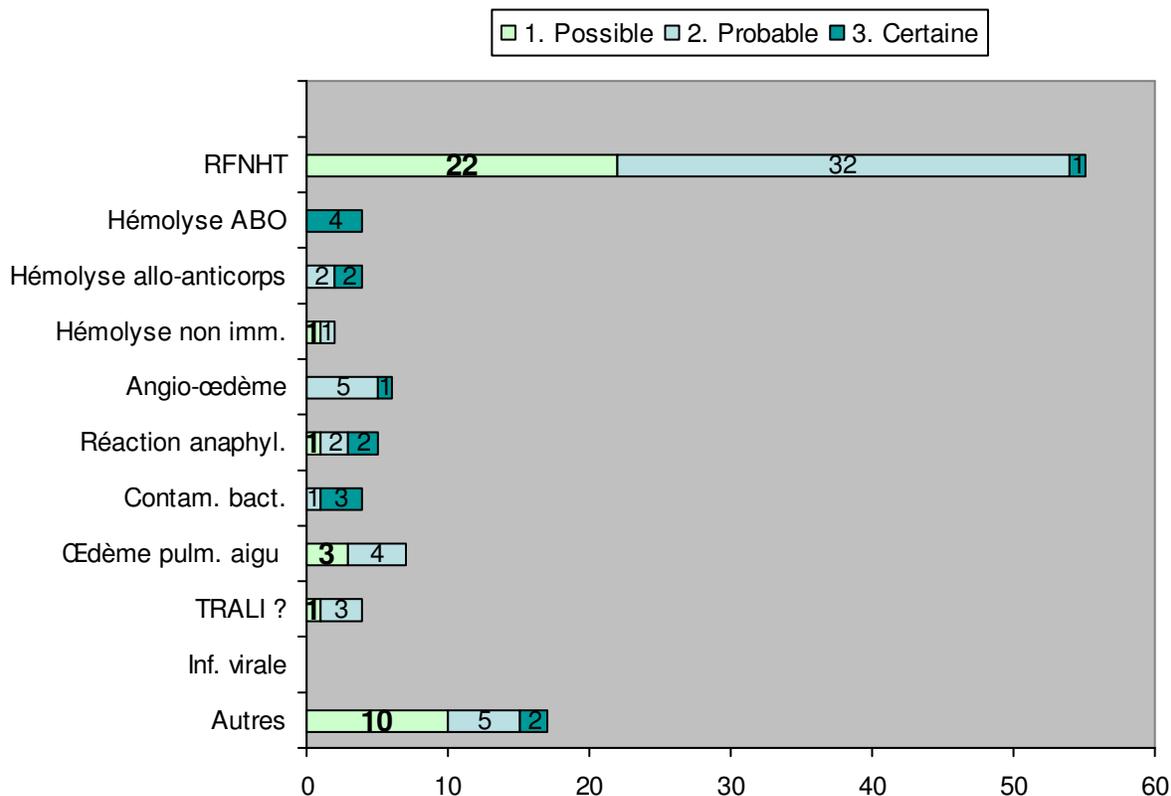


Le Tableau 2 offre un aperçu des réactions transfusionnelles graves en fonction de la gravité de la réaction. 108 réactions graves, soit 16,0 pour 100.000 composants sanguins administrés (soit 1 pour 6250), ont été notifiées. La plupart des réactions ne constituent pas une menace vitale (83,5 %), 11 % constituent une menace vitale directe, 3% ont des conséquences à long terme et dans deux cas (2 %), le patient est décédé. Chez deux patients, il y a eu une notification de la transmission possible d'un virus (virus de l'hépatite B), mais l'imputabilité à la transfusion sanguine a pu être exclue avec certitude. L'œdème pulmonaire aigu et la lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion constituent ensemble plus de la moitié des réactions constituant une menace vitale.

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

Réaction transfusionnelle	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 $> 39^{\circ}\text{C}$)	55	-	-	-	55
Hémolyse immunologique	6	1	1	-	8
- Incompatibilité ABO	3	-	1	-	4
- autres allo-anticorps (pour lesquels il y a une réaction retardée)	3	1	-	-	4
Réaction allergique grave	8	-	3	-	11
- angio-œdème	5	-	1	-	6
- réaction anaphylactique	3	-	2	-	5
Infection bactérienne transmise par transfusion	3	1	-	-	4
Œdème pulmonaire aigu	4	-	3	-	7
Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)	-	-	4	-	4
Hémolyse non immunologique	1	1	-	-	2
Infection virale transmise par transfusion (HBV)	-	-	-	-	0
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	0
Purpura post-transfusionnel	-	-	-	-	0
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	0
Autres	14	-	1	2	17
Total	91	3	12	2	108

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



Le Tableau 3 offre un aperçu des réactions transfusionnelles en fonction du type de composant sanguin administré et la figure 8 en fonction du nombre de composants sanguins administrés. Comme en 2006 et 2007, par rapport au nombre de composants sanguins administrés, on constate plus de réactions dans le cas de transfusion de plaquettes que dans le cas de l'administration de plasma viro-inactivé (PFVI).

Le risque d'une réaction transfusionnelle est le plus faible pour l'administration d'un PFVI, plus élevé pour l'administration d'un concentré érythrocytaire et le plus élevé dans le cas de l'administration d'un concentré plaquettaire (figure 8). Si nous ne tenons pas compte des réactions fébriles non hémolytiques transfusionnelles (RFNHT), nous constatons alors que le risque d'une réaction grave lors de l'administration d'un concentré érythrocytaire, d'un PFVI ou d'un concentré plaquettaire est environ similaire (figure 9). Cela diffère de ce qui était observé les années précédentes au cours desquelles le risque d'une réaction grave était deux fois plus élevé et il y avait plus de notifications de réactions allergiques graves associées à la transfusion de concentrés plaquettaires. Il n'y a pas d'explication à cela : en 2008, on est passé presque entièrement à la préparation de concentrés plaquettaires dans une solution additive plaquettaire (deux tiers SAP et un tiers plasma), mais en 2007, une grande partie de ceux-ci était déjà préparée de cette manière. Si nous ne tenons compte que des réactions constituant

une menace vitale et des réactions fatales, le pourcentage de réactions par rapport au nombre total de réactions par composant sanguin est le plus élevé pour les PFVI (figure 10). C'est en cas d'administration de PFVI qu'on a observé le moins de réactions graves, mais les réactions qui se produisent constituent dans la moitié des cas une menace vitale.

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

Réaction transfusionnelle	Nombre en fonction du composant sanguin administré				Nombre total
	CE	PLT	Plasma	Comp. multip	
Réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques (température : augmentation $\geq 2^{\circ}\text{C}$ ou $> 39^{\circ}\text{C}$)	41	11	1	2	55
Hémolyse immunologique	8	-	-	-	8
- Incompatibilité ABO	4	-	-	-	4
- Autres allo-anticorps (pour lesquels il y a une réaction retardée)	4	-	-	-	4
Réaction allergique grave	7	1	2	1	11
- angio-oedème	3	-	2	1	6
- réaction anaphylactique	4	1	-	-	5
Infection bactérienne transmise par transfusion	2	2	-	-	4
Œdème pulmonaire aigu	6	-	1	-	7
Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)	4	-	-	-	4
Hémolyse non immunologique	2	-	-	-	2
Infection virale transmise par transfusion (HBV)	-	-	-	-	0
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	0
Purpura post transfusionnel	-	-	-	-	0
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	0
Autres	14	1	2	-	17
Total	84	15	6	3	108

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

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

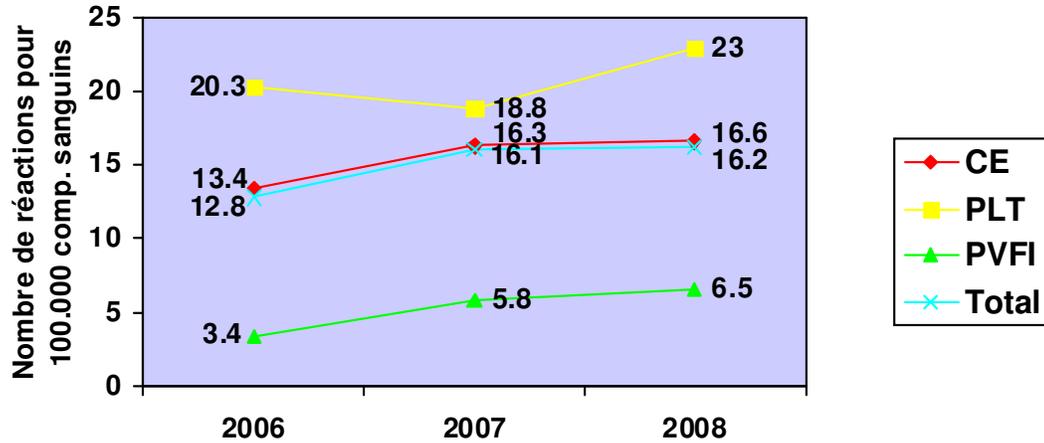


Figure 9 : Risque d'une réaction transfusionnelle (RFNHT non comprise) en fonction du composant sanguin administré

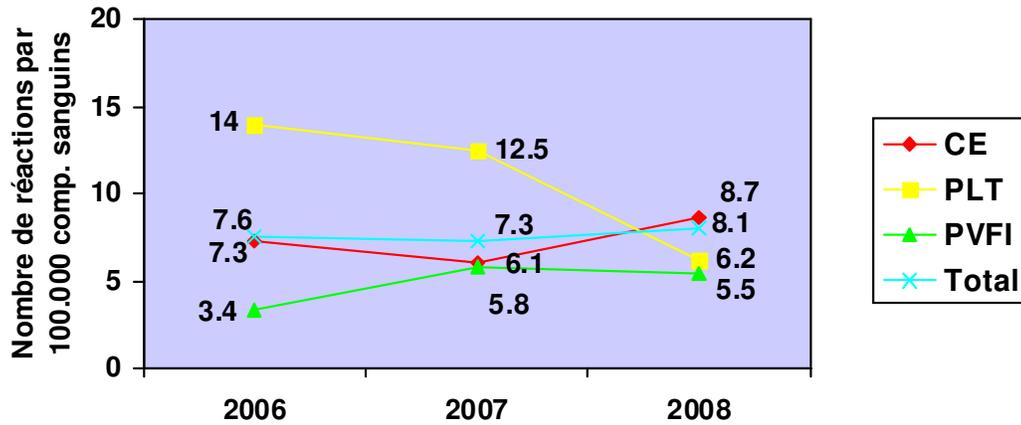
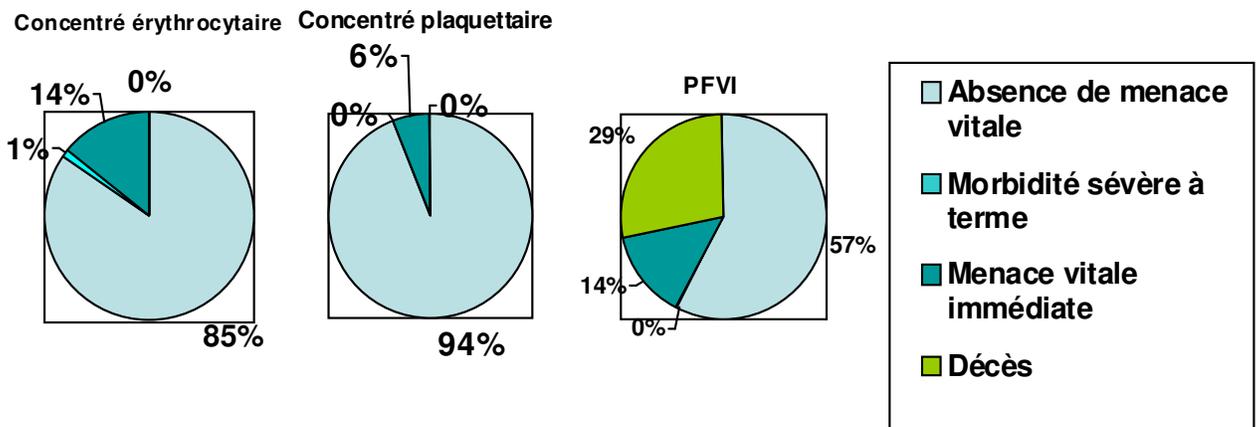


Figure 10 : Gravité des réactions en fonction du composant sanguin administré



Comme pour les deux 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 12.272). Ces réactions sont associées à l'administration de concentrés érythrocytaires et plaquettaires et ne constituent pas une menace vitale. Dans 40 % des cas, l'imputabilité est indiquée comme "possible" et dans 58 % comme "probable" (figure 7) et ce contrairement aux autres réactions qui ont surtout été classées comme "certaines" ou "probables". Depuis 2004, tous les composants sanguins sont déleucocytés, mais cela n'empêche pas toutes les réactions fébriles.

Le risque d'une réaction transfusionnelle hémolytique aiguë consécutive à une incompatibilité ABO est de 1 pour 169.000 composants sanguins distribués (en 2006 : 1 pour 66.611 ; en 2007 : 1 pour 94.228). Dans l'un des cas, la réaction constitue une menace vitale. Les causes de ces réactions sont dans tous les cas un mauvais choix du concentré érythrocytaire (par ex. : en conséquence d'un même nom de famille) et une identification insuffisante (et dans un cas aucune) du receveur (tableau 4). Aucune réaction hémolytique consécutive à une erreur lors du prélèvement de l'échantillon sanguin ou lors de la détermination du groupe sanguin n'a été constatée. Dans un des cas, du sang rhésus D positif a également été administré à un patient qui était rhésus négatif. Les symptômes notifiés comprennent entre autres : malaise, frissons, fièvre, tachycardie et dyspnée.

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

Composant sanguin	Groupes sanguins Comp. sang. Receveur	Réaction Début après	Erreur
CE	B A	130 min	Identification receveur
CE	A O	1 min	Identification receveur
CE	A O	3 heures	Identification receveur
CE	B O	90 min	Identification receveur

CE : concentré érythrocytaire

Il y a eu quatre notifications de réaction transfusionnelle hémolytique en raison d'une incompatibilité à cause d'allo-anticorps (tableau 5). Dans deux cas, la réaction hémolytique est apparue peu après le début de la transfusion d'un concentré érythrocytaire, qui a été délivré en étant compatible à l'épreuve de compatibilité mais qui contenait les antigènes contre lesquels le receveur possédait des anticorps. Dans un cas, en raison de la nécessité urgente d'une transfusion sanguine, on n'avait pas le temps d'attendre la livraison de sang typé négatif pour les antigènes contre lesquels le patient possédait des anticorps. Dans l'autre cas, l'épreuve de compatibilité était favorable mais la détection d'anticorps irréguliers était positive. On peut se demander si un effet de dosage pourrait expliquer la différence entre l'épreuve de compatibilité et la détection d'anticorps irréguliers. L'unité de sang a été délivrée sans attendre l'identification des anticorps et le contrôle de l'absence de l'antigène en cause.

Deux réactions transfusionnelles hémolytiques retardées ont également été notifiées après l'administration d'un concentré érythrocytaire. Les réactions sont apparues sept à huit jours après l'administration. Les anticorps concernés n'étaient pas connus dans les antécédents des patients. Les deux patients (une dame de 71 ans et un homme de 28 ans), de groupe sanguin rhésus négatif, ont reçu du sang rhésus positif en raison d'un grave manque de sang rhésus négatif. Les tests prétransfusionnels n'ont pas démontré la présence d'anticorps irréguliers. Le développement rapide des anticorps indique une immunisation ancienne et un boostage des anticorps par l'administration de sang avec l'antigène du groupe sanguin correspondant. Les réactions retardées ne constituaient pas une menace vitale mais sont difficiles à prévenir.

Tableau 5 : Réactions transfusionnelles hémolytiques faisant suite à une incompatibilité allo-anticorps

Composant sanguin	Réaction		Allo-anticorps identifiés
	Début après	Symptômes	
CE CE	21 min immédiatement	fièvre, pic de LDH frissons, fièvre,	Anti-K, -Lua, -C, -E Anti-Cw, anti-Fya
CE CE	8 jours 7 jours	jaunisse, pic de LDH TDAG+	Anti-CDE Anti-D, anti-Jka

CE : concentré érythrocytaire ; LDH : lactate-déshydrogénase; TDAG: test direct à l'antiglobuline

Les réactions allergiques graves comprennent 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 (entre immédiatement et 2 heures plus tard). Ces réactions graves sont, après les réactions fébriles non hémolytiques, les plus fréquemment notifiées (10 %). Le risque de développement d'une telle réaction est estimé à 1 sur 61.300 composants sanguins administrés. Dans environ un tiers des cas, ils constituent une menace vitale. Comme pour les années précédentes, ce type de réaction est surtout associé à l'administration de concentrés plaquettaires et de plasma frais viro-inactivé (PFVI) : le risque d'une telle réaction est plus élevé lors de l'administration de PFVI. Mais, contrairement aux années précédentes, le risque lors de l'administration d'un concentré plaquettaire est à peine plus élevé que lors de l'administration d'un concentré érythrocytaire.

Il y a eu quatre cas pour lesquels, une à quatre heures et demie après le début de l'administration d'un concentré plaquettaire (2 cas) ou d'un concentré érythrocytaire (2 cas), on a observé l'apparition d'une réaction fébrile avec des frissons ; c'était la conséquence d'une contamination bactérienne du composant sanguin. Les réactions ne constituaient pas une menace vitale dans trois cas, mais ont évolué vers un choc septique chez un patient neutropénique. Le patient s'est rétabli mais a développé comme complication du choc une insuffisance rénale. Dans les hémocultures prélevées chez le patient, on a décelé de l'acinetobacter. Le reste du concentré plaquettaire unitaire a été testé et le même germe a été identifié. Dans les trois autres cas, les mêmes bactéries ont été décelées aussi bien dans les hémocultures, prélevées chez le patient, que dans les concentrés : les bactéries Escherichia coli et enterobacter cloacae dans les concentrés érythrocytaires et le streptococcus beta haemolyticus dans le concentré plaquettaire.

Composant sanguin	Réaction		Bactérie identifiée
	Début après	Symptômes	
CE	1h45	F, fièvre, tremblements	E coli
CE	4h30	F, fièvre, tachycardie	Enterobact.cloacae
PLQ	1h06	F, fièvre, malaise, choc septique, insuff. rénale	Acinetobacter
PLQ	TRF	F, fièvre, hypertension, dyspnée	Streptococcus β haemolyticus

F : frissons ; TRF : lors de la transfusion

Le screening microbiologique d'échantillons des concentrés plaquettaires, prélevés peu après la préparation de ceux-ci, dans l'établissement de transfusion sanguine, est resté négatif. Cela signifie que malgré le screening microbiologique, il continue d'y avoir un risque d'une réaction transfusionnelle septique de 1 sur 32.500 concentrés plaquettaires administrés. Ce chiffre correspond à celui de 2007. Le risque d'une telle réaction lors de l'administration d'un concentré érythrocytaire est de 1 sur 260.000.

Un œdème pulmonaire aigu pour cause d'hypervolémie pendant ou peu après l'administration de concentrés érythrocytaires a été notifié sept fois. Dans trois cas, cela concernait des réactions constituant une menace vitale qui ont été imputées avec probabilité (2) à la transfusion.

Il y a eu quatre notifications d'une présomption de lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI). Dans chacun de ces cas, une image de syndrome de détresse respiratoire aigu (SDRA) a été constatée peu après le début de l'administration d'un concentré érythrocytaire. La présence d'anticorps de tissu ou de granulocytes chez les donneurs des composants sanguins n'a, soit pas été détectée, soit pas été prouvée.

Deux patients ont développé une hépatite B quatre à six mois après l'administration de plusieurs concentrés érythrocytaires. Mais l'analyse du sang des donneurs de ces unités par l'établissement de transfusion sanguine après la notification n'a pas permis de déceler chez ceux-ci des marqueurs d'une contamination par l'hépatite B.

Treize réactions ont été notifiées ; elles se sont produites pendant ou peu après la transfusion et ne peuvent pas être reprises dans l'une des autres catégories. L'imputabilité à la transfusion varie de possible à probable. Cela concerne : trois notifications de fièvre et de dyspnée, qui n'ont pas répondu aux critères de TRALI, d'ALO ou d'une réaction allergique ; six notifications de fièvre et d'hypotension, dont trois cas associés à une dyspnée et dans un cas conduisant à un choc ; frissons, nausées et douleur abdominale. Deux arrêts cardiaques, 10 minutes après le début de la procédure d'échange plasmatique, ont été notifiés. Une réanimation intensive des patients c'est révélée sans succès et les patients sont décédés. Chez l'un des patients, qui était traité pour un syndrome urémique hémolytique, la cause du décès était une hémorragie périrénale diffuse et il n'y avait pas d'imputabilité des composants sanguins administrés. L'origine de l'arrêt cardiaque chez l'autre patient, qui souffrait d'une polyneuropathie démyelinisante chronique, reste difficilement évaluable avec une imputabilité des composants sanguins de possible/douteux. Dans la littérature (9 articles) 4 cas d'arrêt cardiaque pendant un échange plasmatique ont été rapportés sur un total de 16.373 procédures d'échange plasmatique. Les patients des 4 cas rapportés ont pu être réanimés.

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, cela concerne des erreurs qui, si elles étaient restées inaperçues, auraient pu mener à une mauvaise détermination du groupe sanguin (ou de l'épreuve de compatibilité/des anticorps irréguliers) ou à la délivrance ou à l'administration d'un 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 6 présente un aperçu des incidents notifiés. Comme en 2006 et en 2007, l'incident le plus fréquemment notifié est l'administration d'un composant sanguin destiné à un autre patient. Par rapport à 2007, le nombre de notifications diminue jusqu'à environ le même niveau qu'en 2006 et l'incidence diminue en passant de 1 sur 13.460 composants sanguins administrés en 2007 à 1 sur 17.300 composants sanguins administrés. Si l'on compte les réactions transfusionnelles hémolytiques (7) consécutives à une administration erronée, l'incidence s'élève à 1 sur 16.100 (en 2006 : 1 sur 14.700 ; 2007 : 1 sur 11.800) composants sanguins administrés. Comme pour les années précédentes, tant des concentrés érythrocytaires (76,8 %), des concentrés plaquettaires (9,5 %) que du plasma frais viro-inactivé (16,7 %) sont impliqués dans ces incidents (réactions hémolytiques comprises) et ce en proportion des quantités administrées. Par type de composant sanguin, les risques se situent environ au même niveau (6,0 pour 100.000 CE administrés ; 6,2 pour 100.000 PLT ; 7,6 pour 100.000 PFVI). Dans 71,4 % des cas, les composants sanguins administrés sont ABO compatibles, ce qui explique l'absence de signes cliniques dans ces cas. Mais dans 15,0 % de ces dernières notifications, des CE rhésus D positif ont été administrés à des receveurs rhésus négatif. Dans l'un de ces derniers cas, l'erreur a été remarquée après l'administration de 100 ml de sang. La transfusion a été arrêtée immédiatement et des gamma-globulines anti-D ont été administrées.

Dans 38 des 47 incidents, plus d'une erreur est notifiée : deux erreurs dans 31 cas et trois erreurs dans 7 cas. Les erreurs sont commises lors de la demande (1), lors du prélèvement de l'échantillon sanguin (1), dans le laboratoire (11), lors de la délivrance du composant sanguin (7), lors du choix du composant (28) ou lors de l'administration du composant sanguin (40). Dans sept cas seulement (problèmes au labo, lors de la délivrance, lors du prélèvement d'échantillon, administration sans trousse de transfusion sanguine, patient dont les données d'identification sont erronées), 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, en 2008, un groupe sanguin ABO erroné et un groupe sanguin rhésus erroné ont été déterminés au laboratoire. Sur la base de ces mauvaises informations, des composants sanguins ont été administrés, mais il est impossible que le contrôle au lit du patient puisse détecter ces erreurs. Dans les 40 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. Il n'y a pas eu de notification de problèmes avec des appareils. Dans deux cas, des concentrés érythrocytaires ont été administrés avec des antigènes de groupe sanguin (E, c) contre lesquels le receveur possédait des anticorps connus. Dans les deux cas, il s'agissait de transfusions dans des circonstances d'urgence.

Un concentré érythrocytaire a été envoyé par canal pneumatique vers une division, où une unité était également attendue. À cette division, on a présumé que cela concernait l'unité destinée à leur patient et le concentré a été administré au mauvais patient sans un contrôle suffisant.

Dans deux cas, il y a eu une notification qu'un patient avait été inscrit sous un mauvais nom. Dans le premier cas, un patient a été inscrit lors de l'admission par erreur sous le nom de son frère. Vu que chez le frère, aucun groupe sanguin n'a jamais été établi, le groupe sanguin a été établi sur la base d'échantillons sanguins du patient hospitalisé. Lors du contrôle juste avant l'administration, l'erreur n'a pas non plus été remarquée. Heureusement, l'erreur a été constatée plus tard. Sinon, un mauvais groupe sanguin, contrôlé deux fois, aurait été noté dans le dossier du frère. Un autre patient a été hospitalisé à partir d'une maison de repos, mais les données d'identification erronées (carte sis, carte du groupe sanguin) avaient été transmises. Le patient n'était pas capable de confirmer son identité. Le groupe sanguin était connu pour le patient mentionné dans la base de données de l'hôpital, avec pour conséquence que le plasma avec groupe sanguin A a été administré au patient qui avait le groupe sanguin B.

Quasi-accident

Environ 80 pour cent des 90 quasi-accidents notifiés sont liés à la demande et/ou au prélèvement de l'échantillon sanguin prétransfusionnel : demandes avec groupe sanguin erroné ou anticorps erronés, avec des données patient erronées, avec un composant sanguin erroné ou pour un patient qui n'avait besoin d'aucun composant sanguin, demande d'un prélèvement chez la mauvaise personne ; prélèvement du sang chez un patient erroné (17), prélèvement chez la bonne personne mais utilisation d'une étiquette erronée (25). Tous les incidents avec des échantillons sanguins ont été remarqués au laboratoire, ainsi que la plupart des incidents liés à la demande. Ceci grâce à la comparaison avec les données de groupe sanguin d'un autre prélèvement.

Dans deux cas, un groupe sanguin ABO erroné a été déterminé. Dans un cas, un groupe sanguin AB a été lu deux fois par le même laborantin comme un

groupe sanguin O. Cela a été remarqué lors de la validation des groupes sanguins. Dans un autre cas, l'erreur s'est produite pendant la nuit et le sang a été délivré avec un groupe sanguin qui ne correspondait pas au groupe sanguin du receveur. L'erreur a été constatée le matin suivant lors du contrôle des groupes sanguins déterminés pendant la nuit, et les unités délivrées qui n'avaient pas encore été administrées, ont été rappelées.

Dans un cas, après un upgrade du logiciel de laboratoire de la version 6 à 8 par la firme concernée, tous les sous-groupes rhésus qui avaient été envoyés par l'automate de groupe sanguin ont été traduits en « ccee ». Lors de la conversion de la database, aucune distinction n'a été faite.

Les incidents lors de la délivrance se rapportaient à la délivrance de concentré érythrocytaire non irradié, et, dans un cas, une mauvaise étiquette a été attachée au concentré érythrocytaire. Les erreurs ont été découvertes à l'occasion de la comparaison des données du patient et de l'unité juste avant l'administration. Grâce à ce contrôle, on a également pu éviter trois fois qu'un mauvais composant sanguin soit administré à la division de l'hôpital.

Une notification se rapportait à la conservation des concentrés érythrocytaires au sein de la division. La sonde de mesure était tombée en panne pendant le weekend et n'a provoqué aucune alarme sonore lorsque la température du frigo est descendue sous zéro. Un logger, qui était placé dans le frigo, a toutefois donné une alarme visuelle et cela a été remarqué lorsqu'une unité de sang a été retirée du frigo. Mais entre-temps, 36h s'étaient écoulées. Le frigo a ensuite été connecté à un système central de contrôle de la température avec une alarme externe vers la centrale.

Dans un cas, il a été notifié que l'étiquette du groupe sanguin indiquait de mauvais sous-groupes rhésus. Cela a été remarqué lors de l'épreuve de compatibilité croisée. Dans deux cas, un concentré érythrocytaire a présenté un test direct à l'antiglobuline positif. En outre, un PFVI percé a été constaté dans un cas.

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

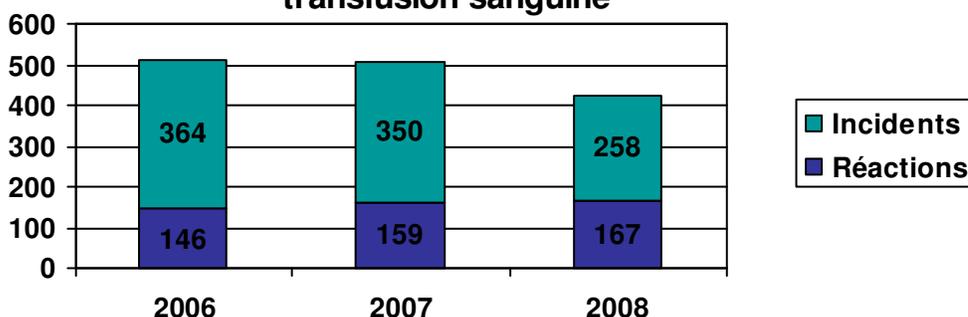
Tableau 6 : Aperçu des incidents indésirables graves qui ont été notifiés par les hôpitaux.

Type d'incident	Nombre 2006	Nombre 2007	Nombre 2008
Administration du composant sanguin	43	61	48
• Composant sanguin destiné à un autre patient ou avec un groupe sanguin erroné	35	49	36
• Composant sanguin périmé	2	2	2
• Composant sanguin non irradié	1	0	0
• Sans résultat d'épreuve compat/anticorps irréguliers	1	0	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
• Non-antigène nég. pour patient avec allo-anticorps	2	2	3
• Appareil défectueux : épreuve compat non validée	1	0	0
• Épreuve de compat. périmée au moment de la TRF	0	1	2
• Erreur lors de l'inscription du patient	0	0	2
• CE allogénique au lieu de CE autologue	0	0	1
• Transfusion via mauvaise porte d'accès	0	1	0
• Mauvais résultat hémoglobine	0	1	0
• Anticorps anti-hépatite B après transfusion	0	1	0
Quasi-accident (near miss) : dysfonctionnement en matière de :	46	95	90
• Admission: le patient donne un autre nom (mut. pas OK)	0	1	0
• Demande	5	32	29
• Prélèvement de l'échantillon de sang	23	24	42
• (sang d'un autre patient/mauvaise étiquette/dilué)	(15/7/1)	(14/10/0)	(17/25/0)
• Choix du composant sanguin dans le laboratoire	1	1	1
• Échange de données en laboratoire	1	1	1
• Détermination du groupe sanguin/transcription du résultat du groupe sanguin	1/0	0/1	2/0
• Logiciel laboratoire	2	0	1
• Délivrance du composant sanguin (non irradié)	2	9	6(2)
• Choix du composant sanguin pour transfusion	0	3	3
• Erreur d'identification du receveur	2	0	0
• Conservation du composant sanguin au service	0	7	1
• ETS (fuite de plasma, TDAG +, groupe sanguin)	9	6	4
• Établissement de transfusion sanguine (étiquette)	0	4	1
• Autres	0	6	0

5.2. Notifications par les établissements de transfusion sanguine

Pour 2008, le centre d'hémovigilance a reçu 425 notifications : 167 complications graves liées au don (un effet indésirable grave chez le donneur) et 258 incidents graves (figure 11). En comparaison avec 2007, on observe 26,3 % d'incidents en moins et 5 % de plus de complications liées au don.

Figure 11 : Notifications par les établissements de transfusion sanguine



5.2.1. Réactions indésirables graves chez les donneurs

En 2008, il y a eu 167 notifications de complications graves liées au don, soit 25,7 pour 100.000 dons de sang complet, de plasma ou de concentré plaquettaire.

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

Complications consécutives à la ponction veineuse

Il y a eu 46 notifications de complications à la suite de la ponction veineuse (figure 12). Par rapport à 2007, le nombre de notifications de thrombophlébite est resté égal. Comme en 2007, tous les cas sont constatés par un médecin, ce qui n'était pas le cas en 2006. Dans la plupart des cas de thrombophlébite et de lésion nerveuse, la durée des plaintes est limitée à une à deux semaines. Le nombre de notifications de lésion nerveuse est 57% supérieur à celui de 2007. Comme pour les deux années précédentes, cette complication survient deux fois plus chez les femmes que chez les hommes.

Complications générales

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

La syncope grave était, comme en 2006 et 2007, la complication générale la plus fréquemment rapportée avec une fréquence de 15,8 pour 100.000 dons ; elle est deux fois plus fréquente chez les femmes (69 %) que chez les hommes (31 %). Toutefois, la perte de conscience s'accompagnant de convulsions pendant ou juste après le prélèvement, qui a été notifiée 25 fois, était plus fréquente chez les hommes (60 %) que chez les femmes (40 %). Une perte de conscience à un autre endroit que le local utilisé pour la collecte de sang et compliquée ou non par une chute et une blessure a été notifiée 67 fois et était plus fréquente chez les femmes (75 %) que chez les hommes (25 %). Dans 34 pour cent des cas, les donneurs se sont blessés à la suite d'une syncope avec chute. Dans la moitié des cas, ces syncopes ont eu lieu dans le local prévu pour prendre une boisson après le prélèvement. Néanmoins, 34 syncopes se sont produites après avoir quitté le bâtiment où le prélèvement avait lieu – la plupart du temps entre vingt minutes et 4 heures (et dans trois cas 7-9 heures plus tard) après le prélèvement (médiane : 1h30 min) – et ont principalement touché des femmes (73 %).

Les syncopes graves surviennent plus fréquemment chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs connus : le risque d'une syncope grave pour un nouveau donneur est de 1 sur 1.800, tandis que le risque d'une syncope grave pendant ou après un don par un donneur connu s'élève à 1 sur 8500. Le risque d'une syncope grave lors du premier don est également environ deux fois plus élevé pour une femme (65,5%) que pour un homme (34,5%). L'âge médian des donneurs lors d'une syncope est de 34 ans (distribution : 19 à 65 ans). Les donneurs qui présentent une perte de conscience accompagnée de convulsions pendant ou juste après le prélèvement sont plus jeunes (médiane : 27 ans ; distribution : 21 à 50 ans) que les donneurs qui présentent une perte de conscience à un autre endroit que le local prévu pour la collecte de sang (médiane : 47 ans ; distribution : 19 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 la médiane au niveau du poids : 63 kg pour les femmes (distribution : 50 – 95 kg) ; 74 kg pour les hommes (61 – 89 kg).

D'autres complications étaient liées à des hématomes étendus avec ou sans perte fonctionnelle (8), une crise de tétanie par toxicité du citrate (2), de l'urticaire étendue pendant une aphérèse plaquettaire (cause ?) (1) et une douleur diffuse dans le bras (1).

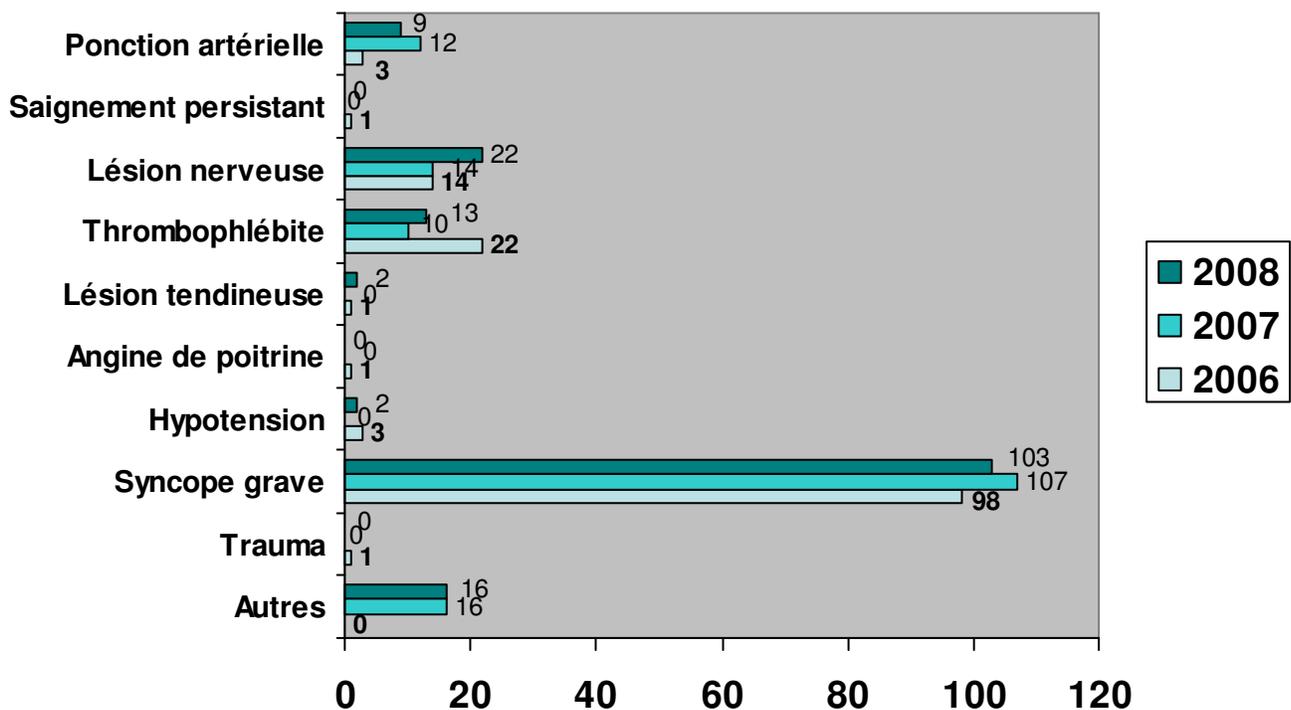
Deux jours après un don de sang, une femme de soixante-quatre ans a présenté une douleur et un gonflement à sa jambe gauche. Un diagnostic

d'une thrombose veineuse profonde a été établi et un traitement a été lancé. Deux jours plus tard, une embolie pulmonaire est survenue. La femme s'est rétablie complètement. Elle a ensuite notifié qu'elle avait auparavant déjà constaté deux fois une douleur à sa jambe gauche le jour après une plasmaphérèse et qu'une petite thrombose avait alors été diagnostiquée. Elle n'avait jamais notifié cela au médecin préleveur. Chez un donneur régulier, une hémiparésie progressive est apparue dix minutes après un don de sang ; elle a disparu après quelques heures. Le diagnostic d'une attaque ischémique transitoire a été posé. Dans les deux cas, l'imputabilité au prélèvement sanguin a été établie comme possible.

Dans deux cas, de l'hypotension est apparue à la fin d'une plasmaphérèse à la suite d'une hypovolémie. Dans un cas, la cause était un prélèvement excessif consécutif à un mauvais fonctionnement de la balance de l'appareil.

À la fin d'une plasmaphérèse, un donneur a présenté une forte douleur lombaire, causée par une urétérolithiase. Il n'y avait pas de lien avec le prélèvement.

Figure 12 : Complications graves liées au don



5.2.2. Incidents indésirables graves dans les établissements de transfusion sanguine

Les erreurs et les anomalies de qualité dans les établissements de transfusion sanguine peuvent entraîner la libération de composants sanguins qui ne satisfont pas au 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 mentionnés :

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

Au total, il y a eu 258 incidents notifiés soit 39,5 pour 100.000 dons (tableau 7). La plupart des incidents étaient de type 1 (74 %), soixante-cinq de type 2 (25,2%), 2 de type 4 (0,8 %) ; 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 7 : Classement des erreurs ou des anomalies de qualité, qui ont entraîné les incidents graves, sur la base de l'activité où elles se sont produites.

Activité	Nombre d'erreurs ou d'anomalies de qualité		
	2006	2007	2008
1. Aptitude du donneur	278 (NM 44)	261 (NM 61 ; DON 5)	220 (NM 65)
2. Prélèvement sanguin	0	12 (NM 4 ; DON 6)	3 (DON 3)
3. Analyse en laboratoire	1	1 (NM 1)	1
4. Préparation du sang	0	0	1
5. Étiquetage	4 (NM 4)	5 (NM 5)	5 (NM 5)
6. Conservation	0	0	0
7. Libération	0	2	1
8. Distribution	9 (NM 9)	8 (NM 5)	0
9. Matériel (y compris informatique)	0	0	0
10. Autres	38 (31 scr. bact +)	29 (23 scr. bact +)	27 (27 scr. bact. + ; 5NM)
Total	334 (NM 57)	321 (NM 76 ; DON 11)	258 (NM 75 ; DON 3)

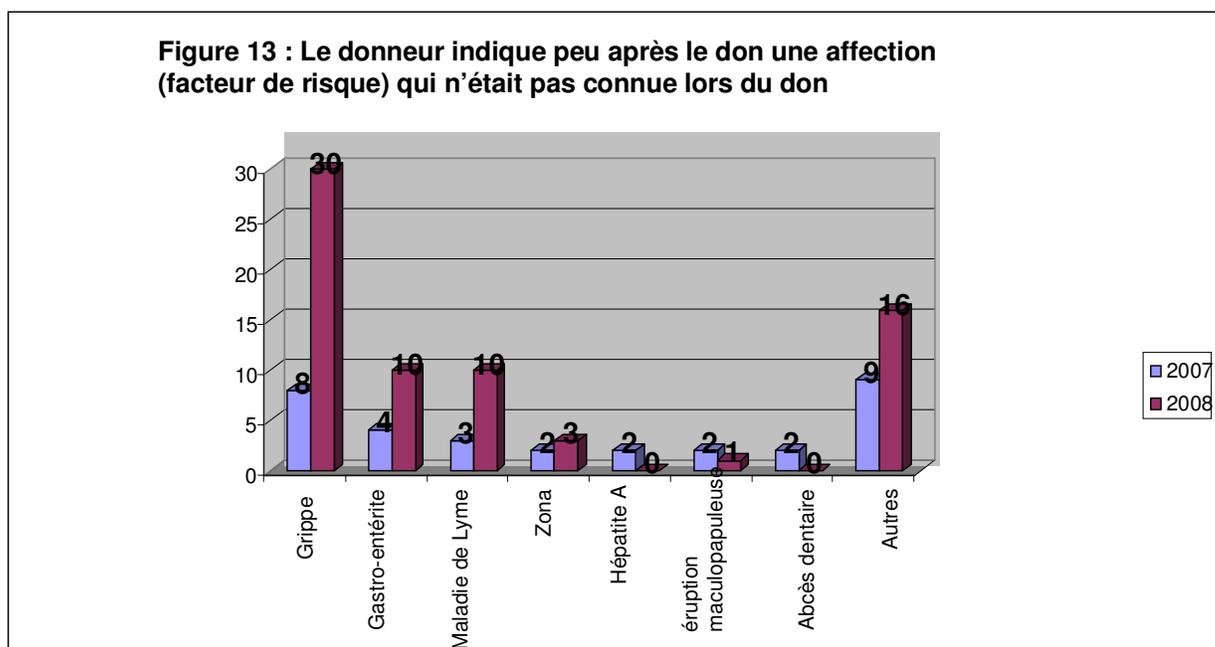
Non grave : prise de médicaments : 2006 : 34 ; 2007 : 29

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

Aptitude du donneur (tableau 7)

Les problèmes liés à l'aptitude du donneur à l'occasion du don peuvent être subdivisés comme suit : 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 95 cas, l'information était inconnue au moment du don : le donneur a été malade peu après le don (70)(figure 13) ou a présenté, lors du don suivant, une séroconversion à l'hépatite B (HBsAg : 1 ; anti-HBc : 6), à l'hépatite C (1), au virus de l'immunodéficience humaine (2) ou à la syphilis (15). Lors de look backs, qui ont été effectués après la constatation d'une séroconversion chez un donneur régulier par les établissements de transfusion sanguine, aucune transmission de pathogènes n'a été constatée. Les affections qui ont été constatées chez le donneur peu après le don, ont été notifiées entre 1 et 37 jours (médiane : 4 jours) après le don à un établissement de transfusion sanguine. Grâce à cette notification rapide, 73,5% des composants sanguins concernés ont été bloqués ou rappelés avant que ceux-ci aient été administrés. Par rapport à 2007, ce type de notification a augmenté de près de 120 %. Cette augmentation fait suite à l'introduction d'une carte d'information post-don, où il est demandé au donneur d'informer l'établissement de transfusion sanguine s'il tombe malade peu après le don de sang, dans un deuxième établissement de transfusion sanguine.



- b) Dans 125 cas (215 en 2006 et 180 en 2007), cela concernait les informations qui étaient connues du donneur, mais qui n'ont pas été mentionnées lors du don : cela concerne des facteurs de risque tels que par exemple une

contamination par l'hépatite B/C, le VIH et les maladies à prion (figure 14). Cela signifie que 0,02 pour cent du nombre total des donneurs en 2008 ont oublié de compléter les informations concernées dans le questionnaire médical ou de les communiquer au médecin.

Le cas le plus courant était, comme pour les années précédentes, la non-indication d'un facteur de risque pour l'hépatite B/C et le VIH (85) (figures 14 et 15). Ces problèmes sont découverts lorsque le donneur mentionne le facteur de risque à l'occasion d'un don ultérieur. Par rapport à 2007, ces incidents diminuent de 32 % ; tous les facteurs de risque diminuent aussi fortement. Cette diminution s'était déjà amorcée en 2007 et s'explique par une adaptation - début 2007 - des questionnaires médicaux des donneurs (demande explicite de scopie) et par 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 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.

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 (9 contre 18 en 2007 et 24 en 2006), une question concernant les facteurs de risque n'a pas été remplie ou 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 a également clairement continué à diminuer.

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

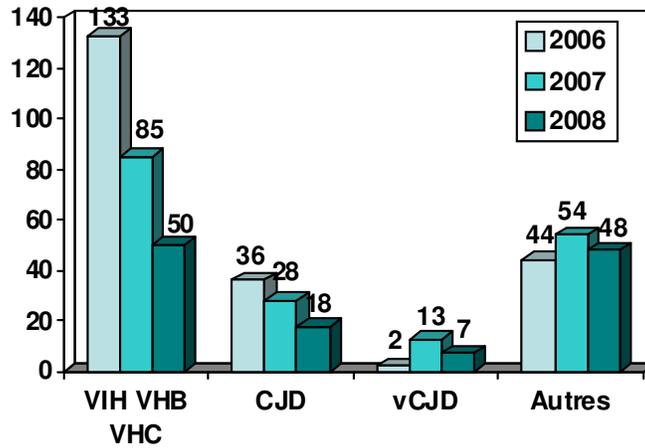
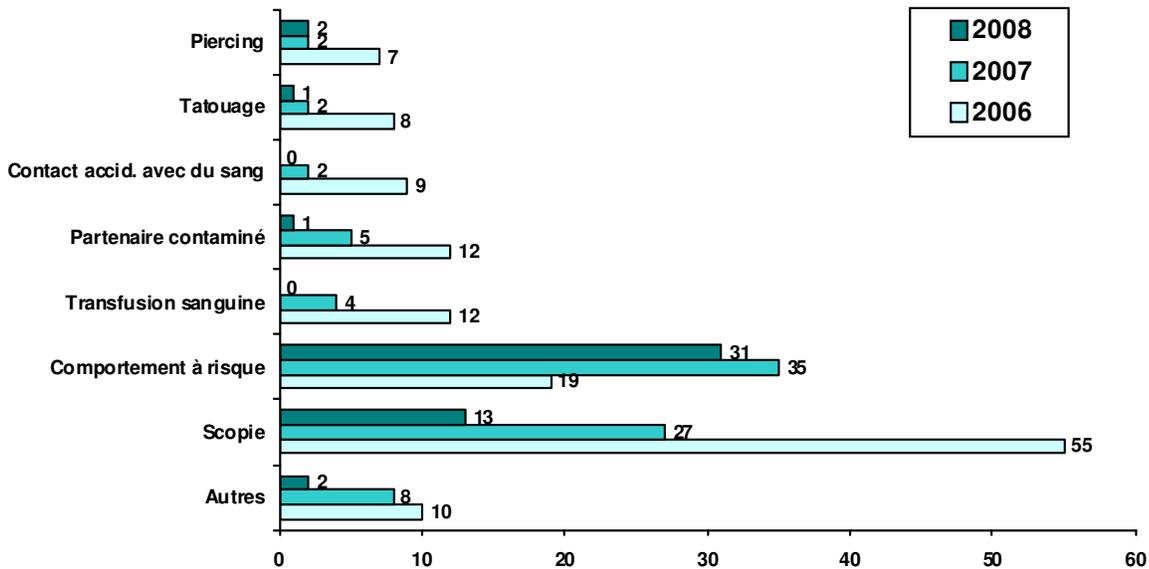


Figure 15: Aperçu des facteurs de risque VHB, VHC et VIH notifiés après le don



Autres erreurs ou anomalies de qualité (tableau 7)

a) Analyse en laboratoire

Une répétition accidentelle d'un dépistage des anticorps de la malaria donne un résultat différent ("positif" au lieu de "négatif") chez un donneur ayant des antécédents de malaria.

b) Préparation du sang

Dans un cas, lors de la préparation d'un concentré érythrocytaire, la solution SAGM a été ajoutée au plasma et pas aux érythrocytes concentrés. Cela s'est produit lors d'un contrôle de la qualité de l'unité concernée. L'erreur a ensuite été remarquée et le concentré érythrocytaire et le plasma ont été rappelés. La procédure de contrôle de la qualité a été adaptée.

c) Étiquetage

Dans 4 cas, il a été constaté dans les hôpitaux – à l'occasion de l'épreuve de compatibilité – que l'étiquette du groupe sanguin mentionnait des antigènes de groupe sanguin erronés pour d'autres systèmes de groupes sanguins que le ABO/rhésus (p.e. sous-groupes rhésus, Jkb et Kell).

d) Libération

Dans le cas de deux dons, le screening pour la syphilis était initialement positif, et deux fois négatif lors de la répétition sur le même échantillon. Sur la base du résultat initialement positif, le processus « à détruire » est automatiquement lancé et ne pouvait pas être modifié. En raison d'une erreur humaine, ce processus a ensuite été annulé manuellement dans ces cas et les concentrés érythrocytaires concernés ont pu être distribués.

e) Autres

Après la préparation, un échantillon prélevé sur les concentrés plaquettaires est soumis à un screening microbiologique pendant toute la durée de la

conservation des concentrés. Le screening doit être négatif pour la distribution. Si le screening devient positif après la distribution, le concentré plaquettaire concerné est rappelé. Dans 22 cas, le concentré avait déjà été administré au moment où le screening était positif. Dans aucun de ces cas, on n'a constaté une réaction transfusionnelle pouvant être liée au screening positif.

Incidents avec un risque possible pour le donneur

Prélèvement de sang

Ces 3 incidents étaient respectivement liés à un prélèvement de sang sur un donneur de sang gravement anémique, un donneur de sang qui, par une petite coupure, était entré en contact avec une tache de sang provenant d'un autre donneur, et un problème avec un appareil de plasmaphérèse : à la fin d'un prélèvement, on a constaté du plasma rouge sans que l'appareil donne une alerte.

6. CONCLUSIONS

Hôpitaux

1. Le nombre de réactions transfusionnelles hémolytiques consécutives à une incompatibilité ABO continue à diminuer par rapport aux années précédentes.
2. Comme en 2006 et 2007, l'administration d'un composant sanguin destiné à un autre patient, ou présentant un groupe sanguin erroné, constitue le principal risque pour le receveur (1 sur 16.900 composants sanguins administrés). Dans 10 % des cas, cela mène à une réaction transfusionnelle hémolytique, mais cela pourrait également avoir des conséquences fatales.
3. Comme en 2007, dans 85 % des cas où un composant sanguin qui ne répondait pas aux exigences ou qui était destiné à un autre receveur a été administré, la transfusion des unités concernées aurait pu être évitée grâce à un contrôle correct des données du patient et du composant sanguin.
4. Comme pour les années précédentes, les incidents graves font toujours l'objet d'une enquête et des mesures sont prises afin d'éviter qu'ils se reproduisent.
5. Il y a eu 6 cas de notification de lésions pulmonaires aiguës constituant une menace vitale ; elles étaient consécutives à une surcharge.
6. Malgré le screening microbiologique systématique des concentrés plaquettaires dans les établissements de transfusion sanguine, l'administration de deux concentrés plaquettaires a provoqué des réactions transfusionnelles septiques pour lesquelles une même bactérie a été détectée dans l'hémoculture chez le patient et dans le concentré. Dans ces deux cas, le screening microbiologique des concentrés plaquettaires est resté négatif.
7. Plus de septante pour cent des quasi-accidents notifiés concernent des erreurs lors de la demande de composants sanguins ou lors du prélèvement d'échantillons sanguins. Ces erreurs sont découvertes dans le laboratoire en comparant les résultats de la détermination du groupe sanguin sur deux échantillons de sang différents, provenant de prélèvements sanguins séparés. Et cela prévient des transfusions erronées.
8. L'administration de concentrés érythrocytaires déleucocytés ne prévient pas toutes les réactions fébriles graves.

Établissements de transfusion sanguine

1. Des complications graves liées au don ont été constatées dans un cas sur 3.896 dons de sang, de plasma ou de plaquettes.
2. La perte de conscience est la complication la plus fréquente (1/6.317). La perte de conscience s'accompagnant de convulsions pendant ou juste après le prélèvement était plus fréquente chez les jeunes hommes, tandis que la perte de conscience en dehors du local de prélèvement était plus fréquente chez les femmes, qui ont également présenté davantage de syncopes tardives. L'âge médian est de 38 ans et ne diffère pas entre les femmes et les hommes. Lors d'un premier don, le risque d'une syncope est 5 fois plus élevé que lors d'un don suivant et touche deux fois plus de femmes que d'hommes.
3. Une lésion nerveuse comme complication de la ponction veineuse est deux fois plus fréquente chez les femmes que chez les hommes.
4. Les incidents graves sont principalement liés à l'aptitude du donneur à donner du sang ou des composants sanguins. Ceux-ci sont moins fréquents (1/2.957 dons) que les années précédentes (2007 : 1/2.054 ; 2006 : 1/1.850).
5. Le nombre de notifications d'affections contagieuses peu de temps après le don de sang augmente fortement. Cela est lié à une utilisation plus large des cartes d'information post-don.
6. Les mesures qui ont été prises en 2007 par les établissements de transfusion sanguine (adaptation des questionnaires médicaux et interrogation plus poussée des candidats donneurs par les médecins préleveurs) ont également eu un effet clairement positif en 2008.
7. L'administration de concentrés plaquettaires, dont le screening microbiologique a ensuite été positif, n'était pas associée à une réaction transfusionnelle.

7. RECOMMANDATIONS

Hôpitaux

1. La première recommandation 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), le composant sanguin (groupe sanguin, numéro d'unité) et le formulaire de compatibilité (destination, numéro d'unité) avant l'administration de celui-ci. Chaque hôpital doit à cet effet disposer d'une procédure spécifique et veiller à fournir une formation adéquate à toute personne qui administre du sang.
2. Une bonne procédure d'identification du patient avant le prélèvement d'un échantillon prétransfusionnel est nécessaire.

Établissements de transfusion sanguine

1. Des mesures doivent être identifiées afin de faire baisser la fréquence des syncopes graves chez les donneurs qui donnent leur sang pour la première fois.
2. Des paramètres doivent être recherchés afin d'identifier les personnes à risque pour une syncope tardive.
3. Malgré le screening microbiologique systématique des concentrés plaquettaires, deux réactions transfusionnelles septiques ont été constatées. Dans les deux cas, les mêmes bactéries ont été identifiées chez le patient et dans le concentré plaquettaire. Ceci indique que ce screening n'est pas déterminant.
4. Il faut accorder de l'attention à l'indication correcte des antigènes de groupe sanguin, qui appartiennent à d'autres systèmes de groupe sanguin que ABO/rhésus.

6. 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 des 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. Par rapport à l'année 2007, tant la notification de ce type d'incident que la notification de réactions hémolytiques consécutives à une incompatibilité ABO diminuent, probablement grâce aux mesures prises pour éviter de telles réactions.

Dans les établissements de transfusion sanguine, la non-indication d'un facteur de risque par les donneurs est l'incident le plus courant. En raison d'une adaptation des questionnaires médicaux - début 2007 - et d'une interrogation plus poussée des candidats-donneurs de la part des médecins préleveurs, ce type d'incident a clairement poursuivi sa diminution en 2008. L'introduction plus large de la carte d'information post-don a conduit à une forte augmentation des notifications d'affections infectieuses qui se sont produites peu de temps après le don de sang. Cela a permis de bloquer ou de rappeler des hôpitaux un pourcentage important des composants sanguins, provenant des donneurs en question. Ce sont des exemples de la manière dont les données d'hémovigilance peuvent aider à évaluer l'effet de la modification de procédures et de la formation.

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.

ABRÉVIATIONS

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

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

Ph. Thierry Roisin
Chef de la division Vigilance, a.i.