

Hémovigilance en Belgique

Rapport annuel 2019

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

Préambule

J'ai le plaisir de vous présenter le rapport annuel 2019 d'hémovigilance de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Ce rapport présente un aperçu des réactions indésirables graves survenues 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 à l'AFMPS en 2019 par les établissements de transfusion sanguine et les hôpitaux. Ce rapport donne un aperçu des principaux résultats et des recommandations qui en découlent. Les données de 2019 ont également été comparées avec celles des années précédentes.

Aussi bien dans les établissements de transfusion sanguine que dans les hôpitaux, les causes possibles de ces incidents et réactions indésirables graves sont toujours examinées dans le cadre de la politique d'hémovigilance, afin que des mesures correctives et préventives puissent être prises. L'hémovigilance constitue par conséquent un moyen important pour surveiller et améliorer la sécurité et la qualité tout au long de la chaîne de transfusion, du donneur au receveur.

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

Xavier De Cuyper
Administrateur général



Contenu

1. Introduction	4
2. Législation	4
2.1. Législation européenne	4
2.2. Législation belge	4
3. Résumé du rapport annuel 2019 de la Commission européenne	6
4. Donneurs, dons et composants sanguins.....	8
4.1. Donneurs et dons.....	8
4.2. Composants sanguins distribués et administrés.....	9
4.3. Épidémiologie du virus de l'immunodéficience humaine, du virus de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et de la syphilis chez les donneurs	11
5. Notifications d'hémovigilance	12
5.1. Notifications par les établissements de transfusion sanguine	13
5.1.1. Réactions indésirables graves chez les donneurs.....	13
5.1.1.1. Complications avec symptômes essentiellement locaux	14
5.1.1.2. Complications avec symptômes essentiellement généraux	14
5.1.1.3. Complications cardiovasculaires graves et réactions à l'aphérese.....	15
5.1.2. Incidents indésirables dans les établissements de transfusion sanguine	15
5.1.2.1. Aptitude du donneur	16
5.1.2.2. Prélèvement de sang	19
5.1.2.3. Analyses en laboratoire	19
5.1.2.4. Étiquetage	19
5.1.2.5. Matériel	19
5.1.2.6. Autres	19
5.2. Notifications par les hôpitaux	19
5.2.1. Réactions indésirables graves chez les receveurs.....	20
5.2.1.1. Données générales	20
5.2.1.2. Imputabilité	24
5.2.1.3. Gravité de la réaction.....	25
5.2.1.4. Type de réaction transfusionnelle	26
5.2.2. Incidents indésirables dans les hôpitaux	28
5.2.2.1. Mauvais composant sanguin administré	29
5.2.2.2. Quasi-accidents	30
6. Constats.....	31
6.1 Établissements de transfusion sanguine.....	31
6.2. Hôpitaux.....	31
7. Les principales abréviations et définitions	32
8. Figures.....	33
9. Tableaux	33
10. Références	34



1. Introduction

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

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

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

Ce rapport donne un aperçu des réactions et incidents notifiés en 2019 par les hôpitaux et les ETS. Ces données sont également comparées avec celles des années précédentes.

2. Législation

2.1. Législation européenne

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

2.2. Législation belge

Lois

- Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.
- Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.
- Loi du 11 août 2017 portant des dispositions diverses en matière de santé (extension des catégories de donneurs de sang aux donneurs HSH et aux donneurs atteints d'hémochromatose, autorisation de l'AFMPS de promulguer des directives dans le cadre de situations épidémiologiques particulières et modifications diverses à la loi relative au sang).



Arrêtés royaux

- Arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, tel que modifié par l'arrêté royal du 16 avril 2002.
- Arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, tel que modifié par les arrêtés suivants.
 - o Arrêté royal du 28 janvier 2018 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.
 - o Arrêté royal du 1^{er} septembre 2016 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.
 - o Arrêté royal du 24 octobre 2011 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.
 - o Arrêté royal du 28 juin 2011 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.
 - o Arrêté royal du 28 juin 2009 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, tel que modifié par l'arrêté royal du 13 juin 2010.
 - o Arrêté royal du 16 octobre 2007 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.
 - o Arrêté royal du 1^{er} 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, tel que modifié par l'arrêté royal du 25 octobre 2006.
- Arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.
- Arrêté royal du 14 octobre 2009 désignant les personnes chargées du contrôle du respect de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine et de ses arrêtés d'exécution.
- Arrêté royal du 20 avril 2010 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût du sang humain total et de certains produits sanguins labiles.
- Arrêté royal du 27 mars 2017 portant exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques.
- Arrêté royal du 25 octobre 2018 concernant l'évaluation des critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs concernant le comportement sexuel.

Arrêtés ministériels

- Arrêté ministériel du 25 septembre 1997 fixant le prix du sang et des produits sanguins labiles.
- Arrêté ministériel du 12 octobre 1998 modifiant l'arrêté ministériel du 25 septembre 1997 fixant le prix du sang et des produits sanguins labiles.
- Arrêté ministériel du 5 décembre 2016 portant agrément d'établissements et de centres pour le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution du sang et des dérivés sanguins labiles d'origine humaine.
- Arrêté ministériel du 23 octobre 2017 fixant la clé de répartition relative au volume de plasma à fournir par les établissements de transfusion sanguine.
- Arrêté ministériel du 30 novembre 2017 portant agrément d'établissements et de centres pour le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution du sang et des dérivés sanguins labiles d'origine humaine.



3. Résumé du rapport annuel 2019 de la Commission européenne.

Le [rapport annuel 2019 de la Commission européenne](#) présente un résumé des données de l'année 2018 qui ont été introduites par les États membres en 2019. Vingt-sept États membres et la Norvège ont envoyé leur rapport.

Au total, **28 pays** ont envoyé leur rapport. Vingt pays (71 %) ont introduit une banque de données complète. Les rapports introduits par 24 pays via un template électronique contiennent non seulement des informations sur les receveurs, mais aussi sur les notifications par les donneurs.

La prudence s'impose toutefois lorsqu'il s'agit d'interpréter ces chiffres : d'une part, plusieurs rapports sont incomplets et, d'autre part, les différences de résultats d'un pays à l'autre ne sont pas nécessairement le reflet d'un système de notification plus sûr ou moins sûr. Un nombre plus élevé de notifications peut refléter un système de notification plus fiable et plus précis, et un nombre moins élevé peut refléter une sous-notification. Au niveau européen, cette notification offre aux États membres la possibilité d'échanger des expériences et des connaissances relatives à l'hémovigilance et de soutenir le développement de leurs systèmes nationaux.

Au total, **22,9 millions d'unités de sang ou de composants sanguins** pour transfusion ont été **distribués et/ou transfusés** et enregistrés au total par 28 pays, dont environ 75 % de concentrés érythrocytaires (CE). Des données partielles provenant de 19 pays ont révélé que 3,3 millions de patients ont subi une transfusion.

Vingt-quatre États membres ont, sur une base volontaire, fourni à la Commission européenne des informations sur les **réactions indésirables graves chez les donneurs** (6 239 notifications au total). La plupart des réactions indésirables chez les donneurs lors de prélèvements sanguins étaient des réactions vasovagales (82,5 %), celles-ci s'élevaient à 52,5 % lors des prélèvements par aphérèse.

En 2018, un total de **2 538 réactions indésirables graves avec une imputabilité de 1 à 3 ont été notifiées chez les receveurs**. Six pays n'ont notifié aucune réaction indésirable de niveau d'imputabilité 1. La directive 2005/61/CE prévoit en effet que toutes les informations utiles concernant les réactions indésirables graves avec des niveaux d'imputabilité 2 et 3 doivent être notifiées à l'autorité compétente. En 2018, **1 687 réactions indésirables avec des niveaux d'imputabilité 2 et 3** ont été notifiées au total.

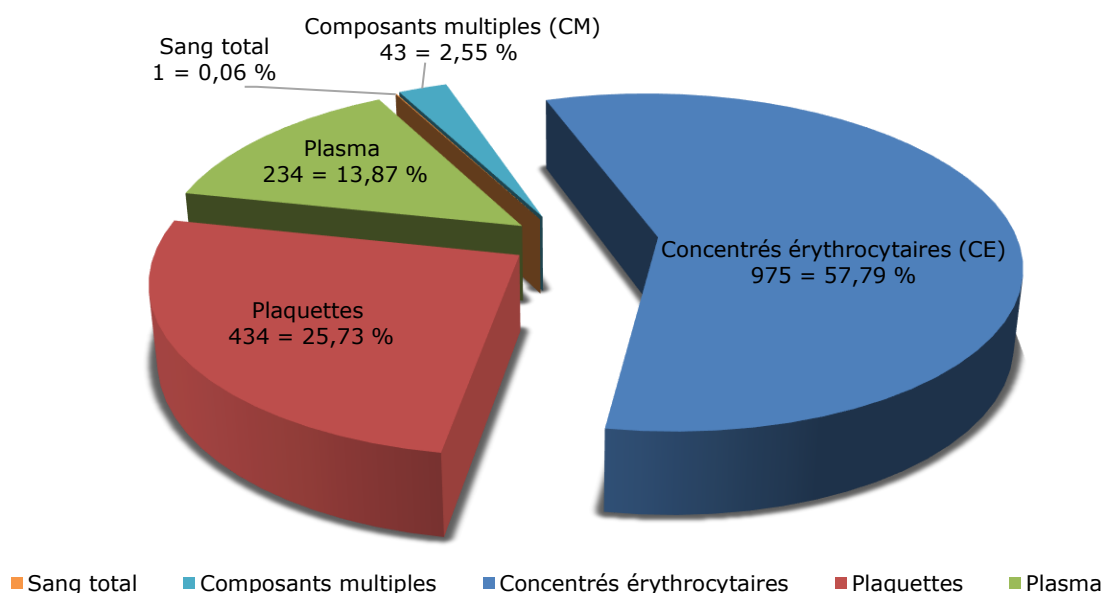


Figure 1 – Pourcentage de réactions indésirables (niveaux d'imputabilité 2 et 3) par composant sanguin transfusé

Parmi les 1 687 réactions indésirables avec une imputabilité 2 ou 3 qui ont été notifiées chez les receveurs, 975 sont liées aux globules rouges (57,79 %), 434 aux plaquettes (25,73 %), 234 au plasma (13,87 %), 1 au sang total (0,06%) et 43 aux CM (2,55 %).

Ces 1 687 réactions indésirables notifiées (avec une imputabilité 2 ou 3) peuvent être subdivisées comme suit :

- anaphylaxie : 331 réactions (19,62 %),
- réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique (RTFNH) : 384 réactions (22,76 %),
- surcharge circulatoire associée à la transfusion (TACO) : 280 réactions (16,60 %),
- hémolyse immunologique : 134 réactions (7,94 %) dont
 - o 28 dues à une incompatibilité ABO,
 - o 106 dues à d'autres allo-anticorps,
- dyspnée liée à la transfusion (TAD) : 40 réactions (2,37 %),
- lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI) : 48 réactions (2,85 %),
- infections transmises par transfusion : 20 réactions, dont
 - o 7 infections bactériennes (0,41 %),
 - o 13 infections virales (0,77%),
- hémolyse non immunologique : 6 réactions (0,36 %),
- purpura post-transfusionnel : 2 réactions (0,12 %),
- autres : 442 réactions (26,20 %).

La RTFNH, la TACO et l'anaphylaxie sont les réactions les plus fréquemment mentionnées.

Au total, **20 cas de décès** ont été notifiés à la Commission européenne : 13 décès après transfusion de globules rouges, 5 après transfusion de plaquettes, 1 après transfusion de sang total et 1 après transfusion de plus d'un composant.

Ces **20 décès notifiés** peuvent être subdivisés comme suit :

- hémolyse immunologique : 4 cas, dont 3 dus à une incompatibilité ABO, 1 dû à d'autres allo-anticorps,
- hémolyse non immunologique : 1 cas,
- TRALI : 3 cas,
- TACO : 6 cas,
- infections transmises par transfusion : 2 cas, tous les deux des infections bactériennes,
- PPT : 1 cas,
- Autres : 3 cas.

En 2019, 26 pays ont notifié **2 770 incidents indésirables graves**. Deux pays n'ont notifié aucun incident indésirable. Il faut toutefois souligner que le nombre d'incidents notifiés varie considérablement d'un pays à l'autre. Deux pays ont notifié 71 % de tous les incidents, tandis que 8 pays ont chacun notifié moins de 10 incidents. Cela suggère que les critères de notification diffèrent considérablement d'un pays à l'autre et que les résultats doivent être évalués avec le regard critique nécessaire (attention à la sous-notification).

Ces 2 770 incidents notifiés peuvent être subdivisés selon les étapes d'activités suivantes :

- prélèvement de sang total : 495 incidents (17,87 %),
- aphérèse : 47 incidents (1,70 %),
- sélection du donneur : 250 incidents (9,03 %),
- analyses en laboratoire : 119 incidents (4,30 %),
- préparation du sang : 71 incidents (2,56 %),
- conservation : 318 incidents (11,48 %),
- distribution : 105 incidents (3,79 %),
- sélection des composants : 350 incidents (12,64 %),
- délivrance : 225 incidents (8,12 %),
- test de compatibilité / cross-matching : 201 incidents (7,26 %),
- autres : 589 incidents (21,26 %).

Sur la base des suggestions du Vigilance Expert Sub-Group, par rapport aux années précédentes, l'étape de l'activité « matériaux » a été supprimée et les étapes « sélection des composants », « délivrance » et « tests de compatibilité/cross-matching » ont été ajoutées.

70 % de ces incidents ont été rapportés sans plus de détails dans la catégorie « erreurs humaines ».



4. Donneurs, dons et composants sanguins

En 2019, quatre ETS étaient en charge de la collecte, du contrôle, du traitement, du stockage et de la distribution de sang et de composants sanguins en Belgique.

4.1. Donneurs et dons

La figure 2 montre l'évolution du nombre de donneurs et de dons depuis 2015. En 2019, **297 868 donneurs** (dont 19,9 % de nouveaux donneurs) ont donné en tout **625 452 unités** de sang total et de composants sanguins par aphérèse. Les dons de sang total ont augmenté de 2,2 %, les dons de plaquettes sont restés plus ou moins stables et les dons de plasma par aphérèse ont augmenté de 13,9 % par rapport à 2018.

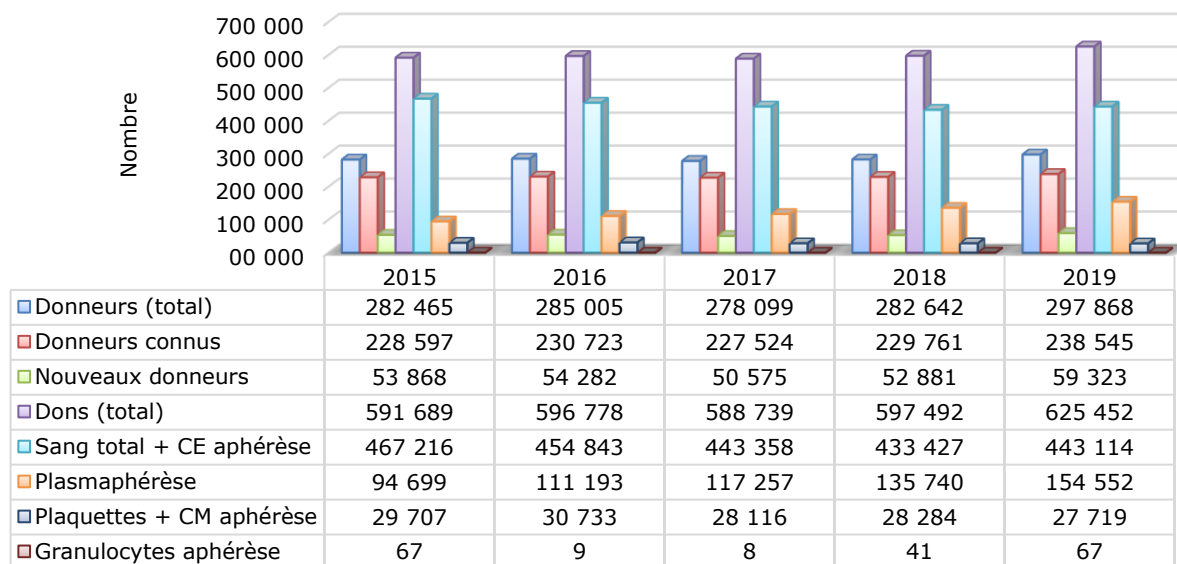


Figure 2 – Nombre de donneurs et de dons (2015-2019)

L'augmentation de dons de plasma depuis 2016 peut s'expliquer par une **demande croissante pour la production de dérivés plasmatiques stables**. Fin 2016, l'[arrêté royal du 27 mars 2017 portant exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques](#), a été officiellement annoncé. Le volume de plasma à fournir par les établissements entre en vigueur à partir de 2018 et est d'au moins 180 000 litres. Ce volume de plasma à fournir augmentera tous les ans. L'[arrêté ministériel du 23 octobre 2017](#) prévoit la clé de répartition relative au volume de plasma à fournir par les ETS.

Le volume minimal de plasma a été fixé à 189 000 litres pour l'année 2019, à 198 450 litres pour l'année 2020 et, enfin, à 208 373 litres pour l'année 2021.

La figure 3 indique qu'en 2019, les établissements de transfusion sanguine ont déjà fourni **213 308 litres de plasma destiné à être fractionné** en dérivés plasmatiques stables, ce qui correspond à une hausse de 10,0 % par rapport à 2018 et à une hausse de 14,3 % par rapport à 2017.

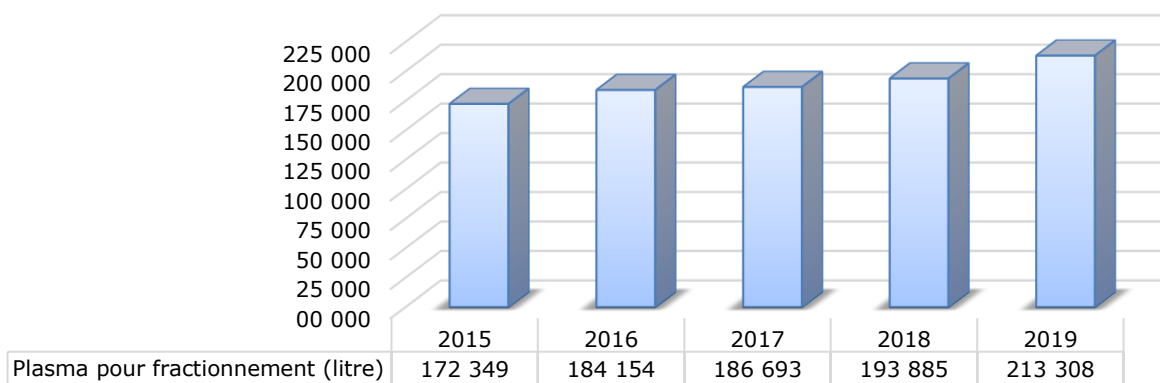
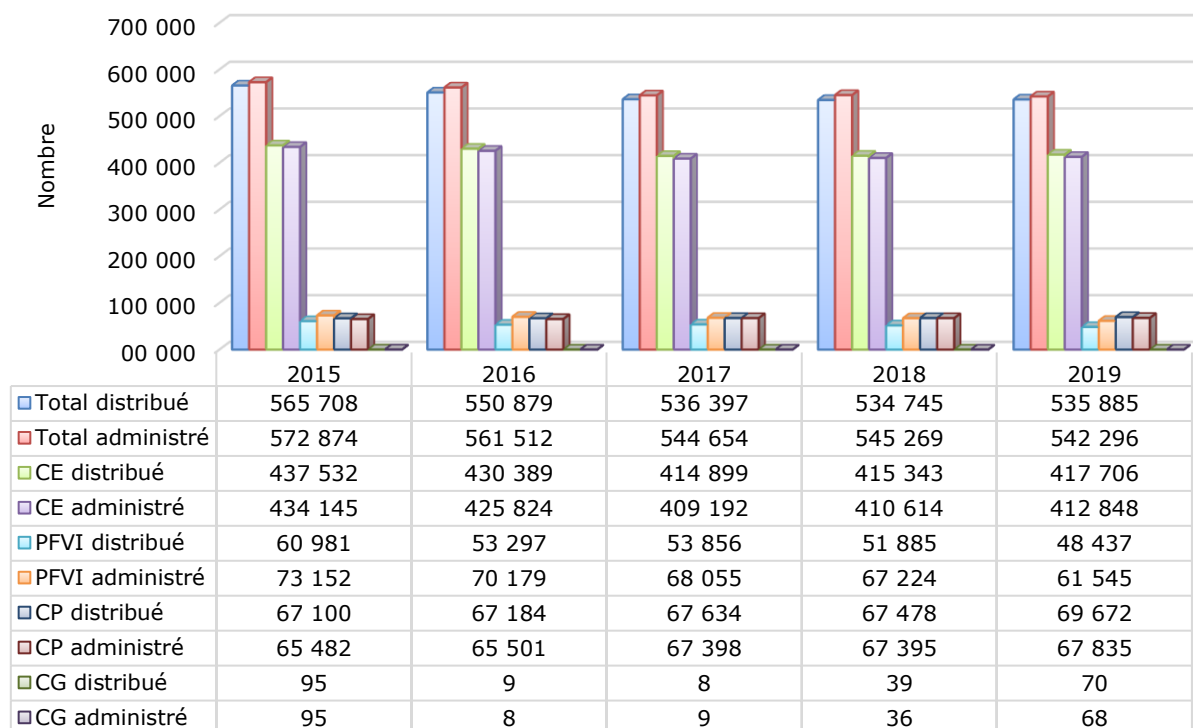


Figure 3 – Plasma fourni pour fractionnement (2015-2019)

4.2. Composants sanguins distribués et administrés

La figure 4 montre l'évolution du nombre de composants sanguins distribués et administrés sur la période 2015-2019. La distribution et l'administration globales des composants sanguins en 2019 sont similaires à l'année précédente.



(PFVI = plasma frais viro-inactivé, CG = concentré granulocytaire, CP = concentré plaquettaire)

Figure 4 – Nombre de composants sanguins distribués et administrés (2015-2019)

En 2019, pour mille habitants¹ 36,54 CE ont été distribués et 36,12 CE ont été administrés. Pour la cinquième année consécutive depuis le début de l'hémovigilance en Belgique, le nombre d'unités distribuées est passé sous la barre des 40 pour 1 000 habitants.

¹ Calculé à partir de 11 431 406 habitants en Belgique en 2019 (le 1^{er} janvier 2019).

Nombre pour 1 000 habitants

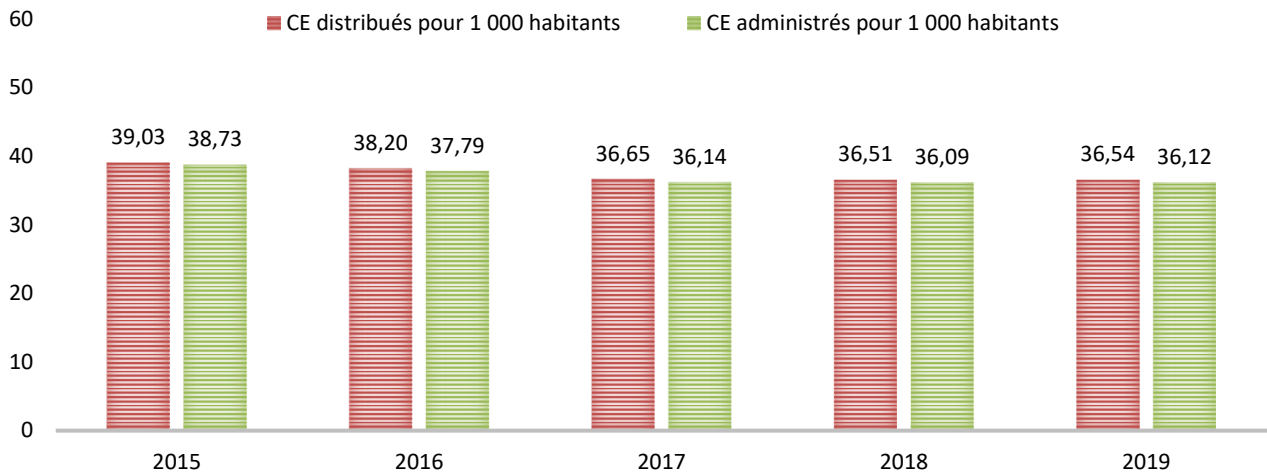


Figure 5 – Nombre de CE distribués et administrés pour 1 000 habitants (2015-2019)

Dans la figure 6, la **proportion de CE distribués par groupe sanguin ABO/RhD est comparée avec la répartition des groupes sanguins ABO/RhD au sein de la population belge** (Dodinval 1971). Il en ressort que le nombre de CE RhD négatif distribués est toujours plus élevé qu'escompté sur la base de la distribution au sein de la population. Pour les groupes sanguins O et A, ce nombre est respectivement 66 % et 17 % plus élevé. La distribution de CE de groupe sanguin O RhD positif correspond quasiment aux attentes sur la base des statistiques, tandis que celle du groupe sanguin A RhD positif est 14 % moins élevée. Toutefois, cette comparaison doit être interprétée avec prudence en raison de l'évolution dans la composition de la population au fil des ans.

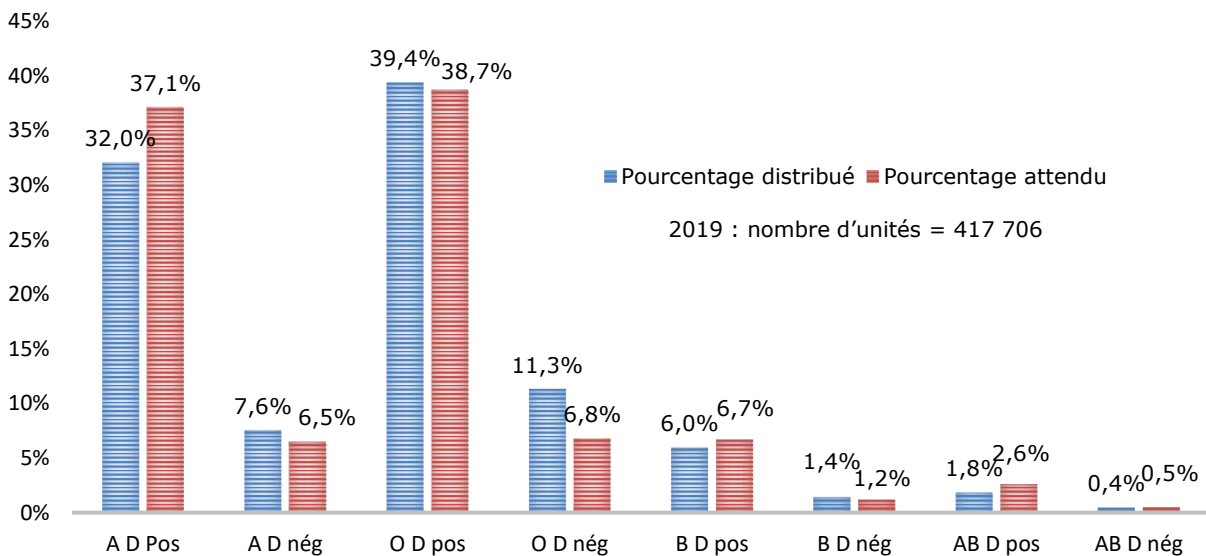


Figure 6 – Distribution de CE selon le groupe sanguin en 2019



La figure 7 montre que le stock de CE qui est disponible dans les ETS pour l’approvisionnement des hôpitaux est resté supérieur au **niveau optimal** pendant toute l’année.

Le niveau optimal correspond au nombre de CE nécessaires pour pouvoir approvisionner les hôpitaux en CE pendant une semaine (8 500 unités). Le niveau est considéré comme critique si le stock ne permet pas d’approvisionner les hôpitaux en CE pendant une demi-semaine (4 250 unités).

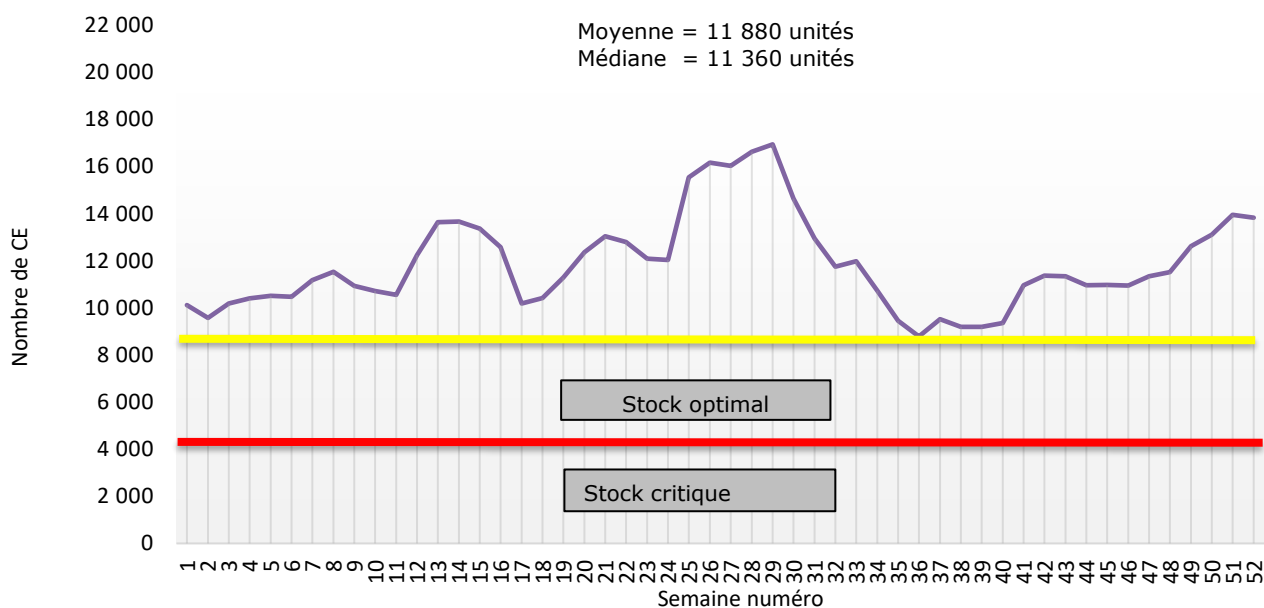


Figure 7 – Gestion du stock de CE en 2019

Le nombre de CP distribués en 2019 a augmenté par rapport à 2015-2018 tandis que le nombre de CP administrés est resté stable par rapport à l’année précédente.

Le nombre de PFVI distribués a diminué de 6,6 % en 2019 par rapport à 2018. Il ressort des données des hôpitaux que le nombre d’unités administrées a diminué de 8,4 %. La différence entre la distribution et l’administration s’explique par l’administration de plasma SD (virus inactivé avec solvant/détergent) qui n’est pas distribué par les ETS en tant que médicament (dérivé plasmatique). La distribution par contre ne tient compte que du nombre d’unités de plasma distribuées (et donc pas des unités de plasma SD produites).

En 2019, 70 CG ont été distribués dont 68 ont été administrés.

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

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

Le tableau 1 montre un aperçu du nombre de donneurs positifs confirmés (test sérologique et/ou test d’amplification des acides nucléiques (TAN)) pour 100 000 dons sur la période 2015-2019. En 2014, le nombre de donneurs confirmés positifs au VIH-1 a diminué grâce à une série de mesures au niveau de la sélection des donneurs (questions spécifiques relatives aux comportements à risque). Cette tendance s’est poursuivie au cours des années suivantes.

Tableau 1– Nombre de donneurs confirmés positifs pour 100 000 dons (2015-2019)

Marqueur	2015	2016	2017	2018	2019
VIH-1	0,7 (4)	0,7 (4)	0,3 (2)	0,0 (0)	0,2 (1)
VHB	5,9 (35)	5,0 (30)	4,6 (27)	5,4 (32)	4,6 (29)
VHC	1,7 (10)	1,8 (11)	2,2 (13)	2,7 (16)	2,4 (15)
Syphilis	4,9 (29)	4,9 (29)	6,8 (40)	6,4 (38)	5,9 (37)

(N) = nombres absolus



Le tableau 2 montre un aperçu de la prévalence et de l'incidence du VIH-1, du VHB, du VHC et de la syphilis dans la population de donneurs sur la période 2015-2019. En 2019, un seul nouveau donneur a été confirmé positif au VIH-1. **En 2019, l'hépatite B est parmi les nouveaux donneurs l'infection transmissible par transfusion la plus prévalente, suivie de la syphilis.** L'incidence de la syphilis est restée stable en 2019 chez les donneurs connus (5,0 pour 100 000).

Tableau 2 – Incidence et prévalence du VIH-1, du VHB, du VHC et de la syphilis dans la population de donneurs (2015-2019)

	Marqueur	2015	2016	2017	2018	2019
Prévalence pour 100 000 nouveaux donneurs	VIH-1	5,6 (3)	0,0 (0)	2,0 (1)	0,0 (0)	0,0 (0)
	VHB	63,1 (34)	51,5 (28)	49,4 (25)	60,5 (32)	48,9 (29)
	VHC	16,7 (9)	18,4 (10)	17,8 (9)	20,8 (11)	18,5 (11)
	Syphilis	44,6 (24)	25,8 (14)	51,4 (26)	51,1 (27)	42,1 (25)
Incidence par 100 000 donneurs connus	VIH-1	0,4 (1)	1,7 (4)	0,4 (1)	0,0 (0)	0,4 (1)
	VHB	0,4 (1)	0,9 (2)	0,9 (2)	0,0 (0)	0,0 (0)
	VHC	0,4 (1)	0,4 (1)	1,8 (4)	2,2 (5)	0,4 (1)
	Syphilis	2,2 (5)	6,5 (15)	6,2 (14)	4,8 (11)	5,0 (12)

(N) = nombres absolus

En 2019, le **nombre de cas signalés de syphilis était de 21,6/100 000 habitants** en Belgique (Surveillance des infections sexuellement transmissibles - données pour la période 2017-2019, Sciensano). Au sein de la population belge 923 nouveaux **diagnostics d'infections par le VIH** ont été établis, ce qui correspond en moyenne à 2,5 nouveaux diagnostics par jour, soit 81 nouveaux diagnostics par million d'habitants ([rapport annuel 2019, Épidémiologie du sida et de l'infection à VIH en Belgique, Sciensano](#)).

5. Notifications d'hémovigilance

Les réactions indésirables graves chez les donneurs et les receveurs de sang et de composants sanguins et les incidents indésirables graves qui pourraient affecter la qualité et la sécurité du sang et des dérivés du sang sont notifiés depuis avril 2011 par les personnes de contact pour l'hémovigilance dans les hôpitaux et dans les ETS, au moyen d'une application web, à la cellule Hémovigilance de l'AFMPS. **En 2019, toutes les notifications des ETS et 98 % des notifications des hôpitaux ont été effectuées par le biais de cette application web.** Dans 2 % des notifications des hôpitaux, le formulaire de notification électronique a encore été utilisé (contre 0,5 % en 2018).

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

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

Les réactions indésirables graves sont classées en fonction des éléments suivants.

Gravité

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

Lien de causalité (imputabilité)

- N Non évaluable
- 0 Exclu (00), improbable (0)



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

5.1. Notifications par les établissements de transfusion sanguine

En 2019, la cellule Hémovigilance de l'AFMPS a reçu **489 notifications. Toutes ont été retenues dans le rapport annuel. Il s'agit de 234 réactions indésirables graves et de 255 incidents graves.**

Dans la figure 8, nous remarquons, après une tendance à la hausse enregistrée en 2017 et 2018 une diminution d'environ 6 % par rapport à 2018. Il convient de souligner que le nombre d'incidents indésirables graves a diminué (diminution de 12 % par rapport à 2018) tandis que le nombre de réactions indésirables graves a augmenté (augmentation de 2 % par rapport à 2018).

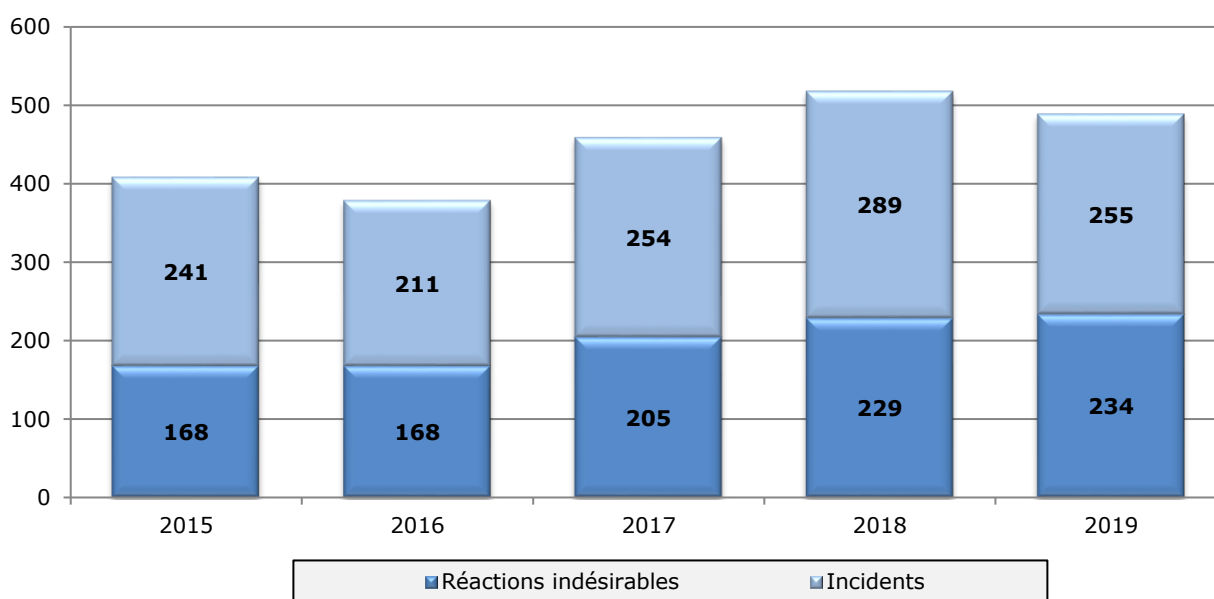


Figure 8 – Notifications par les ETS (2015-2019)

5.1.1. Réactions indésirables graves chez les donneurs

En 2019, **234 réactions indésirables graves ont été notifiées chez les donneurs soit 37,4 pour 100 000 dons de sang total, de plasma ou de plaquettes.**

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

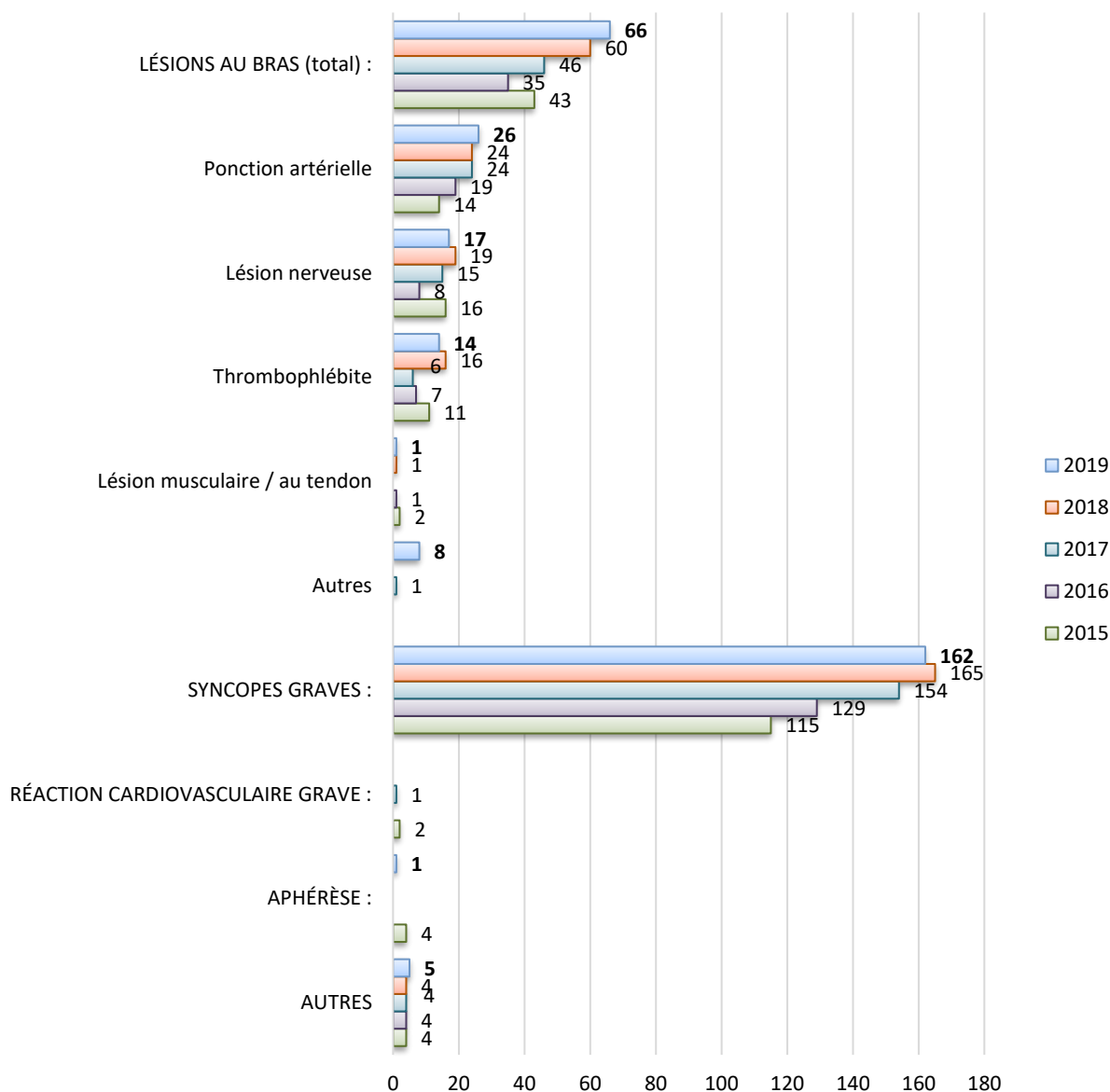


Figure 9 – Complications graves liées au don (2015-2019)

5.1.1.1. Complications avec symptômes essentiellement locaux

En 2019, **66 complications de lésions au bras** ont été notifiées (28,2 % des réactions chez les donneurs) dont 26 notifications de ponctions artérielles, 17 de lésions nerveuses, 14 de thrombophlébites et 1 de lésion musculaire / au tendon. Huit complications ont été classées dans la catégorie « autre ». Il s'agissait de 4 cas avec syndrome du compartiment, 2 cas de lymphangite, 1 pseudo-anévrisme et 1 thrombose veineuse profonde.

5.1.1.2. Complications avec symptômes essentiellement généraux

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

Il ressort d'une étude de cohorte menée aux Pays-Bas que le pourcentage de non-retour de donneurs ayant donné leur sang pour la première fois et présenté une réaction vasovagale, était de 45 %, contre 18 % chez les donneurs qui n'ont pas présenté de telle réaction (Wiersum-Osselton et al., 2014).

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

Zervou et al. (2005) ont observé un lien entre un poids corporel inférieur et une réaction vasovagale exclusivement chez les donneurs de sexe masculin, tandis que Tomita et al. (2002) ont observé un lien entre une sous-estimation du volume sanguin et une réaction vasovagale chez les donneuses par aphérèse plus âgées et n'ont observé aucun lien chez les donneurs par aphérèse de sexe masculin.

La complication liée au don la plus fréquente reste la syncope grave (69,2 %). En 2019, **162 cas de syncope grave ont été notifiés chez les donneurs** (contre 165 en 2018) dont 75 % chez les femmes. Dans 28 % de toutes les syncopes graves notifiées, les donneurs étaient nouveaux.

Dix-sept cas de perte de conscience accompagnée de convulsions pendant ou juste après le prélèvement ont été notifiés chez les donneurs dont 41 % chez les hommes. Dans 23 % des cas, les donneurs se sont blessés à la suite d'une syncope avec chute. Dans 24 % du nombre total de cas, une admission à l'hôpital / aux urgences a été nécessaire.

Une perte de conscience en dehors du lieu même de prélèvement et accompagnée ou non d'une chute et d'une blessure a été notifiée dans 92 cas (2018 : 124 notifications) soit 57 % du nombre total de syncopes. Dans 22 % des cas, la syncope a eu lieu dans l'espace de repos, ce qui souligne l'importance de ne pas quitter immédiatement la collecte et de prendre une boisson sous surveillance pour compenser le liquide prélevé.

5.1.1.3. Complications cardiovasculaires graves et réactions à l'aphérèse

En 2019, **aucune réaction cardiovasculaire grave** n'a été notifiée à la cellule HémoVigilance.

Une réaction à l'aphérèse a été notifiée en 2019, celle-ci a eu lieu lors du premier prélèvement de plasma et le donneur a été définitivement exclu des dons.

5.1.2. Incidents indésirables dans les ETS

Six types d'incidents indésirables graves doivent être notifiés.

1. L'administration d'un composant sanguin qui ne répondait pas aux critères de sécurité ou de qualité.
2. La distribution d'un composant sanguin qui ne répondait pas aux critères de sécurité ou de qualité, mais qui **n'a pas été administré (quasi-accident, QA)**.
3. La libération d'un composant sanguin qui ne répondait pas aux critères de libération en raison d'un problème au niveau du processus de libération (par exemple informatique).
4. Un incident qui pourrait mettre en danger la vie du donneur (risque pour le donneur, DON).
5. La perte d'une unité de sang autologue.
6. La perte d'une grande quantité de sang allogène.

En 2019, **255 incidents graves** ont été notifiés soit **40,8 pour 100 000 dons**. La plupart des incidents (230) étaient de type 1 (90,2 %), 24 de type 2 (9,4 %), et 1 de type 4 (0,4 %). Aucun incident de type 3, 5 ou 6 n'a été notifié. Le nombre total d'incidents graves se trouve au même niveau qu'en 2018 et est comparable aux données de 2017. Le nombre de QA a diminué en 2019.

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



Tableau 3 – Classement des incidents en fonction de l'activité lors de laquelle ils surviennent (2015-2019)

Activité	Nombre d'incidents ou d'anomalies de qualité				
	2015	2016	2017	2018	2019
1 Aptitude du donneur	228 (QA 34 ; DON 20)	199 (QA 18; DON 11)	239 (QA 28 ; DON 10)	283 (QA 29 ; DON 3)	247 (QA 22 ; DON 1)
2 Prélèvement de sang	1 (DON 1)	3 (DON 1)	4 (QA 1)	1	1 (DON 1)
3 Analyse en laboratoire	1	2	2 (QA 1)	0	2
4 Préparation du sang	2	0	1 (QA 1)	1	0
5 Étiquetage	0	1 (QA 1)	0	0	1 (QA 1)
6 Conservation	0	0	0	0	0
7 Libération	4	3 (QA 1)	4	2	0
8 Distribution	0	0	3 (QA 1)	1	0
9 Matériel (y compris ICT)	3	3 (DON 1)	0	1	1 (QA 1)
10 Autres	1	0	1 (QA 1)	0	3
Total	240 (QA 34)	211 (QA 20)	254 (QA 33)	289 (QA 29)	255 (QA 24)

QA : incidents de type 2

DON : incidents de type 4

5.1.2.1. Aptitude du donneur

Tout comme les années précédentes, la plupart des incidents concernent des composants sanguins qui sont libérés pour utilisation mais qui, en raison d'informations relatives à l'aptitude du donneur que le donneur a fournies après le don, ont dû être bloqués (96,9 %) et éventuellement rappelés des hôpitaux. Si le donneur communique ces informations peu après le don, il est fort probable que les composants sanguins concernés puissent être rappelés en temps utile des hôpitaux. Cela n'est plus possible si le donneur ne communique ces informations que tardivement, par exemple à l'occasion du don de sang suivant.

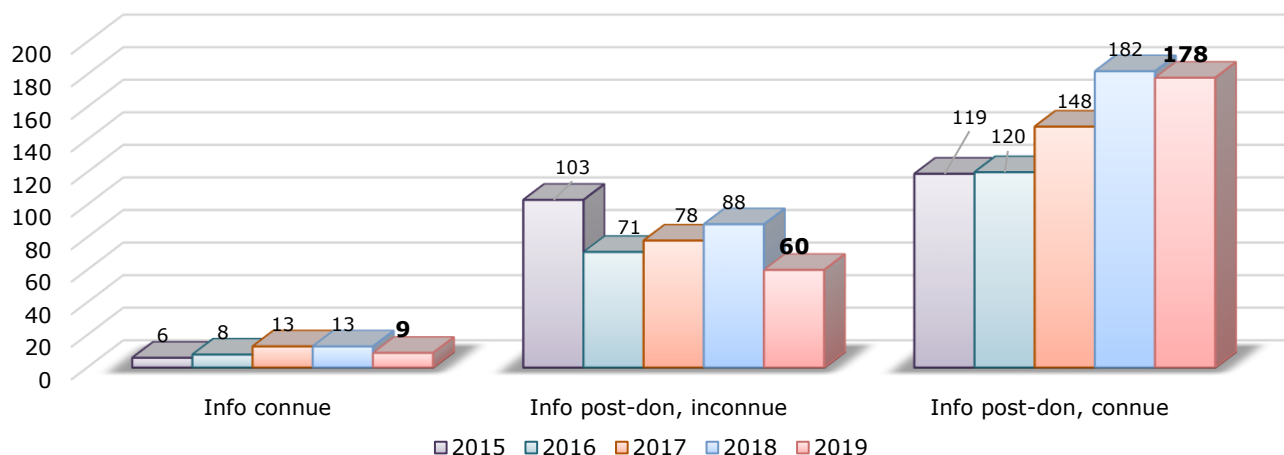


Figure 10 – Incidents liés à l'aptitude du donneur (2015-2019)

La figure 10 montre les incidents au niveau de l'aptitude du donneur qui peuvent être subdivisés en contre-indications au don (a) qui étaient connues lors de la sélection du donneur, (b) qui n'étaient pas connues lors de la sélection du donneur, (c) qui étaient connues du donneur mais que celui-ci n'a pas communiquées lors de la sélection.

Informations connues lors de la sélection du donneur

Dans **9 cas (3,6 %)**, le donneur a été accepté pour le don malgré une contre-indication concernant une utilisation de médicaments (2), une hémochromatose (1), un séjour dans une région à risque épidémiologique (3), une intervention transdurale (1) et une limite d'âge maximale (1). 1 notification concernait un problème de langue qui a empêché la réalisation d'une anamnèse correcte.



Informations non connues lors de la sélection du donneur

Dans **60 cas (24,3 %)**, le donneur signale après un prélèvement de sang un contact avec une maladie infectieuse (23), une séroconversion (27), un risque de MCJ (1), un risque de VHB (2), comportement à risque du partenaire (6) ou une piqûre de tique (1). Grâce à la rapidité du signalement à l'ETS, seulement 10 % des CE concernés (contre 23 % en 2018) et 16 % des CP concernés (contre 31 % en 2018) ont pu être bloqués ou rappelés. Le plasma a pu généralement être bloqué ou rappelé à temps.

Le nombre de séroconversions a légèrement diminué en 2019 (27 notifications) par rapport à 2018 (31 notifications) : VIH-1 (2), VHC (2), VHB (13) et syphilis (10).

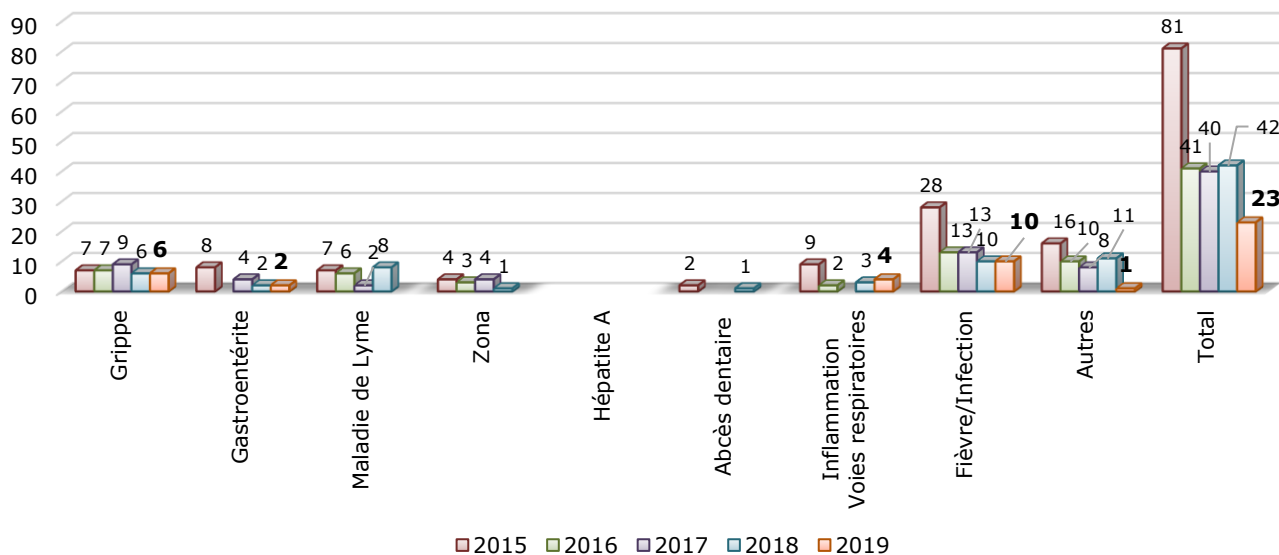
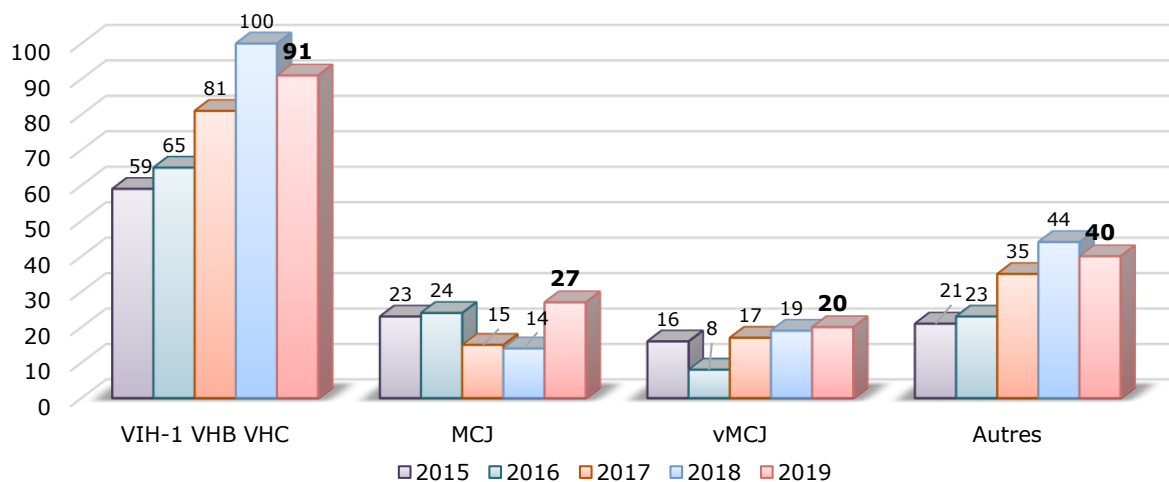


Figure 11 – Le donneur signale après le don une maladie infectieuse (2015-2019)

Informations connues du donneur mais pas communiquées lors de la sélection

Dans **178 cas (72,1 %)**, le donneur avait connaissance d'informations qu'il n'a pas communiquées lors de l'anamnèse. Il s'agit de facteurs de risque d'infection par le VHB, le VHC, le VIH-1 ou des maladies à prion. Cela signifie que moins de 0,06 % des donneurs en 2019 n'ont pas communiqué une information pertinente dans le questionnaire médical ou durant l'anamnèse. La présence d'un facteur de risque ne signifie pas que le donneur est infecté mais bien que le donneur présente un risque accru d'être infecté. Pendant la période de fenêtre, c'est-à-dire entre le moment de l'infection et le moment où l'infection peut être détectée par des analyses en laboratoire (marqueurs pour VIH, VHB, VHC), une infection peut être transmise par transfusion sanguine. C'est pourquoi il est également important qu'une personne présentant un facteur de risque ne donne pas son sang pendant un certain temps.



MCJ : maladie de Creutzfeldt-Jakob vMCJ : variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Figure 12 – Aperçu du nombre de facteurs de risque de transmission d’une maladie infectieuse par transfusion sanguine (2015-2019)

Tout comme les années précédentes, les facteurs de risque d’infection par **VHB, VHC et VIH-1** étaient les plus courants (**91 cas**). Les trois raisons les plus fréquentes étaient les comportements sexuels à risque (donneur ou partenaire sexuel - 51,6 %), les traitements iatrogènes (endoscopie, chirurgie lourde - 35,2 %) et les contacts percutanés avec le sang (piercing, tatouage - 7,7 %). L’exposition au risque d’une infection transmissible par le sang en raison de comportements sexuels à risque a augmenté par rapport à 2018 (47 notifications contre 60). L’exposition au risque via des traitements iatrogènes ou des contacts percutanés avec le sang se situe au même niveau qu’en 2016-2018.

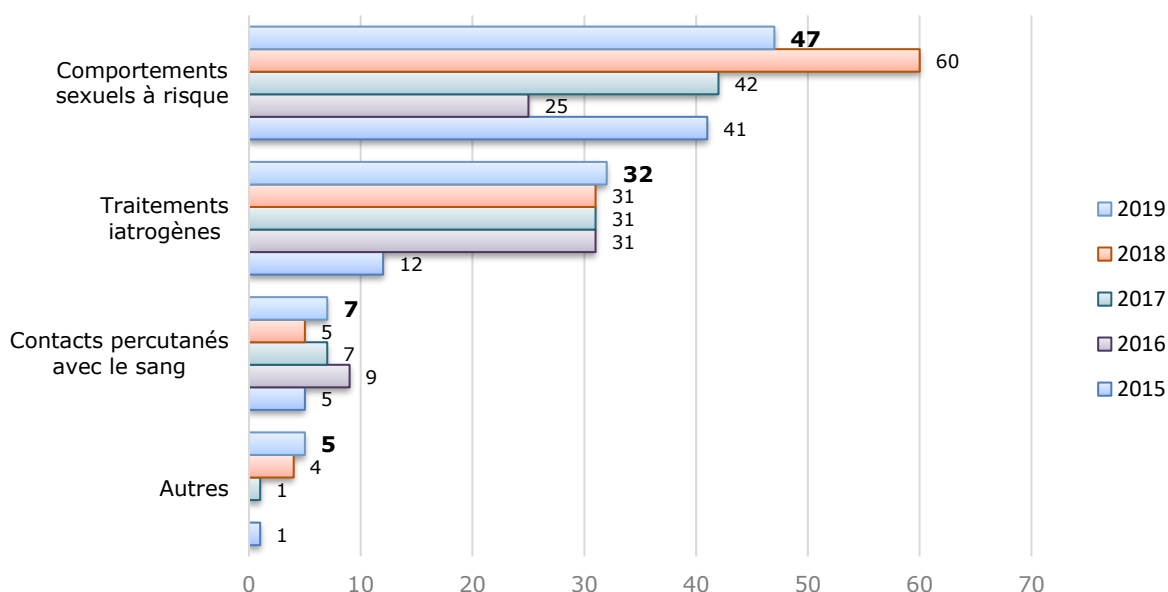


Figure 13 – Facteurs de risque transfusionnels pour la transmission du VHB, du VHC et du VIH-1 (2015-2019)

Les facteurs de risque pour la **MCJ** sont principalement liés à la notification d’une opération au niveau du système nerveux central. Le nombre de facteurs de risque notifiés était plus faible en 2019 que les années précédentes (**27 cas**). Deux cas concernaient une greffe d’osselets et deux autres des greffes de cornée. Un seul cas concernait des antécédents familiaux, la mère du donneur étant décédée d’une MCJ. Le facteur de risque pour la **vMCJ** (**20 cas**) concerne principalement un séjour de six mois cumulés au Royaume-Uni entre 1980 et 1996 et dans une moindre mesure une transfusion de sang depuis 1980 au Royaume-Uni.

Dans **40 cas**, un facteur de risque pour le donneur a été notifié après le don, comme un séjour - non mentionné auparavant - dans une région à risque (malaria, virus du Nil occidental) (15), une utilisation de médicaments pour lesquels une exclusion est requise (11, dont 4 pouvant avoir des



effets tératogènes), des antécédents d'une maladie maligne (2), une participation à un essai clinique (2), une grossesse de moins de six mois (2) ou une épilepsie (2). Les autres cas concernaient des personnes atteintes d'une maladie immunologique (1), d'une autre maladie infectieuse (1), d'une surrénalectomie (1), d'une hémochromatose (1) ou de sutures non encore enlevées (1). Dans un cas, le donneur a fait état d'une maladie probable post-don et du souhait de ne pas administrer le sang à qui que ce soit.

5.1.2.2. Prélèvement de sang

En 2019, **un incident** lié au prélèvement de sang a été notifié. Un capteur de pression s'est détaché pendant la plasmaphérèse, ce qui a provoqué beaucoup de mousse dans le réservoir.

5.1.2.3. Analyses en laboratoire

En 2019, **deux incidents** liés aux analyses en laboratoire ont été notifiés. Dans un cas, le test de la malaria a été répété et s'est révélé positif, ans après le dépistage initial, négatif. Le donneur ne s'était plus rendu dans la région à risque depuis une vingtaine d'années. On soupçonne donc que les progrès technologiques (sensibilité du test) ont fait que le test est maintenant positif. L'autre incident concernait une diminution progressive du nombre de plaquettes par rapport aux dons précédents.

5.1.2.4. Étiquetage

Une notification concernait l'étiquetage qui a entraîné un phénotypage incorrect.

5.1.2.5. Matériel

Il y a **eu un incident** au cours duquel il a été constaté, pendant la plasmaphérèse, qu'il y avait une fuite sur le kit de prélèvement.

5.1.2.6. Autres

Trois notifications ont été classées dans « autres ». L'une d'entre elles concernait une unité de plasma qui fuyait et qui a quand même été envoyée au fractionnement de plasma. Les deux autres notifications concernaient des unités qui ont été utilisées en raison de l'urgence alors qu'elles ne remplissaient pas les conditions (1 avec un taux trop faible de granulocytes et 1 avec un groupe sanguin rare).

5.2. Notifications par les hôpitaux

En 2019, **405 notifications ont été rapportées dont 350 ont été retenues**, ce qui représente une diminution significative (22 %) par rapport au nombre de notifications retenues en 2018 (446 notifications). La baisse est principalement visible dans le nombre d'incidents, qui revient au niveau de 2017.

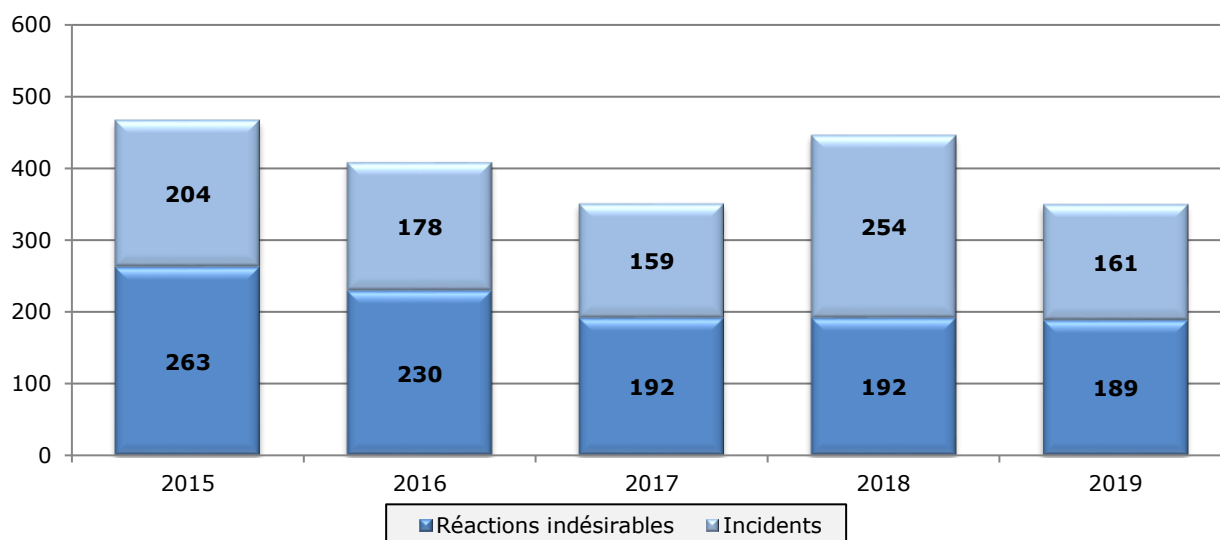


Figure 14 – Nombre de notifications par les hôpitaux (2015-2019)

En 2019, **55 hôpitaux ont notifié au moins 1** incident ou réaction indésirable grave et **49 hôpitaux n'ont notifié aucun** incident ou réaction. Le nombre de notifications par hôpital varie de 0 à 123 et le nombre total de notifications par hôpital pour 1 000 composants sanguins administrés varie de 0 à 5,05 (médiane : 0,15).

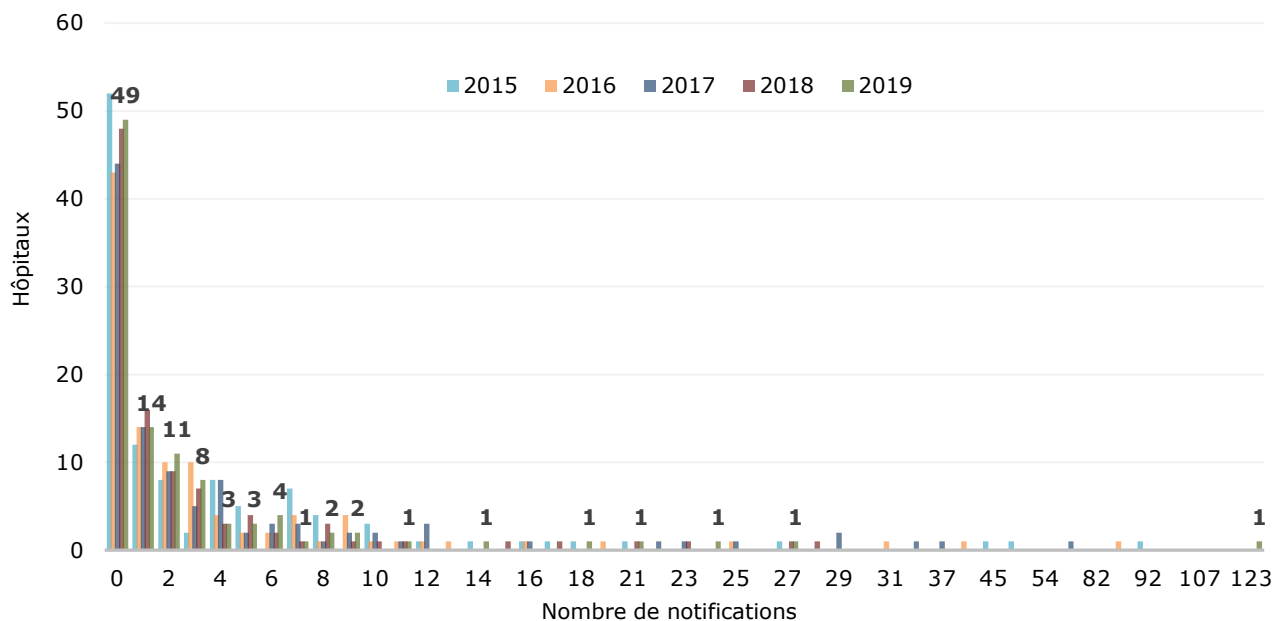


Figure 15 – Nombre annuel de notifications par hôpital (2015-2019)

La figure 16 montre la subdivision des hôpitaux par volume de notification sur la période 2015-2019. Vingt hôpitaux n'ont notifié aucun incident ou réaction pendant cette période.

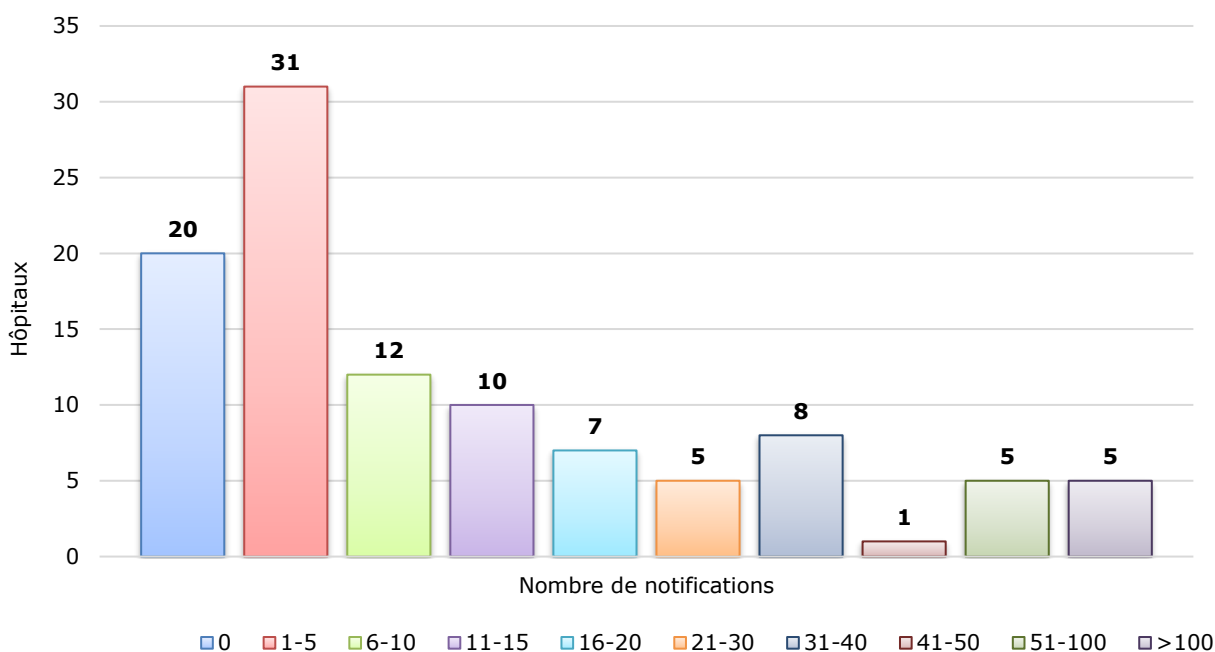


Figure 16 - Subdivision des hôpitaux par volume de notification sur la période 2015-2019

5.2.1. Réactions indésirables graves chez les receveurs

5.2.1.1. Données générales

En 2019, **189 réactions indésirables graves chez les receveurs** de produits sanguins (réactions transfusionnelles) ont été notifiées par les hôpitaux. Le nombre de réactions transfusionnelles notifiées par hôpital varie de 0 à 62. Soixante-et-un hôpitaux n'ont notifié aucune réaction transfusionnelle en 2019. Une imputabilité à l'administration du composant sanguin allant de 1 (« possible ») à 3 (« certain ») a été attribuée à 102 réactions transfusionnelles.

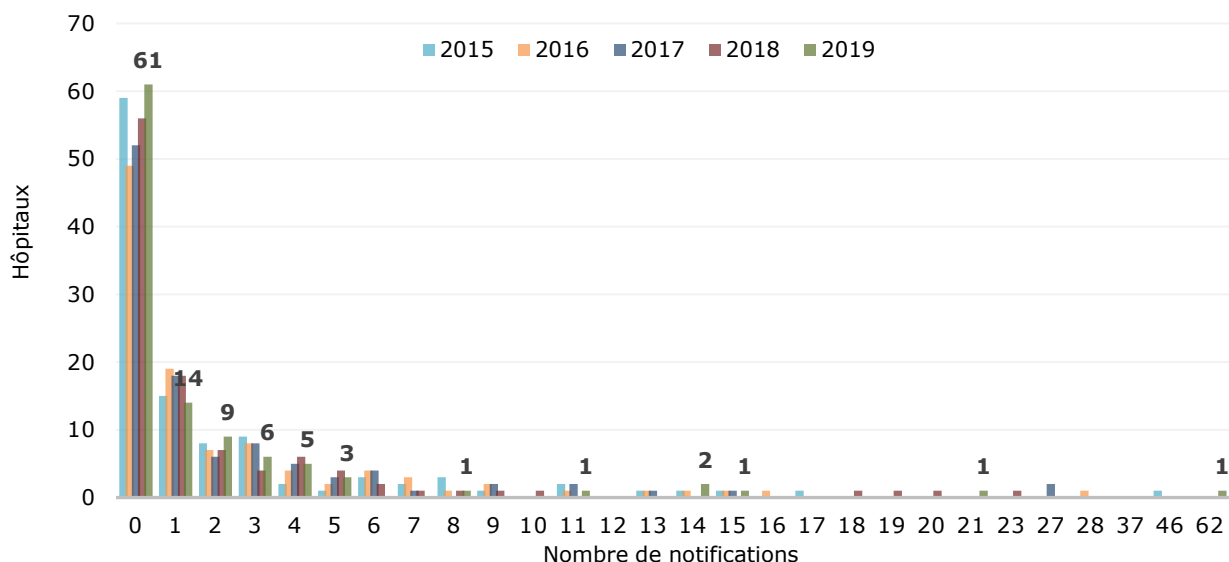


Figure 17 – Nombre annuel de réactions transfusionnelles par hôpital (2015-2019)

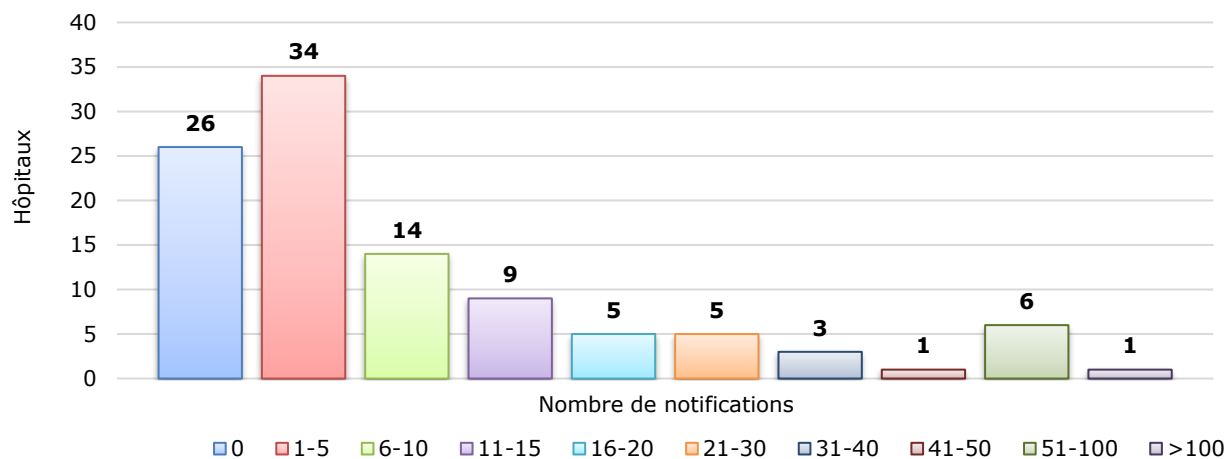


Figure 18 - Subdivision des hôpitaux par volume de notification des réactions transfusionnelles sur la période 2015-2019

La figure 18 montre la subdivision des hôpitaux par volume de notification des réactions transfusionnelles sur la période 2015-2019. Vingt-six hôpitaux n'ont notifié aucune réaction pendant cette période.

La figure 19 montre le nombre de réactions transfusionnelles graves. Comme les années précédentes, les RTFNH ont été les plus fréquemment notifiés (49 notifications en 2019). Au total, **6 cas de réactions transfusionnelles hémolytiques immunes** ont été notifiés dont 3 cas d'hémolyse à médiation immunitaire ABO et 3 cas d'hémolyse à médiation allo-immunitaire. Le nombre de notifications de **réactions allergiques graves** (angioœdème et anaphylactique) a diminué (**10**) par rapport à l'année précédente (**15** notifications en 2018). En 2019, **3 cas d'une infection bactérienne post-transfusionnelle**, **1 infection virale post-transfusionnelle** (hépatite E) et **1 infection parasitaire post-transfusionnelle** (malaria) ont été notifiées. Il y a eu **1 notification de réaction transfusionnelle hémolytique non immunologique**. En 2019, **10 cas de TACO** ont été notifiés, **1 cas de TRALI** et **2 cas de TAD**. **18 notifications** ont été classées dans « **autres** » réactions transfusionnelles graves.

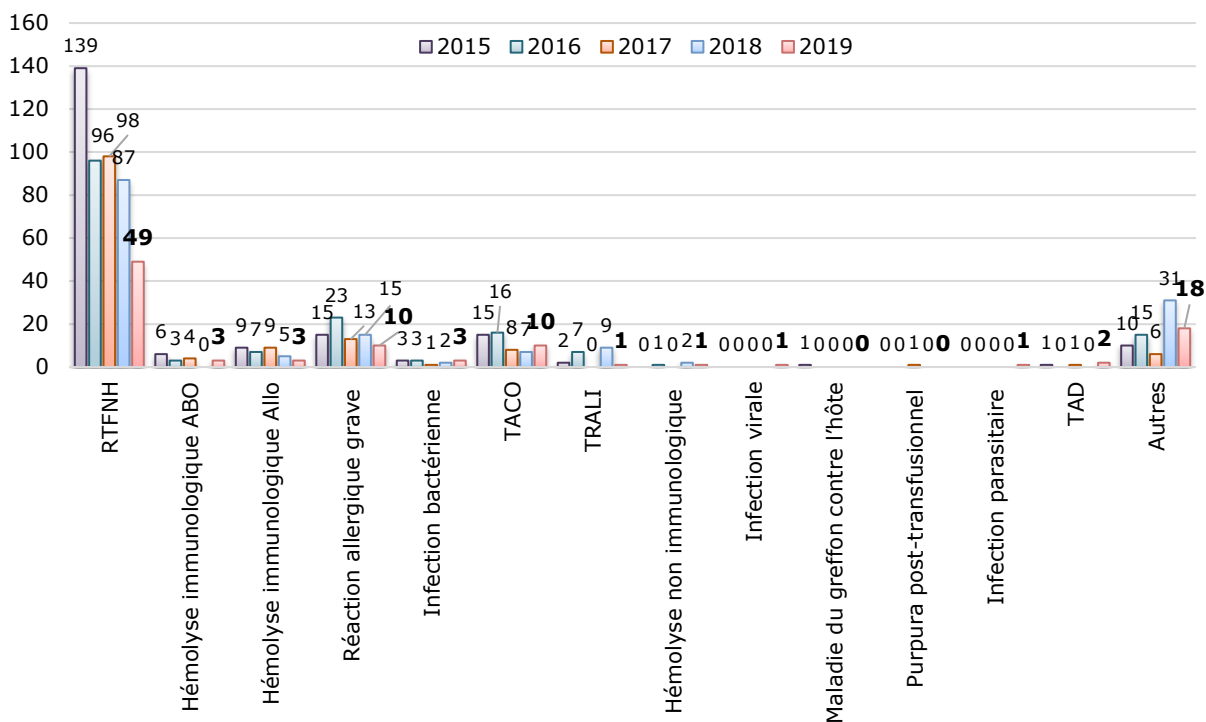


Figure 19 – Nombre annuel de réactions transfusionnelles graves (2015-2019)

Le tableau 4 montre une estimation du risque des différents types de réactions pour 100 000 composants sanguins administrés². Le risque réel est difficile à estimer en raison des possibles sous-notifications. Le dénominateur ne reprend que les composants sanguins administrés par les hôpitaux notificateurs (≥ 1 réaction ou incident notifié).

Tableau 4 – Réactions transfusionnelles graves pour 100 000 composants sanguins administrés (2019 + 2015-2019 + range)

Type de réaction	Pour 100.000 composants sanguins administrés		
	2019	Période 2015-2019	Range 2015-2019
RTFNH	12,1	24,9	12,1 – 33,7
Hémolyse ABO	0,7	0,8	0,0 – 1,5
Hémolyse allo	0,7	1,8	0,7 – 2,8
Réaction allergique grave	2,5	4,0	2,5 – 5,8
Infection bactérienne par transfusion	0,7	0,6	0,3 – 0,8
- CE	1,0	0,7	0,3 – 1,0
- CP	0,0	1,2	0,0 – 3,9
Cedème aigu pulmonaire (TACO)	2,5	3,0	2,0 – 4,0
TRALI	0,2	1,0	0,0 – 2,6
Autres	5,7	4,9	2,5 – 9,6
Total	25,2	41,0	25,2 – 48,8

Le tableau 5 montre un aperçu des réactions transfusionnelles en fonction du type de composant sanguin administré en 2019. Environ 75 % des réactions transfusionnelles notifiées se sont produites avec des CE, 18 % avec des CP et 4 % avec du plasma.

² En 2019, 542 296 composants sanguins ont été administrés (voir figure 4, point 4 de ce rapport).



Tableau 5 – Réactions transfusionnelles graves en fonction du type de composant sanguin administré (2019)

Réaction transfusionnelle	Nombre en fonction du composant sanguin administré				Nombre total
	CE ³	CP ⁴	Plasma ⁵	CM	
RTFNH (fièvre ≥ 39°C, hausse de température ≥ 2°C)	41	7	1*	-	49
Hémolyse immunologique	4	1	-	1	6
- incompatibilité ABO	3	-	-	-	3
- allo-anticorps	1	1	-	1	3
Hémolyse non immunologique	1	-	-	-	1
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	-
PPT	-	-	-	-	-
Réaction anaphylactique / allergique grave	2	4	3	1	10
TACO	10	-	-	-	10
TRALI	1	-	-	-	1
TAD	2	-	-	-	2
Infection bactérienne transmise par transfusion	3	-	-	-	3
Infection virale transmise par transfusion	-	-	-	1	1
Infection parasitaire transmise par transfusion	1	-	-	-	1
Autres	12	6	-	-	18
Total	77	18	3 + 1*	3	102

* Octaplas

Compte tenu du nombre de produits sanguins administrés par type de composant, comme les années précédentes, **plus de réactions ont été notifiées avec les CP (27/100 000) qu'avec les CE (19/100 000) ou les PFVI (7/100 000).**

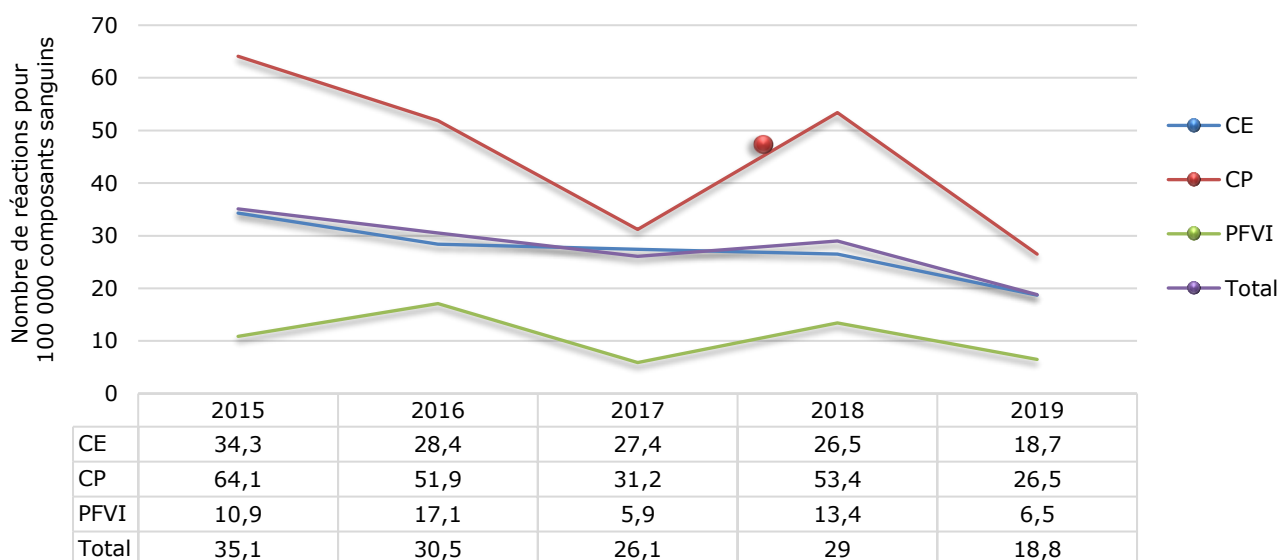


Figure 20 – Risque de réaction transfusionnelle par composant sanguin (2015-2019)

La figure 21 montre un aperçu du risque de réaction transfusionnelle **sans tenir compte des RTFNH**. Une **tendance à la baisse pour tous les composants sanguins** est observée en 2019 et le risque de réaction transfusionnelle est plus élevé lorsque des CP sont administrés.

³ Le nombre de CE administrés en 2019 s'élevait à 412 848.

⁴ Le nombre de CP administrés en 2019 s'élevait à 67 835.

⁵ Le nombre d'unités de PFVI administrées en 2019 était de 61 545.



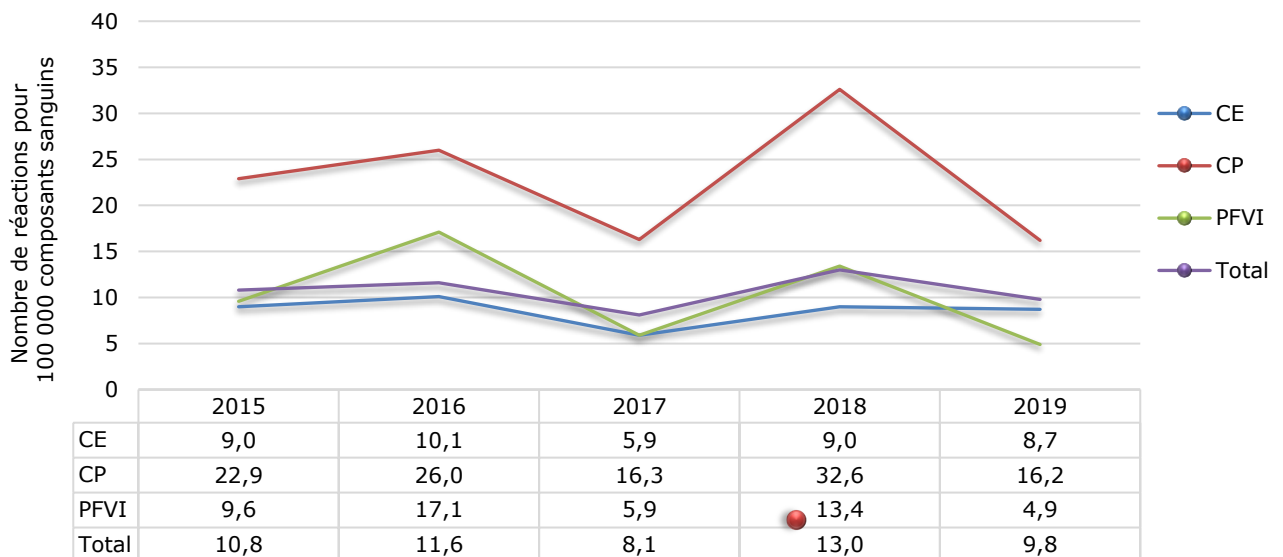


Figure 21 – Risque de réaction transfusionnelle par composant sanguin sans tenir compte des RTFNH (2015-2019)

5.2.1.2. Imputabilité

En 2019, la causalité de 68 réactions transfusionnelles n'a pas pu être évaluée et le lien de 19 réactions avec la transfusion a pu être déterminé comme étant « exclu » ou « improbable » après une analyse plus approfondie. Des éléments probants permettaient d'imputer la réaction à la transfusion sanguine dans **10 % des cas et un lien de causalité « possible » ou « probable » a été attribué dans 44 % des cas.**

La figure 22 montre le lien de causalité par type de réaction transfusionnelle. **Dans deux cas**, un élément **probant** permettait d'imputer la **réaction fébrile** à l'administration du composant sanguin. Dans **37 %** des cas, un lien de causalité « **probable** » (fortes indications) a été attribué et dans **59 %** des cas, **il n'a pu être établi** si la RTFNH était imputable à la transfusion ou à d'autres causes. Dans **71 %** des cas de réactions **hémolytiques**, un lien de causalité « **certain** » a été attribué. Dans **14 %** des cas, une **forte indication** d'un lien de causalité a été attribuée et dans **14 %** des cas, un lien de causalité « **possible** » a été attribué par le notificateur dans un cas de réaction transfusionnelle. Dans **40 %** des **réactions anaphylactiques / allergiques graves**, un lien de causalité « **certain** » a été attribué. Un lien de causalité « **probable** » a été attribué dans 40 % des cas. Dans **20 %** des cas, **il n'a pu être établi** si les symptômes cliniques étaient imputables à la transfusion ou à d'autres causes. Dans un cas d'**infection bactérienne post-transfusionnelle**, l'hémoculture du patient et le restant de CE ont permis d'identifier le même germe. Dans les deux autres cas, le lien de causalité « **possible** » ou « **probable** » a été attribué. La notification concernant les **infections virales post-transfusionnelles** était « **probablement** » due à la transfusion, tandis que la notification concernant l'**infection parasitaire post-transfusionnelle** a été considérée comme « **certainement** » liée à la transfusion. Dans trois cas de **TACO**, un lien de causalité « **certain** » a été attribué. Dans les sept autres cas, le lien de causalité « **probable** » a été attribué. Il y avait en outre un seul cas « **probable** » de TRALI. Les deux cas de TAD étaient « **probablement** » ou « **possiblement** » liés à la transfusion.

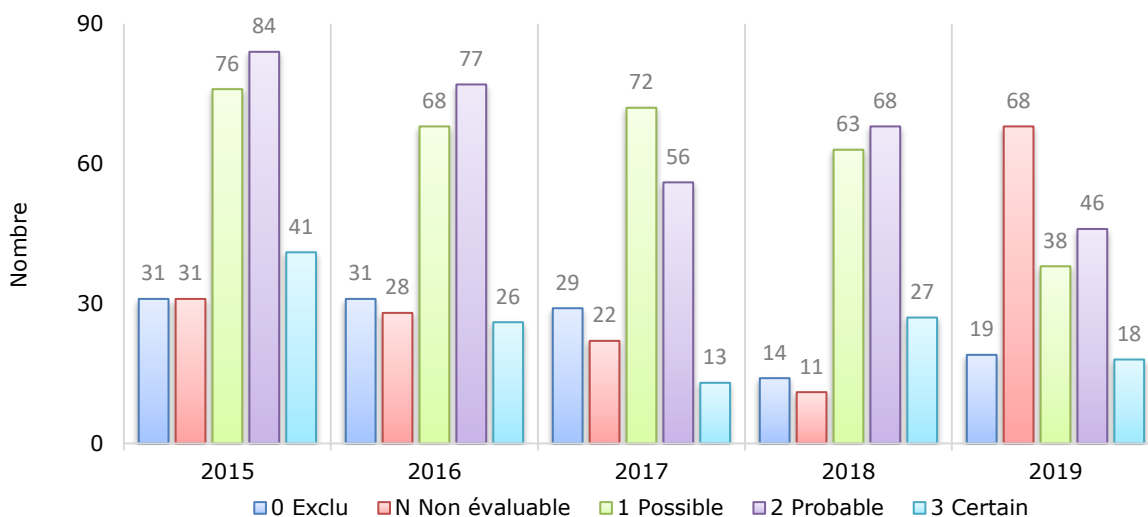


Figure 22 – Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction de l'imputabilité (2015-2019)

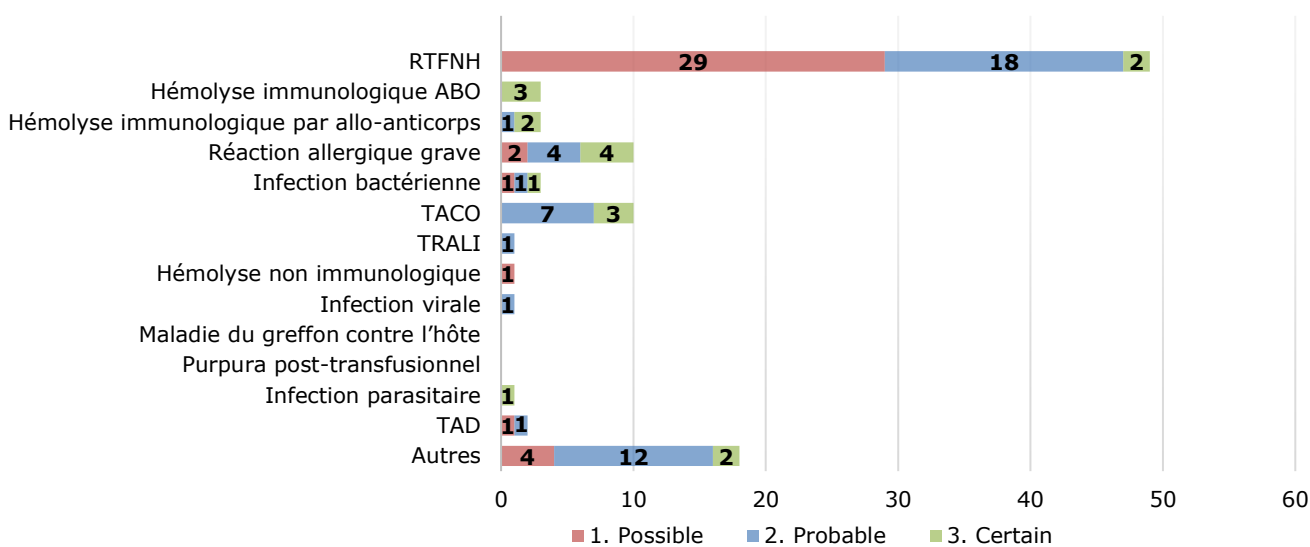


Figure 23 – Réactions graves en fonction de l'imputabilité à la transfusion (2019)

5.2.1.3. Gravité de la réaction

La figure 24 montre un aperçu de la gravité des réactions transfusionnelles notifiées sur la période 2015-2019. Tout comme les années précédentes, **la plupart des réactions ne représentent pas une menace vitale (79,4 %)**. Dans **2,9 %** des cas, il y a un risque d'**effet secondaire grave à long terme**, et dans **16,7 %** des cas, de **menace vitale immédiate**. Dans **1,0 %** des cas, le **décès** du patient a été notifié.

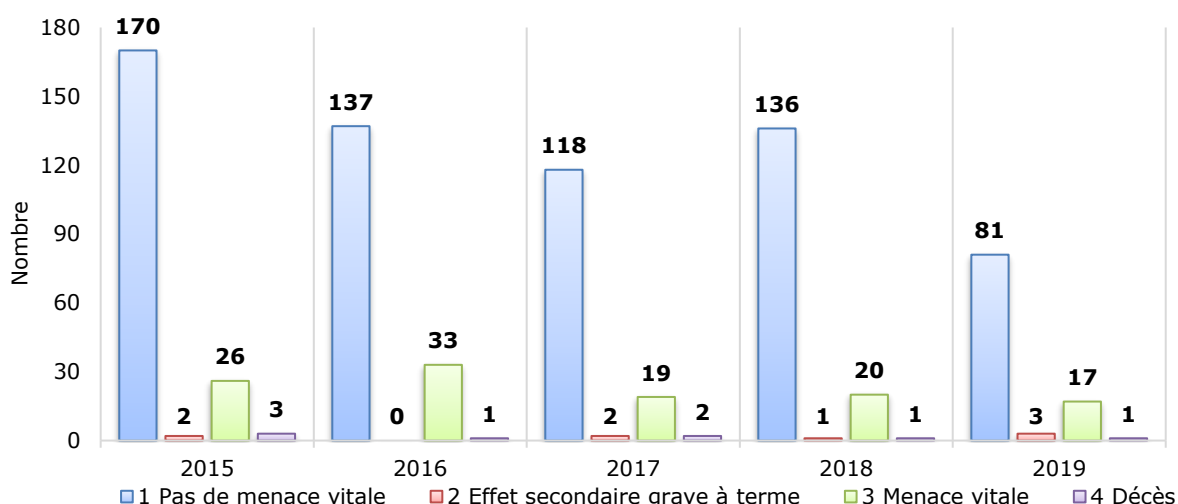


Figure 24 – Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction de la gravité de la réaction (2015-2019)

Les RTFNH constituent la majorité (**58,8 %**) des réactions **ne représentant pas une menace vitale**, suivies par les **TACO (8,8 %)** et les **réactions hémolytiques immunologiques (5,0 %)**.

Les réactions anaphylactiques / allergiques graves (41,2 %), les TACO (17,6 %), les RTFNH (11,8 %) sont responsables de la plupart des réactions représentant **une menace vitale**.

En 2019, **un décès** a été notifié qui était « probablement » lié à une réaction hémolytique immunologique (incompatibilité ABO).

Tableau 6 – Aperçu des réactions transfusionnelles notifiées en fonction de la gravité (2019)

Réaction transfusionnelle	Nombre en fonction de la gravité				Nombre total
	1	2	3	4	
RTFNH (température : augmentation $\geq 2^{\circ}\text{C}$ ou $> 39^{\circ}\text{C}$)	47	-	2	-	49
Hémolyse immunologique	4	1	-	1	6
- incompatibilité ABO	2	-	-	1	3
- Autres allo-anticorps (y compris réaction différée)	2	1	-	-	3
Réaction allergique grave	2	1	7	-	10
Infection bactérienne transmise par transfusion	2	1	-	-	3
TACO	7	-	3	-	10
TRALI	-	-	1	-	1
Hémolyse non immunologique	1	-	-	-	1
Infection virale transmise par transfusion	1	-	-	-	1
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	-
PPT	-	-	-	-	-
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	1	-	1
TAD	2	-	-	-	2
Autres	16	-	2	-	18
Total	82	3	16	1	102

5.2.1.4. Type de réaction transfusionnelle RTFNH

Tout comme les années précédentes, les réactions fébriles (fièvre $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ou hausse de température $\geq 2^{\circ}\text{C}$ avec ou sans frissons) constituent la majorité (**48,8 %**) des notifications. Le risque d'apparition d'une RTFNH en 2019 était de 9,0 pour 100 000 composants sanguins administrés. Cette réaction est associée à l'administration de CE (83,7 %), de CP (14,3 %) et d'Octaplas (2,0 %) et n'a pas été



ressentie comme représentant une menace vitale à l'exception de deux cas. Dans 29 cas, le lien de causalité avec la transfusion a été attribué comme « **possible** » et dans 18 cas comme « **probable** » et dans 2 cas comme « certain ». Depuis 2004, tous les composants sanguins sont déleucocytés, ce qui réduit le risque mais n'empêche pas toutes les réactions fébriles.

Réaction transfusionnelle hémolytique

En 2019, **3 réactions transfusionnelles hémolytiques immunes par incompatibilité ABO ont été notifiées**. Dans les 3 cas, cela concernait un receveur de groupe sanguin O à qui des CE de groupe sanguin A avaient été administrés. Dans tous les cas, il y avait de fortes indications d'un lien de causalité avec la transfusion. Dans un cas, les conséquences ont été graves, mais le patient était déjà dans un mauvais état aux soins intensifs. Le risque pour 100 000 CE administrés était de 0,7. La cause de ces réactions est généralement une mauvaise identification du patient ou le non-respect des procédures. Les symptômes notifiés sont indiqués dans le tableau 7.

Tableau 7 – Réactions transfusionnelles hémolytiques dues à une incompatibilité ABO (2019)

Groupe sanguin		Réaction		Anomalie
Donneur	Receveur	Début après	Symptômes	
A+	O-	1 h 55	Légère augmentation LDH et bilirubine	Choix, identification receveur
A+	O+	30 min	Frissons, tachycardie	Choix, identification receveur
A+	O+	10 min	Malaise, frissons, tachycardie hypertension, dyspnée/cyanose	Choix, identification receveur

Trois réactions transfusionnelles hémolytiques immunes par des allo-anticorps érythrocytaires

ont été notifiées en 2019. Une a eu lieu lors de la transfusion de CE, une autre lors de la transfusion de CM (1 CE et 1 CP) et la dernière lors de la transfusion de CP. Le risque est de 0,2 pour 100 000 CE administrés et de 1,5 pour 100 000 CP administrés. Deux réactions sont survenues dans le quart d'heure et une réaction était de type différé et s'est manifestée 23 jours après la transfusion. Il y avait de fortes indications d'un lien de causalité avec la transfusion dans deux cas et un lien de causalité « **probable** » a été attribué dans les cas restants. Une réaction pouvait avoir de graves effets secondaires à terme, les 2 autres ne constituaient pas une menace vitale.

Tableau 8 – Réactions transfusionnelles hémolytiques par une incompatibilité aux allo-anticorps (2019)

Composant sanguin	Réaction		Allo-anticorps identifiés
	Début après	Symptômes / Analyses en laboratoire	
CE	23 jours	Hémolyse biologique	Anti-Fy3, anti-DO1, anti-CO2
CM	15 min	Frissons, fièvre, bili↑, LDL↑	Anti-HLA, Anti-Lua
CP	10 min	Frissons, fièvre, désaturation	Anti-HLA

Réactions anaphylactiques / allergiques graves

Les réactions anaphylactiques / allergiques graves (**10**) comprennent les réactions allergiques associées à l'apparition de troubles respiratoires (œdème du larynx, bronchospasmes) et/ou une hypotension prononcée pendant la transfusion ou dans les quatre heures après le début de la transfusion. Le risque de développer une telle réaction est de 1,8 pour 100 000 composants sanguins administrés : 40 % de ces réactions anaphylactiques / allergiques graves se sont produites lors de la transfusion de CP, 20 % lors de la transfusion de CE, 30 % lors de la transfusion de plasma et 10 % pour les CM. Dans plus de la moitié des cas (70 %), les réactions anaphylactiques / allergiques graves représentaient une menace vitale.

Infection bactérienne post-transfusionnelle

En 2019, **trois** réactions transfusionnelles septiques ont été notifiées après l'administration d'un CE. Dans tous les cas, la bactérie a été identifiée (*Staphylococcus epidermidis*, *Enterobacter cloacae* et *Proteus mirabilis*) tant dans le restant du produit sanguin administré que dans l'hémoculture du



patient. Deux n'ont pas été considérées comme représentant une menace vitale, et 1 comme pouvant avoir de graves effets secondaires à terme.

Tableau 9 – Réactions transfusionnelles septiques (2019)

Composant sanguin	Réaction		Bactérie identifiée
	Début après	Symptômes	
CE	4 h 5min	Fièvre, frissons, tachycardie, nausée	<i>S. epidermidis</i>
CE	2 h 2min	Fièvre, frissons	<i>E. cloacae</i>
CE	2 h	Fièvre, frissons	<i>P. mirabilis</i>

Infection virale post-transfusionnelle

En 2019, une **infection** virale post-transfusionnelle a été notifiée, il s'agissait d'un cas de **VHE**. Le patient concerné avait reçu plusieurs unités de plasma, CE et CP. Le lien de causalité avec les transfusions n'a pas pu être exclu, il n'y a pas eu de conséquences pouvant constituer une menace vitale.

Infection parasitaire post-transfusionnelle

En 2019, **une** infection parasitaire post-transfusionnelle a été notifiée, il s'agissait d'un cas de **malaria** considéré comme certainement lié avec la transfusion. Comme il s'agissait d'un groupe sanguin très rare, le CE a été prélevé sur la mère du patient. Au cours de l'examen, la mère s'est également révélée positive au *Plasmodium falciparum* et *Plasmodium malariae*.

TACO

En 2019, sur la base de l'imagerie clinique et/ou radiologique, **dix** cas de TACO ont été notifiés après la transfusion (tous les 10 avec CE). Toutes les réactions sont survenues dans les six heures après la transfusion. Le risque d'une surcharge volumique due à une transfusion était de 1,8 pour 100 000 composants sanguins administrés. Dans 70 % des cas, il s'agissait d'une réaction constituant une menace vitale. Un lien de causalité « **certain** » a été attribué pour seulement trois notifications de TACO. Pour les sept autres, le lien était « **probable** ».

TRALI

En 2019, **un** cas de TRALI s'est présenté dans les six heures après la transfusion de CE. Ce cas a été considéré comme représentant une menace vitale et un lien de causalité « **probable** » a été attribué. Le risque de TRALI était de 0,1 pour 100 000 composants sanguins administrés en 2019.

TAD

Une TAD s'est produite lors de **deux** transfusions de CE. Les deux réactions n'ont pas été considérées comme représentant une menace vitale.

Réactions hémolytiques non immunologiques

Une réaction hémolytique non immunologique s'est produite lors de la transfusion de CE. Celle-ci n'a pas été considérée comme représentant une menace vitale.

Autres réactions transfusionnelles

En 2019, **dix-huit** réactions notifiées se sont produites pendant ou peu après la transfusion et n'ont pu être reprises dans l'une des catégories ci-dessus. Dans trois de ces cas, la réaction constituait une menace vitale.

5.2.2. Incidents indésirables dans les hôpitaux

Deux types d'incidents peuvent être distingués.

- Mauvais composant sanguin administré (MCSA). **Administration** d'un composant sanguin au receveur qui soit ne répondait pas aux exigences d'un bon produit soit était destiné à un autre receveur, et qui s'accompagnait ou non de symptômes cliniques chez le receveur.
- QA ou near miss. Chaque erreur / faute qui est restée inaperçue, qui aurait pu mener à l'identification d'un mauvais groupe sanguin, à la distribution ou à l'administration d'un mauvais composant sanguin, mais qui a été découverte **avant la transfusion**.



5.2.2.1. Mauvais composant sanguin administré

Le tableau 10 présente un aperçu des incidents notifiés (35 incidents en 2019) de MCSA.

Tableau 10 - MCSA (2015-2019)

MCSA	Nombre				
	2015	2016	2017	2018	2019
• Destiné à un autre patient	31	22	18	17	16
• Ne répondait pas aux exigences d'un bon produit	13	12	23	5	9
- Périmé / mal conservé					
- Sans spécifications requises	1	2	1	0	1
- Délivrance d'un mauvais groupe sanguin ABO/D	8	9	13	4	4
- Test de compatibilité croisée négatif, mais délivré comme positif/effectuée sur échantillon erroné/mauvaise interprétation de l'identification des anticorps irréguliers	1	0	4	0	1
- Incompatibilité pas détectée	0/0/0	0/0/0	0/0/2	0/0/0	0/0/0
- Pas antigène négatif pour patient avec allo-anticorps	0	0	1	0	1
- Épreuve de compatibilité croisée expirée	1	0	1	0	1
- Concentré plaquettaire avec GB > 1,10 ⁶	2	1	1	1	1
	0	0	0	0	0
• Autres	6	6	14	10	10
TOTAL	50	40	55	32	35

Composant sanguin destiné à un autre patient

En 2019, moins d'incidents liés à l'administration d'un composant sanguin destiné à un autre patient ont été notifiés (16 incidents). L'incidence est en 2019 de 1 sur 33 894 composants sanguins administrés (versus 32 075 en 2018). Seuls des CE (88 %) et des CP (12 %) étaient concernés. Par type de composant sanguin, le risque est de 3 pour 100 000 CE administrés et de 3 pour 100 000 CP administrés.

Il convient de noter que 69 % de ces erreurs (soit 11 incidents) trouvent leur origine dans le contrôle au lit du patient. Parmi les produits sanguins administrés destinés à un autre patient, trois étaient ABO/D incompatibles.

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

En 2019, neuf incidents notifiés concernaient l'administration d'un composant sanguin ne répondant pas aux exigences d'un bon produit. Quatre de ces incidents concernaient un produit qui n'avait pas les spécifications requises. Deux d'entre eux avaient trait à l'administration de composants qui n'avaient pas été irradiés alors qu'ils auraient dû l'être. Les deux autres incidents avaient trait au choix délibéré d'un groupe sanguin non compatible en raison de l'urgence.

Trois incidents étaient liés à l'administration d'un mauvais groupe sanguin ABO/D, qui se sont révélés lors de la demande d'une deuxième unité CE ou après l'administration d'une unité (incompatibilité pas détectée ou pas antigène négatif pour patient avec allo-anticorps). Un autre incident concernait l'administration d'un CE dont l'épreuve de compatibilité croisée n'était plus valable. Dans un cas, une unité CP qui n'était plus valable a été administrée.

Autres

Quatre des dix autres incidents concernaient une transfusion inutile. D'autres incidents concernaient l'administration d'unités pour lesquelles une notification post-don est arrivée lors de la transfusion (3). Dans deux autres cas, il y a eu une MCSA en raison d'une demande erronée. En urgence, une unité de CE non croisée a été administrée à un nouveau-né.



5.2.2.2. Quasi-accidents

Le tableau 11 montre un aperçu des **126** QA. Seuls 21 hôpitaux ont notifié un QA en 2019. Il s'agit d'une diminution par rapport à 2018 (25 hôpitaux), ce qui suggère que les QA ne sont pas systématiquement notifiés à l'AFMPS par tous les hôpitaux belges. 85 % des QA étaient dus à une erreur humaine.

Tableau 11– Aperçu des QA (2015-2019)

Type d'incident	Nombre				
	2015	2016	2017	2018	2019
• Admission :					
- identification du patient (mauvais nom, date de naissance...)	3	3	0	0	0
• Division					
- demande de transfusion	27	32	12	39	7
- prélèvement de l'échantillon sanguin	73	39	38	107	81
- autres	0	0	0	0	2
• Labo					
- groupe sanguin / compatibilité	3	2	0	2	0
- distribution	11	20	17	17	12
• Division					
- choix du composant sanguin	4	6	4	10	1
- identification du receveur	0	2	2	5	6
- conservation du composant sanguin	8	7	5	7	2
- autres	16	16	3	19	3
• ETS					
- étiquette du groupe sanguin	0	0	3	4	2
- fuite de PFVI	2	10	4	0	0
- autres	7	1	16	12	10
TOTAL	154	138	104	222	126

Près de deux tiers des QA notifiés sont liés au **prélèvement de l'échantillon sanguin (81)** : échantillon de sang prélevé chez la bonne personne mais avec une mauvaise étiquette ou sans étiquette (43), échantillon de sang prélevé chez le mauvais patient (34) et autres problèmes relatifs aux échantillons de sang (4). En 2019, 7 QA concernaient la **demande de transfusion**, contre 39 en 2018. **Deux autres** incidents concernaient des erreurs dans les formulaires de demande (doubles demandes).

Les incidents (**12**) **en laboratoire** concernaient des échanges d'échantillons de sang (4), un facteur Rhésus incompatible mais corrigé au moyen de Rhogam (1), des problèmes avec le transport des tubes (4) et un contrôle d'identité insuffisant ou erroné (3).

Un QA concernait le **choix du composant sanguin dans le département** : une mise à jour a rendu le système de scan électronique indisponible, de sorte que l'unité CT émise ne correspondait pas au nombre enregistré dans le système. Dans six cas, il y avait un problème avec l'**identification du receveur**. Deux incidents ont été signalés concernant la **conservation** : la durée de conservation était dépassée et ces unités devaient donc être détruites. Il y a eu **trois autres** incidents : un concernait un formulaire d'administration erroné, les deux autres concernaient l'administration d'une unité avec trousse sans filtrage.

Pour deux incidents, l'**étiquetage** par l'établissement de transfusion sanguine était erroné. Les tests par le laboratoire ont révélé que les unités avaient un autre phénotypage.

Tant après la constatation d'une mauvaise administration qu'en cas de quasi-accident, une analyse a été menée et des mesures ont été prises pour éviter que cela ne se reproduise.

6. Constats

6.1. Établissement de transfusion sanguine

1. Le stock de CE dans les ETS qui est disponible pour l'approvisionnement des hôpitaux était supérieur au niveau optimal pendant toute l'année.
2. Les ETS ont fourni 213 308 litres de plasma destiné à être fractionné en dérivés plasmatiques stables, ce qui correspond à une hausse de 10,0 % par rapport à 2018.
3. Le nombre de notifications a diminué de 6 % par rapport à 2018 (une diminution de 12 % d'incidents indésirables graves notifiés et une augmentation de 2 % du nombre de réactions indésirables graves notifiées).
4. La complication liée au don la plus fréquente reste la syncope grave (69,2 %). 57 % de ces syncopes ont lieu en dehors du local de collecte, avec un risque potentiel pour le donneur lui-même ou pour des tiers.
5. Les lésions au bras dues à l'aiguille sont responsables de 28,2 % des complications graves liées au don : 11,1 % de ponctions artérielles, 7,3 % de lésions nerveuses et 6,0 % de thrombophlébites.
6. La plupart des incidents indésirables (96,9 %) sont liés à l'aptitude du donneur en raison du signalement, après le don, de contre-indications qui étaient connues du donneur au moment du don (72,1 %) ou qui se sont manifestées peu après le don (24,3 %).
7. En 2019, les principaux facteurs de risque de contamination au VHB/VHC et VIH-1 étaient les comportements sexuels à risque (donneur ou partenaire sexuel - avec 51,6 %) et les traitements iatrogènes (endoscopie, chirurgie lourde - 35,2 %). La syphilis et le VHB sont les maladies transmissibles par transfusion les plus prévalentes parmi les nouveaux donneurs.

6.2. Hôpitaux

1. Le nombre de CE qui ont été administrés en 2019 reste sous les 40 par 1 000 habitants (36 par 1 000 habitants).
2. Le nombre de notifications d'incidents indésirables graves dans les hôpitaux est retombé au niveau de 2017 (-37 % par rapport à 2018). En 2019, 49 hôpitaux n'ont notifié aucun incident ou réaction.
3. Les RTFNH restent la réaction de transfusion grave la plus notifiée chez le receveur (48,0 %) suivie de la réaction allergique/anaphylactique grave (9,8 %) et le TACO (9,8 %). 17,6 % des réactions ont été classées dans « autres réactions ».
4. Les réactions anaphylactiques / allergiques graves (41,2 %), les TACO (17,6 %), les RTFNH (11,8 %) sont responsables de la plupart des réactions représentant une menace vitale.
5. En 2019, trois réactions transfusionnelles hémolytiques immunes dues à une incompatibilité ABO et trois réactions transfusionnelles hémolytiques immunes dues à des allo-anticorps érythrocytaires ont été notifiées.
6. En 2019, 16 incidents liés à l'administration d'un composant sanguin destiné à un autre patient ont été notifiés dont 11 trouvaient leur origine dans le contrôle au lit du patient. En 2019, neuf incidents notifiés concernaient l'administration d'un composant sanguin ne répondant pas aux exigences d'un bon produit.
7. Seuls 21 hôpitaux ont notifié des QA, dont près de 64,3 % sont liés au prélèvement des échantillons sanguins.



7. Les principales abréviations et définitions

AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
CE	concentré érythrocytaire
CG	concentré de granulocytes
CM	composants multiples
CP	concentré plaquettaire
DON	risque pour le donneur
ETS	établissement de transfusion sanguine
Événement indésirable grave	Un incident indésirable lié à la collecte, au test, au traitement, au stockage et à la distribution de sang et de composants sanguins, qui peut entraîner le décès, la mise en danger, une invalidité ou une incapacité de travail, une hospitalisation ou une prolongation de la durée de la maladie.
GB	globule blanc
HSH	hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes
Imputabilité	La probabilité qu'une réaction indésirable grave chez un receveur puisse être attribuée au sang ou au composant sanguin transfusé, ou qu'une réaction indésirable grave chez un donneur puisse être attribuée au don.
MCSA	mauvais composant sanguin administré
PFVI	plasma frais viro-inactivé
Plasma SD	virus inactivé avec solvant/détergent
PPT	purpura post-transfusionnel
QA	quasi-accident Toute erreur/faute qui – si elle était restée inaperçue – aurait pu mener à l'identification d'un mauvais groupe sanguin, à la distribution ou à l'administration d'un mauvais composant sanguin, mais qui a été découverte avant la transfusion.
Réaction indésirable grave	Une réaction indésirable chez le donneur ou le patient liée à la collecte ou à la transfusion de sang ou de composants sanguins, qui peut entraîner le décès, la mise en danger, une invalidité ou une incapacité de travail, une hospitalisation ou une prolongation de la durée de la maladie.
Rh	rhésus
RTFNH	réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique
Sida	syndrome d'immunodéficience acquise
TACO	œdème aigu pulmonaire par surcharge volumique
TAD	dyspnée liée à la transfusion
TAN	test d'amplification des acides nucléiques
TRALI	lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	virus de l'hépatite C
VHE	virus de l'hépatite E
VIH	virus d'immunodéficience humaine
(v)MCJ	(variant de la) maladie de Creutzfeldt-Jakob



8. Figures

Figure 1	Pourcentage de réactions indésirables (niveaux d'imputabilité 2 et 3) par composant sanguin transfusé	6
Figure 2	Nombre de donneurs et de dons (2015-2019)	8
Figure 3	Plasma fourni pour fractionnement (2015-2019)	9
Figure 4	Nombre de composants sanguins distribués et administrés (2015-2019)	9
Figure 5	Nombre de CE distribués et administrés pour 1 000 habitants (2015-2019)	10
Figure 6	Distribution de CE selon le groupe sanguin en 2019	10
Figure 7	Gestion du stock de CE en 2019	11
Figure 8	Notifications par les ETS (2015-2019)	13
Figure 9	Complications graves liées au don (2015-2019)	14
Figure 10	Incidents liés à l'aptitude du donneur (2015-2019)	16
Figure 11	Le donneur signale après le don une maladie infectieuse (2015-2019)	17
Figure 12	Aperçu du nombre de facteurs de risque de transmission d'une maladie infectieuse par transfusion sanguine (2015-2019)	18
Figure 13	Facteurs de risque transfusionnels pour la transmission du VHB, du VHC et du VIH-1 (2015-2019)	18
Figure 14	Nombre de notifications par les hôpitaux (2015-2019)	19
Figure 15	Nombre annuel de notifications par hôpital (2015-2019)	20
Figure 16	Subdivision des hôpitaux par volume de notification sur la période 2015-2019	20
Figure 17	Nombre annuel de réactions transfusionnelles par hôpital (2015-2019)	21
Figure 18	Subdivision des hôpitaux par volume de notification des réactions transfusionnelles sur la période 2015-2019	21
Figure 19	Nombre annuel de réactions transfusionnelles graves (2015-2019)	22
Figure 20	Risque de réaction transfusionnelle par composant sanguin (2015-2019)	23
Figure 21	Risque de réaction transfusionnelle par composant sanguin sans tenir compte des RTFNH (2015-2019)	24
Figure 22	Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction de l'imputabilité (2015-2019)	25
Figure 23	Réactions graves en fonction de l'imputabilité à la transfusion (2019)	25
Figure 24	Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction de la gravité de la réaction (2015-2019)	26

9. Tableaux

Tableau 1	Nombre de donneurs confirmés positifs pour 100 000 dons (2015-2019)	11
Tableau 2	Incidence et prévalence du VIH-1, du VHB, du VHC et de la syphilis dans la population de donneurs (2015-2019)	12
Tableau 3	Classement des incidents en fonction de l'activité lors de laquelle ils surviennent (2015-2019)	16
Tableau 4	Réactions transfusionnelles graves pour 100 000 composants sanguins administrés (2019 + 2015-2019 + range)	22
Tableau 5	Réactions transfusionnelles graves en fonction du type de composant sanguin administré (2019)	23
Tableau 6	Aperçu des réactions transfusionnelles notifiées en fonction de la gravité (2019)	26
Tableau 7	Réactions transfusionnelles hémolytiques dues à une incompatibilité ABO (2019)	27
Tableau 8	Réactions transfusionnelles hémolytiques par une incompatibilité aux allo-anticorps (2019)	27
Tableau 9	Réactions transfusionnelles septiques (2019)	28
Tableau 10	MCSA (2015-2019)	29
Tableau 11	Aperçu des QA (2015-2019)	30



10. Références

- Summary of the 2019 annual reporting of serious adverse reactions and events for blood and blood components. European Commission, Directorate-General for health and food safety, directorate B-Health systems, medical products and innovation, B4-medical products: quality, safety, innovation.
- Épidémiologie du sida et de l'infection à VIH en Belgique. Situation au 31 décembre 2019. Sciansano, Épidémiologie des maladies infectieuses.
- Révision des critères d'exclusion des donneurs de sang pour la prévention de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (janvier 2015) (CSS 8829)
- Surveillance des infections sexuellement transmissibles - Données pour la période 2017-2019, Épidémiologie des maladies infectieuses, Sciansano
- Adverse reactions in blood and apheresis donors : experience from two Italian transfusion centres. Crocco I, Franchini M, Garozzo G, Gandini AR, Gandini G, Bonomo P, Aprili G. Blood Transfus. 2009 Jan;7(1):35-8.
- Adverse events and safety issues in blood donation--a comprehensive review. Amrein K, Valentin A, Lanzer G, Drexler C. Blood Rev. 2012 Jan;26(1):33-42.
- Adverse events in platelet apheresis donors : A multivariate analysis in a hospital-based program. Despotis GJ, Goodnough LT, Dynis M, Baorto D, Spitznagel E.
- Vox Sang. 1999;77(1):24-32
- Risk factors for complications in donors at first and repeat whole blood donation: a cohort study with assessment of the impact on donor return. Wiersum-Osselton JC, Marijt-van der Kreek T, Brand A, Veldhuizen I, van der Bom JG, de Kort W.
- Blood Transfus. 2014 Jan;12 Suppl 1:s28-36
- Disgust, anxiety, and vasovagal syncope sensations: a comparison of injection-fearful and nonfearful blood donors. Viar MA1, Etzel EN, Ciesielski BG, Olatunji BO. J Anxiety Disord. 2010 Dec;24(8):941-5
- Adverse effects in blood donors after whole-blood donation: a study of 1000 blood donors interviewed 3 weeks after whole-blood donation. Newman BH, Pichette S, Pichette D, Dzaka E. Transfusion. 2003 May;43(5):598-603.2003 May;43(5):598-603
- The potential impact of selective donor deferrals based on estimated blood volume on vasovagal reactions and donor deferral rates. Rios JA, Fang J, Tu Y, Wright DJ, Spencer B, Hillyer CD, Hillyer KL, Eder AF, Benjamin RJ; NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study-II. Transfusion. 2010 Jun;50(6):1265-75
- Factors associated with fainting: before, during and after whole blood donation. Bravo M, Kamel H, Custer B, Tomasulo P. Vox Sang. 2011 Nov;101(4):303-12.
- Vasovagal reactions in 'at risk' donors: a univariate analysis of effect of age and weight on the grade of donor reactions. Tondon R, Pandey P, Chaudhary R. Transfus Apher Sci. 2008 Oct;39(2):95-9.
- Vasovagal reactions in blood donors during or immediately after blood donation. Zervou EK, Ziciadis K, Karabini F, Xanthi E, Chrisostomou E, Tzolou A. Transfus Med. 2005 Oct;15(5):389-94.
- Vasovagal reactions in apheresis donors. Tomita T, Takayanagi M, Kiwada K, Mieda A, Takahashi C, Hata T. Transfusion. 2002 Dec;42(12):1561-6.

