

# Hémovigilance en Belgique

Rapport annuel 2016

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



## **Avant-propos**

J'ai le plaisir de vous présenter le onzième rapport annuel d'hémovigilance de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Ce rapport présente un aperçu des réactions indésirables graves - lors du prélèvement et de l'administration de composants sanguins - et des incidents relatifs à la qualité ou la sécurité des composants sanguins, qui ont été notifiés en 2016 par les établissements de transfusion sanguine et les hôpitaux. Les principaux résultats, ainsi que les recommandations qui en sont tirées, se trouvent dans ce rapport. Les données de 2016 sont également 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.

Nouveautés dans ce rapport sont le renvoi au dernier rapport d'hémovigilance de la Commission européenne et l'actualisation de la liste de législation européenne et belge en matière d'hémovigilance (jusqu'à avril 2018).

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 établissements de transfusion sanguine et les hôpitaux.

Xavier De Cuyper

Administrateur général

## TABLE DES MATIÈRES

<b>1.</b>	<b>INTRODUCTION</b> .....	5
<b>2.</b>	<b>LÉGISLATION</b> .....	6
2.1.	Législation européenne.....	6
2.2.	Législation belge.....	6
<b>3.</b>	<b>RÉSUMÉ RAPPORT ANNUEL 2016 COMMISSION EUROPÉENNE (DONNÉES de 2015)</b> .....	8
<b>4.</b>	<b>DONNEUR, DON ET COMPOSANTS SANGUINS</b> .....	11
4.1.	Donneurs et dons.....	11
4.2.	Composants sanguins distribués et administrés.....	12
4.3.	Epidémiologie du VIH1, VHB, VHC et de la syphilis chez les donneurs	14
<b>5.</b>	<b>NOTIFICATIONS D'HÉMOVIGILANCE</b> .....	16
5.1.	Notifications par les établissements de transfusion sanguine.....	17
5.1.1.	Réactions indésirables graves chez les donneurs.....	18
5.1.1.1.	<i>Complications avec symptômes essentiellement locaux</i> .....	18
5.1.1.2.	<i>Complications avec symptômes essentiellement généraux</i> .....	18
5.1.1.3.	<i>Complications cardiovasculaires graves et réactions à l'aphérèse</i> .....	18
5.1.2.	Incidents indésirables graves.....	18
5.1.2.1.	<i>Aptitude du donneur</i> .....	19
5.1.2.2.	<i>Prélèvement de sang</i> .....	23
5.1.2.3.	<i>Recherche en laboratoire</i> .....	23
5.1.2.4.	<i>Étiquetage</i> .....	23
5.1.2.5.	<i>Libération</i> .....	23
5.1.2.6.	<i>Matériel</i> .....	23
5.2.	Notifications par les hôpitaux.....	23
5.2.1.	Réactions indésirables graves chez les receveurs.....	25
5.2.1.1.	<i>Prévention</i> .....	25
5.2.1.2.	<i>Imputabilité</i> .....	30
5.2.1.3.	<i>Gravité de la réaction indésirable</i> .....	31
5.2.1.4.	<i>Type de réaction transfusionnelle</i> .....	32
5.2.2.	Incidents indésirables graves.....	36
5.2.2.1.	<i>Mauvais composant sanguin</i> .....	36
5.2.2.2.	<i>Quasi-accident</i> .....	37
<b>6.</b>	<b>CONCLUSIONS</b> .....	39
	Établissements de transfusion sanguine.....	39
	Hôpitaux.....	40
<b>7.</b>	<b>ABRÉVIATIONS</b> .....	41
<b>8.</b>	<b>LISTE DES GRAPHIQUES</b> .....	42
<b>9.</b>	<b>LISTE DES TABLEAUX</b> .....	43
<b>10.</b>	<b>RÉFÉRENCES</b> .....	44

## 1. INTRODUCTION

---

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

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

L'hémovigilance a pour objectif de surveiller et d'améliorer la qualité et la sécurité de l'ensemble de la chaîne de transfusion sanguine. Pour atteindre ce but, 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 afin de prévenir ces réactions et incidents indésirables et de garantir la sécurité de la transfusion sanguine. Au niveau de l'AFMPS, ces données sont collectées, analysées, évaluées et traduites en plusieurs recommandations générales qui contribuent à améliorer davantage la qualité et la sécurité des composants sanguins.

Ce rapport présente un aperçu des réactions et incidents notifiés en 2016 par les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine. Ces données sont comparées avec celles des années précédentes.

Un résumé des données d'hémovigilance belges a également été transmis à la **Commission européenne**, afin de permettre une comparaison des données, avec la prudence nécessaire, avec celles des autres États membres de l'Union européenne.

## **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 (update avril 2018)**

#### **Lois**

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

#### **Arrêtés royaux**

- Arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, tel que modifié par l'arrêté royal du 16 avril 2002
- Arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, tel que modifié par :
  - 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
  - Arrêté royal du 1 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
  - 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
  - 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
  - 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

- 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
- 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, 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 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

### **Arrêtés ministériels**

- 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 sanguin
- 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 2016 DE LA COMMISSION EUROPÉENNE (données 01.01.2015 – 31.12.2015)

---

Le dernier rapport de la Commission européenne présente un résumé des données de l'année 2015 qui ont été introduites par les États membres en 2016. Tous les 28 États membres, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège ont envoyé leur rapport, respectant ainsi l'article 8 de la directive 2005/61/CE.

Au total **31 pays** ont ainsi établi un rapport, dont 24 pays (77%) ont transmis une banque de données complète, ce qui est une augmentation notable par rapport aux années précédentes. Les rapports introduits par les pays (via un template électronique) ne contiennent pas uniquement des informations sur les receveurs mais également sur les notifications par les donneurs (18 pays).

Ces chiffres doivent cependant être interprétés avec la prudence nécessaire parce que plusieurs rapports sont incomplets et que des résultats différents entre les pays n'indiquent pas forcément un système plus ou moins sûr. En fait, un nombre supérieur de notifications peut indiquer un système de notification plus fiable et plus précis, et un nombre inférieur peut indiquer une sous-notification. Au niveau européen, cette notification offre la possibilité aux États membres d'échanger des expériences et des connaissances relatives à l'hémovigilance et de soutenir le développement de leurs systèmes nationaux.

**Au total 25,3 millions d'unités de sang ou de composants sanguins** pour transfusion ont été **distribués et/ou transfusés** et enregistrés au total par 31 pays dont environ  $\frac{3}{4}$  de concentrés érythrocytaires (CE). Des données partielles (rapportées par 21 pays) indiquaient que 4,6 millions de patients ont subi une transfusion.

La majorité des États membres ont fourni sur base volontaire à la Commission européenne des informations sur les **réactions indésirables graves chez les donneurs** (7.769 notifications au total). Sur la base de ces rapports, il a été constaté que de nombreuses réactions étaient liées à des lésions au bras, des réactions vasovagales ou cardiovasculaires. Toutefois, entre les pays qui ont effectué des notifications, il y avait une différence considérable dans le nombre de notifications de ces réactions chez les donneurs et un pays était responsable de presque 60% du total des notifications rapportées.

En 2015, un total de 2.587 **réactions indésirables graves ont été notifiées chez les receveurs** avec une imputabilité (voir page 19) de 1 à 3. Huit pays n'ont notifié aucune réaction indésirable de niveau d'imputabilité 1. La directive 2005/61/CE prévoit en effet que toutes les informations pertinentes relatives aux réactions indésirables graves de niveau d'imputabilité 2 ou 3 doivent être notifiées à l'autorité compétente. En 2015, 1.349 réactions indésirables de niveau d'imputabilité 2 ou 3 ont été notifiées au total. La Figure 1 présente le pourcentage de réactions indésirables par composant sanguin transfusé.



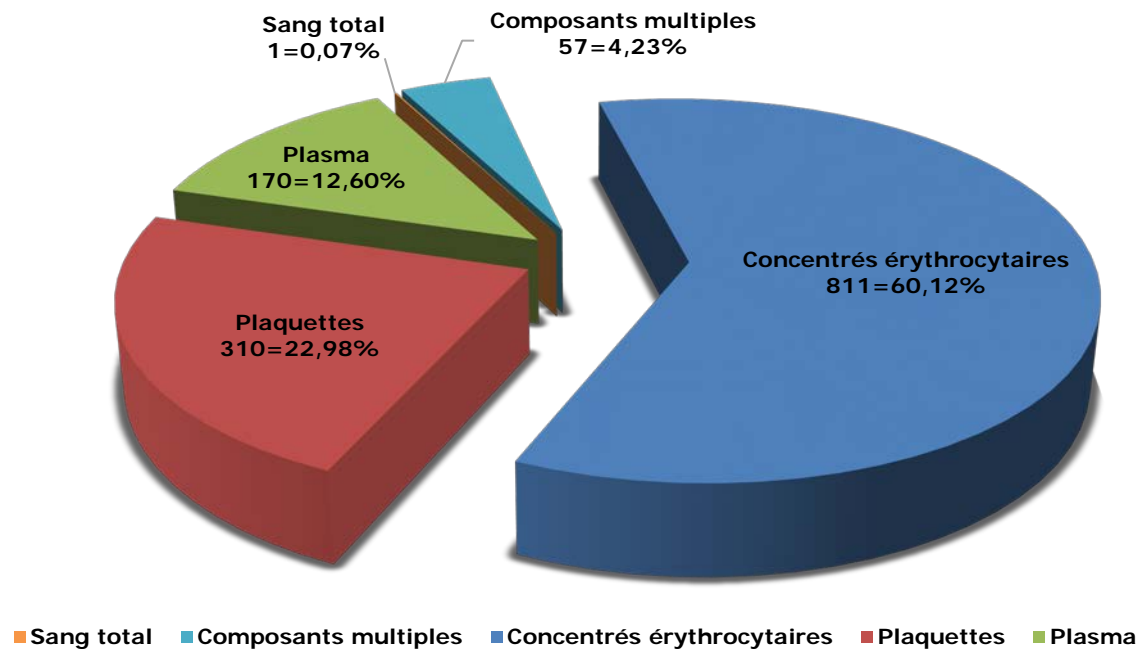


Figure 1 : Pourcentage de réactions indésirables (niveau d'imputabilité 2 et 3) par composant sanguin transfusé

Ces 1.349 réactions indésirables notifiées (niveau d'imputabilité 2 et 3) peuvent être subdivisées comme suit :

- Anaphylaxie : 453 réactions (33,58%)
- Réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique (RTFNH) : 357 réactions (26,46%)
- Œdème aigu du poumon (TACO) : 185 réactions (13,71%)
- Hémolyse immunologique : 172 réactions (12,75%), dont
  - 78 consécutifs à une incompatibilité ABO
  - 78 consécutifs à d'autres allo-anticorps
  - 16 réactions transfusionnelles hémolytiques retardées
- Dyspnée liée à la transfusion (TAD) : 53 réactions (3,92%)
- Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI) : 48 réactions (3,55%)
- Infections transmises par la transfusion : 34 réactions, dont
  - 17 infections bactériennes (1,26%)
  - 17 infections virales (1,26%) dont 9 hépatites E, 3 hépatites C, 2 VIH, 2 hépatites B et 1 Cytomégalovirus
- Hypotension : 11 réactions (0,81%)
- Hémolyse non immunologique : 7 réactions (0,51%)
- Purpura post-transfusionnel : 5 réactions (0,37%)
- Hypertension : 4 réactions (0,29%)
- Trouble de la circulation sanguine : 1 réaction (0,07%)
- Autres : 19 (1,40%)

Au total, 25 décès ont été notifiés à la Commission européenne : 40% étaient dus à une hémolyse immunologique, suivis par TACO (32%), TRALI (20%) et des infections bactériennes (8%).

En 2015, 24 pays ont notifié 2.338 **incidents indésirables graves chez des receveurs**. Sept pays n'ont notifié aucun incident. Il faut toutefois souligner que le nombre d'incidents notifiés varie considérablement entre les pays notificateurs : un pays a introduit 1/3 de tous les incidents, tandis que 4 pays ont chacun notifié un seul incident. Cela suggère que les critères de notification diffèrent considérablement selon le

pays et que les résultats doivent être évalués avec le regard critique nécessaire (attention à la sous-notification).

Ces 2.338 incidents notifiés peuvent être subdivisés selon les étapes d'activités suivantes :

- Prélèvement de sang total : 449 incidents (19,20%)
- Aphérèse : 43 incidents (1,84%)
- Recherches en laboratoire : 149 incidents (6,37%)
- Préparation du sang : 124 incidents (5,31%)
- Conservation : 276 incidents (11,80%)
- Distribution : 328 incidents (14,03%)
- Matériels : 17 incidents (0,73%)
- Autres : 952 incidents (40,72% des incidents notifiés)

La plupart de ces incidents (68,7%) ont été notifiés sans autres détails dans la catégorie « erreurs humaines ».

En janvier 2017, un sous-groupe d'experts en vigilance a été créé par la Commission, avec comme descriptions de tâche le soutien au développement et l'amélioration du système de notification de réactions et incidents indésirables graves et ainsi harmoniser les systèmes nationaux de vigilance.

## 4. DONNEUR, DON ET COMPOSANTS SANGUINS

En 2016, cinq établissements de transfusion sanguine (ETS) sont 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 2012. En 2016, 285 007 donneurs (dont 19% de nouveaux donneurs) ont donné en tout 596.778 unités de sang total et de composants sanguins par aphérèse. Depuis 2010, le nombre de donneurs et de dons a baissé. En 2016, on a observé une légère augmentation de 1% par rapport à 2015. Le nombre de prélèvement de sang total a diminué de nouveau de 2,7% (de même ordre que la diminution de la consommation de sang dans les hôpitaux) tandis que les dons de plaquettes ont augmenté de 3,5%, et que le nombre de dons de plasma issu de la plasma- et la thrombaphérèse a augmenté de 14%.

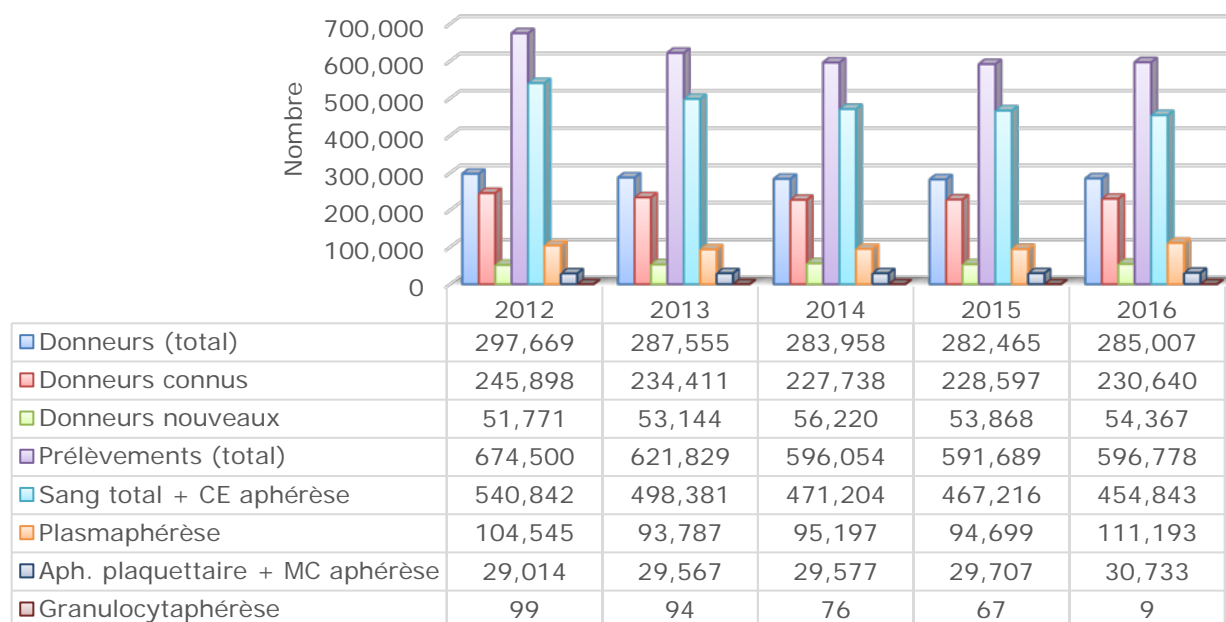


Figure 2 : Nombre de donneurs et de dons (2012-2016)

L'augmentation soudaine de dons de plasma peut s'expliquer par une demande croissante de la production de dérivés plasmatiques stables. Fin 2016, l'AR 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. La quantité de plasma qui doit être fournie par les établissements entre en vigueur à partir de 2018 et est au moins de 180.000 litres. Chaque année suivante, la quantité de plasma à fournir augmente. L'AM du 23 octobre 2017 prévoit la clé de répartition relative à la quantité de plasma à fournir par les établissements de transfusion sanguine.

La quantité minimum de plasma pour l'année 2019 a été fixée à 189.000 litres, pour l'année 2020 elle est de 198.450 litres et, enfin, pour l'année 2021, la quantité minimum de plasma a été fixée à 208.373 litres.

En 2016, les établissements de transfusion sanguine ont déjà fourni 184.154 litres de plasma pour fractionnement en dérivés plasmatiques stables, ce qui correspond à une hausse de 6,4 % par rapport à 2015.

## 4.2. Composants sanguins distribués et administrés

La figure 3 présente l'évolution décroissante du nombre de composants sanguins distribués et administrés pendant la période 2012-2016. La distribution globale des composants sanguins en 2016 a diminué de nouveau de 2,7% par rapport à l'année précédente. Cette diminution est essentiellement causée par la diminution de la distribution de plasma frais viro-inactivé (PFVI) et de concentrés érythrocytaires (CE).

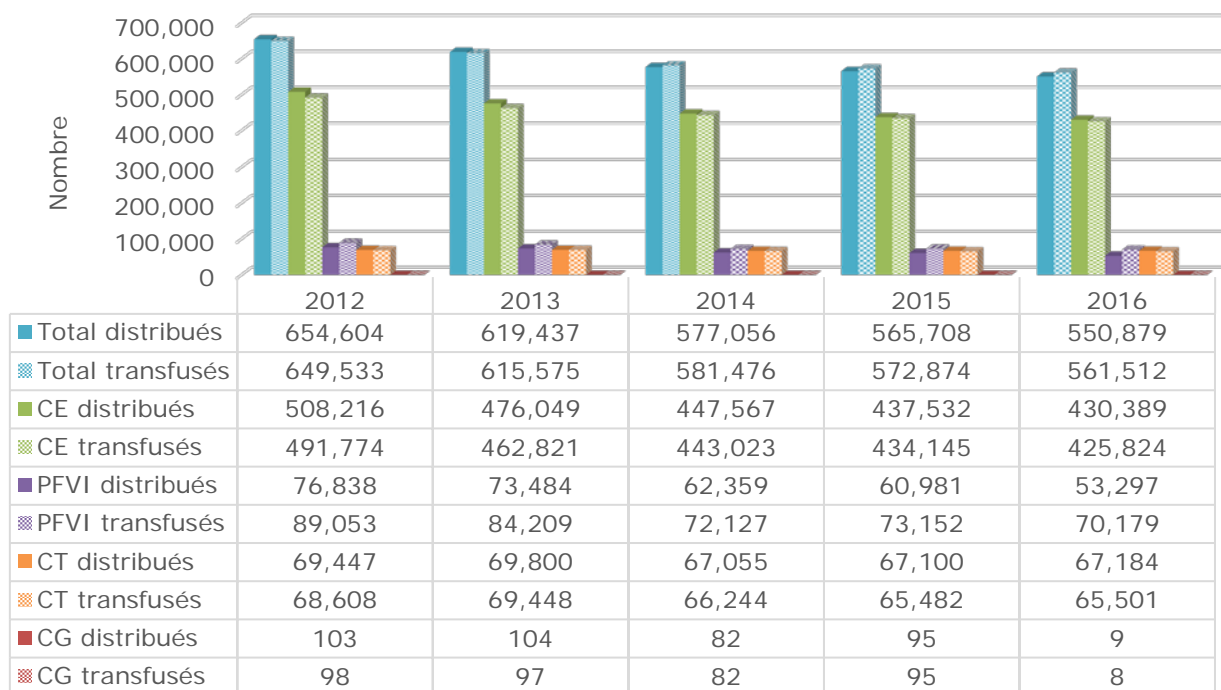


Figure 3 : Nombre de composants sanguins distribués et administrés (2012-2016)

En 2016, pour mille habitants, 38 **concentrés érythrocytaires** ont été distribués et 37 concentrés érythrocytaires administrés. Pour la deuxième année consécutive depuis le début de l'hémovigilance en Belgique, le nombre est passé sous les 40 pour 1.000 habitants (figure 4). La distribution de CE autologues est restée en 2016 limitée à 25 unités.

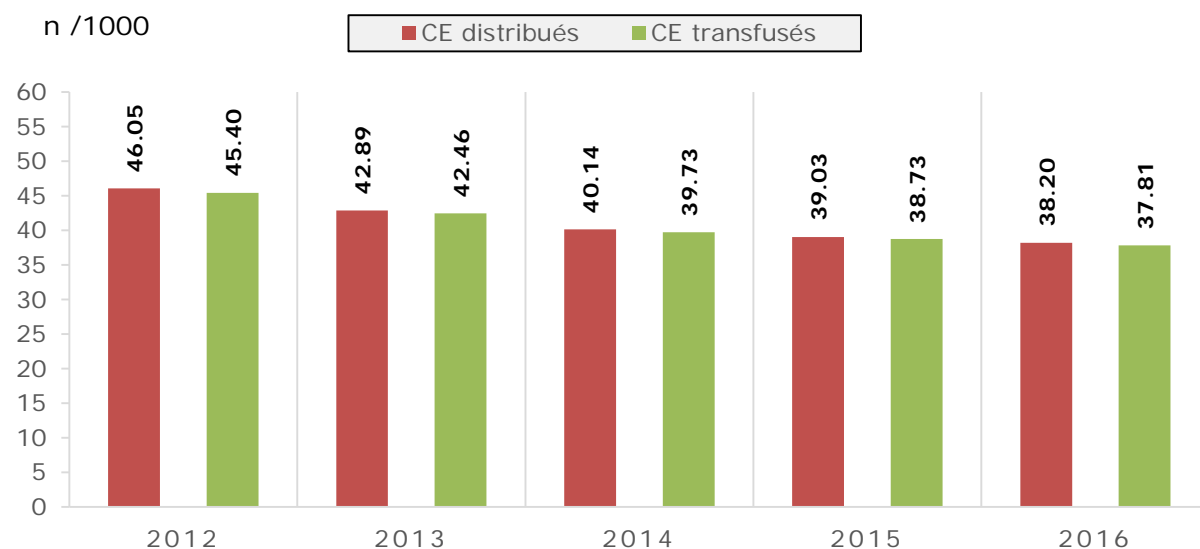


Figure 4 : Nombre de CE distribués et administrés pour 1.000 habitants (2012-2016)

Dans la figure 5, la proportion de CE distribués par groupe sanguin ABO/RhD est comparée avec la répartition de groupes sanguins ABO/RhD au sein de la population belge (Dodinval 1971). Il en ressort que le nombre de CE RhD négatif distribués est 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 supérieur de 57% et 15%. 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 inférieure de 12%.

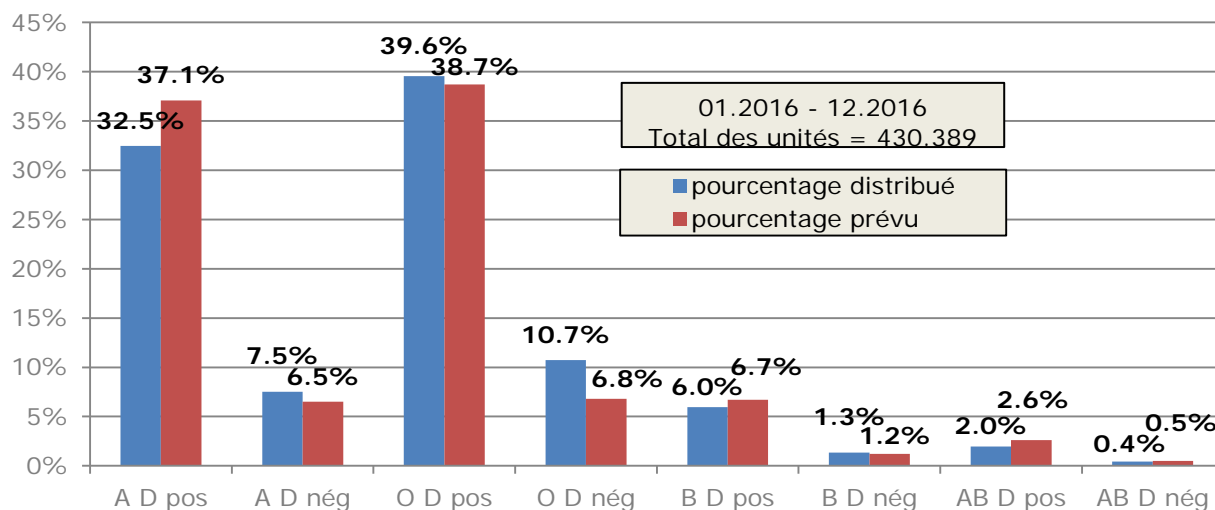


Figure 5 : Distribution de CE selon le groupe sanguin en 2016

La figure 6 montre que le stock de concentrés érythrocytaires qui est disponible dans les établissements de transfusion sanguine pour l'approvisionnement des hôpitaux est resté supérieur au niveau optimal pendant toute l'année, à l'exception de 2 périodes (juillet et congé d'automne).

Dans la période après les attentats du 22 mars 2016 à Bruxelles, on constate une augmentation du stock de concentrés érythrocytaires.

Le niveau optimal correspond au nombre de concentrés érythrocytaires nécessaires (8.500) pour pouvoir approvisionner les hôpitaux en CE pendant une semaine. Si le stock ne permet pas d'approvisionner les hôpitaux en concentrés érythrocytaires pendant une demi-semaine (4.250), on considère que le niveau de celui-ci est critique.

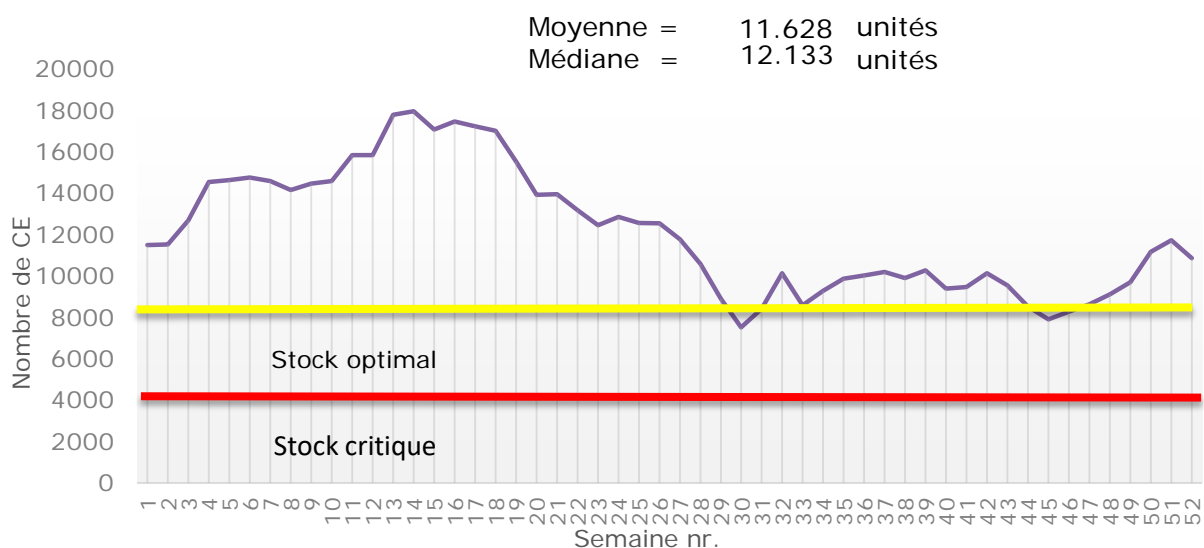


Figure 6 : Gestion du stock de CE en 2016

Le nombre de **concentrés plaquettaires** (CP) distribués est resté en 2016 pratiquement inchangé par rapport à 2014 et 2015. En 2016, tous les concentrés plaquettaires distribués étaient pathogène-réduit.

En 2016, la distribution de **plasma frais viro-inactivé** (PFVI) a fortement diminué de 14,4% par rapport à l'année 2015. Il ressort des données des hôpitaux que le nombre d'unités administrées n'a diminué que de 4,2%. La différence entre la distribution et l'administration s'explique par l'administration de plasma SD qui, en tant que médicament (dérivé plasmatique) n'est pas distribué par les établissements de transfusion sanguine.

Les deux principaux établissements de transfusion sanguine ont distribué respectivement 92 % des CE, 92% des CP et 93% du PFVI.

#### 4.3. Epidémiologie du VIH1, du VHB, du VHC et de la syphilis chez les donneurs

Le tableau 1 présente un aperçu du nombre de donneurs positifs confirmés (sérologique et/ou NAT) pour 100.000 dons pendant la période 2012-2016. En 2014, le nombre de donneurs confirmés positifs au VIH1 a diminué grâce à une série de mesures au niveau de la sélection des donneurs (questions spécifiques relatives aux comportements à risque) et cette tendance s'est poursuivie en 2015 et 2016.

En 2016, 915 nouveaux diagnostics d'infections par le VIH ont été établis au sein de la population belge, ce qui correspond en moyenne à 2,5 nouveaux diagnostics par jour, soit 81 nouveaux diagnostics par million d'habitants. C'est une baisse de 9,8% par rapport à 2015 et de 25,1% par rapport à 2012 (rapport annuel 2016, Epidémiologie du sida et de l'infection à VIH en Belgique, Sciensano).

Tableau 1 : Nombre de donneurs confirmés positifs pour 100.000 dons (2012-2016)

Marqueur	2012	2013	2014	2015	2016
VIH1	1,5 (10)	1,6 (10)	0,7 (4)	0,7 (4)	0,7 (4)
VHB	8,9 (60)	7,9 (49)	7,9 (47)	5,9 (35)	5,0 (30)
VHC	2,5 (17)	2,7 (17)	2,7 (16)	1,7 (10)	1,8 (11)
Syphilis	6,8 (46)	6,9 (43)	6,4 (38)	4,9 (29)	4,9 (29)

(N) = nombres absolus

Le tableau 2 présente un aperçu de la prévalence et de l'incidence du VIH1, du VHB, du VHC et de la syphilis au sein de la population de donneurs sur la période 2012-2016. En 2016, aucun nouveau donneur n'a été confirmé positif au VIH. Le VHB semble encore être l'infection transmissible par transfusion la plus prévalente parmi les nouveaux donneurs, suivi de la syphilis. L'incidence de la syphilis a augmenté en 2016, à 6,5 pour 100.000 donneurs connus. En 2016, on a également enregistré une augmentation du nombre de cas notifiés en Belgique (2016 : 943 cas notifiés contre 867 en 2015) et du nombre de cas notifiés pour 100 000 habitants en Belgique (2016 : 8,3/100.000 habitants contre 7,7/100.000 habitants en 2015, source Sciensano).

Tableau 2 : Incidence et prévalence pour le VIH1, le VHB, le VHC et la syphilis au sein de la population de donneurs

	Marque ur	2012	2013	2014	2015	2016
Prévalence /100.000 ND	VIH1	3,9 (2)	3,8 (2)	0,0 (0)	5,6 (3)	0,0 (0)
	VHB	104,3 (54)	84,7 (45)	76,5 (43)	63,1 (34)	51,5 (28)
	VHC	23,2 (12)	24,5 (13)	26,7 (15)	16,7 (9)	18,4 (10)
	Syphilis	61,8 (32)	54,6 (29)	46,2 (26)	44,6 (24)	25,8 (14)
Incidence /100.000 DC	VIH1	3,3 (8)	3,4 (8)	1,8 (4)	0,4 (1)	1,7 (4)
	VHB	2,4 (6)	1,7 (4)	1,8 (4)	0,4 (1)	0,9 (2)
	VHC	2,0 (5)	1,7 (4)	0,4 (1)	0,4 (1)	0,4 (1)
	Syphilis	5,7 (14)	6,0 (14)	5,3 (12)	2,2 (5)	6,5 (15)

(N) = nombres absolus

ND = nouveaux donneurs

DC = donneurs connus

## 5. DONNÉES D'HÉMOVIGILANCE : NOTIFICATIONS

---

Les réactions indésirables graves chez les donneurs et les receveurs 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 depuis avril 2011 par les personnes de contact hémovigilance dans les hôpitaux et dans les établissements de transfusion sanguine au moyen d'une application web à la cellule hémovigilance de l'AFMPS. En 2016, toutes les notifications des établissements de transfusion sanguine et 92 pour cent des notifications des hôpitaux ont été effectuées par le biais de cette application web. Dans 8 pour cent des notifications des hôpitaux, le formulaire de notification électronique a encore été utilisé.

Les réactions indésirables graves constatées pendant ou après la transfusion qui peuvent être imputées à la qualité ou la sécurité du sang ou des dérivés du sang doivent également être notifiées immédiatement à l'établissement de transfusion sanguine d'approvisionnement.

Après une enquête interne 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 des éléments suivants :

### 1. Gravité

0	Absence de manifestation clinique
1	Sans gravité
2	Effet secondaire grave à terme
3	Menace vitale
4	Décès

### 2. Lien de causalité

N	Non évaluable
0	Exclu (00), improbable (0)
1	Possible, incertain (lorsque l'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 (lorsqu'il y a des indices clairs que la réaction indésirable doit être imputée au prélèvement ou à l'administration du sang ou du composant sanguin)
3	Certain, prouvé (lorsqu'il y a des preuves concluantes que la réaction indésirable doit être imputée sans conteste au prélèvement ou à l'administration du sang ou du composant sanguin)



## 5.1 Notifications par les établissements de transfusion sanguine

En 2016, la cellule hémovigilance a reçu 379 notifications : 168 réactions indésirables graves et 211 incidents graves, ce qui représente une diminution d'environ 8% par rapport à 2015. Cette diminution concerne exclusivement des incidents indésirables graves (figure 7).

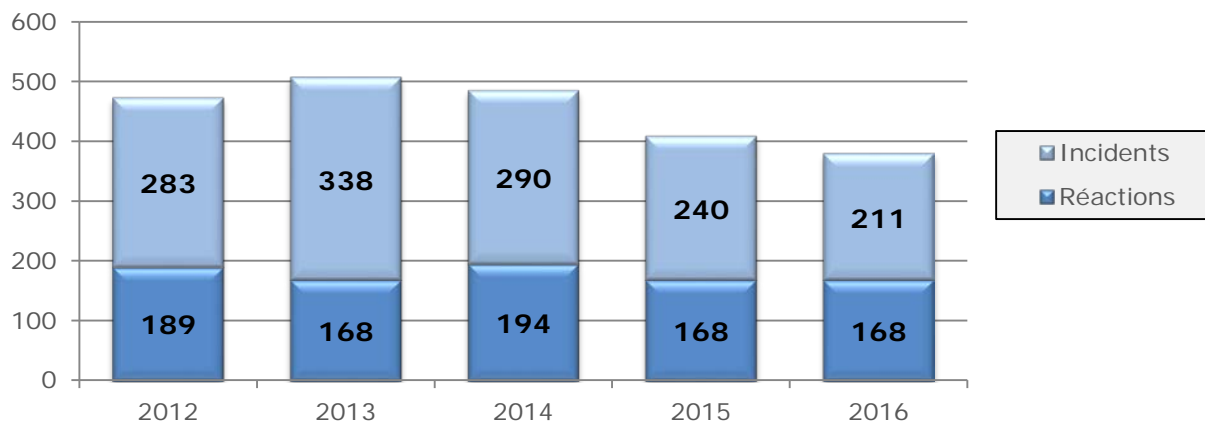


Figure 7 : Notifications par les établissements de transfusion sanguine (2012-2016)

### 5.1.1 Réactions indésirables graves chez les donneurs

En 2016, tout comme en 2015, 168 réactions indésirables graves ont été notifiées chez les donneurs, soit 28,1 pour 100.000 dons de sang total, de plasma ou de plaquettes. Les réactions indésirables (figure 8) peuvent être 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'aphérese.

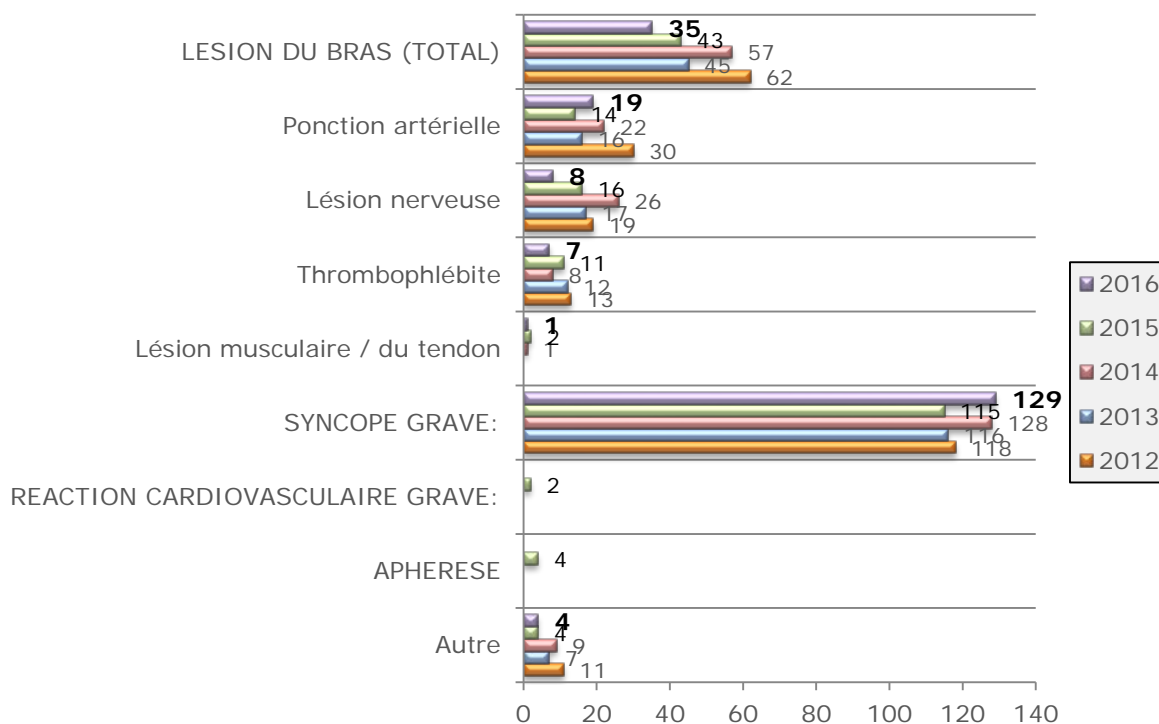


Figure 8 : Complications graves liées au don (2012-2016)

### 5.1.1.1 Complications avec symptômes essentiellement locaux

En 2016, 35 complications de lésions au bras ont été notifiées (21% des réactions de donneurs). C'est le plus faible nombre de notifications depuis 2007. Cette complication est plus fréquente chez les femmes (60%) que chez les hommes (40%). Par rapport à 2015, le nombre de notifications de ponction artérielle (19) a augmenté et le nombre de notifications de lésions nerveuses (8) et de thrombophlébite (7) a diminué. Une lésion tendineuse (tendinopathie du biceps) a également été notifiée.

### 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 blessures ou 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 pour un don suivant de donneurs qui donnaient du sang pour la première fois et ont connu une réaction vasovagale, était de 45%, contre 18% chez les donneurs qui n'ont pas connu 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), un âge jeune (Bravo et al., 2011), le 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 exclusivement chez les donneurs masculins un lien entre un poids corporel inférieur et une réaction vasovagale, tandis que Tomita et al (2002) ont observé un lien entre une sous-estimation du volume sanguin et une réaction vasovagale chez des donneurs d'aphérèse féminins âgés et n'ont observé aucun lien chez des donneurs d'aphérèse masculins.

Une perte de conscience s'accompagnant de convulsions pendant ou juste après le prélèvement a été notifiée dans 14 cas dont 71% chez des donneurs de sexe féminin. Dans 23% des cas, les donneurs se sont blessés à la suite de la syncope avec chute.

Une perte de conscience en dehors du lieu même de prélèvement et s'accompagnant ou non d'une chute et de blessures a été notifiée dans 60 cas (46% du nombre total de syncopes). Dans 26% des cas, la syncope a eu lieu dans l'espace de repos, ce qui souligne l'importance de ne pas quitter immédiatement la collecte de sang et de prendre une boisson sous surveillance pour rétablir l'équilibre hydrique. Dans 22% des cas, la réaction a eu lieu à la maison. Les autres réactions ont eu lieu au restaurant, sur le chemin du retour, dans les transports en commun, à l'école, etc.

### 5.1.1.3 Complications cardiovasculaires graves et réactions à l'aphérèse

En 2016, aucune réaction cardiovasculaire ou à l'aphérèse n'a été notifiée à la cellule hémovigilance.

## 5.1.2 Incidents indésirables graves dans les établissements de transfusion sanguine

Six types d'incidents indésirables graves doivent être notifiés :

1. L'administration d'un composant sanguin qui n'a pas satisfait aux critères de sécurité ou de qualité.
2. 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** (quasi-accident).

3. La libération d'un composant sanguin qui n'a pas satisfait aux critères de libération, à la suite d'un problème au niveau du processus de libération (par ex. informatique).
4. Un incident qui peut mettre en danger la vie du donneur.
5. Perte d'une unité de sang autologue
6. Perte d'une grande quantité de sang allogène

En 2016, 211 incidents graves ont été notifiés, soit 35,4 pour 100.000 dons. La plupart des incidents (176) étaient de type 1 (83,4%), 20 de type 2 (9,5%), 2 de type 3 (0,9%), 13 de type 4 (6,2%). Des incidents de types 5 et 6 n'ont pas été notifiés. Le nombre de quasi-accidents notifiés en 2016 est le plus faible depuis le début de l'hémovigilance en Belgique (8,5% du nombre d'incidents notifiés en 2016 contre 14% en 2015 ; 12,7% en 2014 ; 14% en 2013 et 22% en 2012).

Le tableau 3 présente la répartition des incidents indésirables graves sur la base de l'étape de l'activité lors de laquelle ils sont survenus.

Tableau 3 : Classement des IIG sur la base de l'étape d'activité lors de laquelle ils sont survenus (2012-2016)

Activité	Nombre d'erreurs ou d'écarts de qualité				
	2012	2013	2014	2015	2016
1. Aptitude du donneur	251(QA 56 ; DON 4)	305 (QA 44 ; DON 10)	253 (QA 37 ; DON 5)	228 (QA 34 ; DON 20)	199 (QA 18 ; DON 11)
2. Prélèvement de sang	1 (DON 1)	2 (DON 2)	4 (DON 4)	1 (DON 1)	3 (DON 1)
3. Recherche en laboratoire	3	4	3	1	2
4. Préparation du sang	1	1	2	2	0
5. Etiquetage	0	1	0	0	1
6. Conservation	0	0	0	0	0
7. Libération	0	3	0	4	3
8. Distribution	0	0	0	0	0
9. Matériel (y compris informatique)	2 (DON 1)	4	1	3	3
10. Autres	25	19	27	1	0
Total	283 (QA 56)	338 (QA 44)	290 (QA 37)	240 (QA 34)	211 (QA 18)

QA : quasi-accidents (incidents de type 2) ; DON : risque pour le donneur (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 (94%) et éventuellement rappelés des hôpitaux. Si le donneur mentionne ces informations peu après le don, il est fort probable que les composants sanguins concernés puissent être rappelés des hôpitaux. Si le donneur ne notifie ces informations que tardivement, par exemple à l'occasion d'un don de sang suivant, ce n'est plus possible.

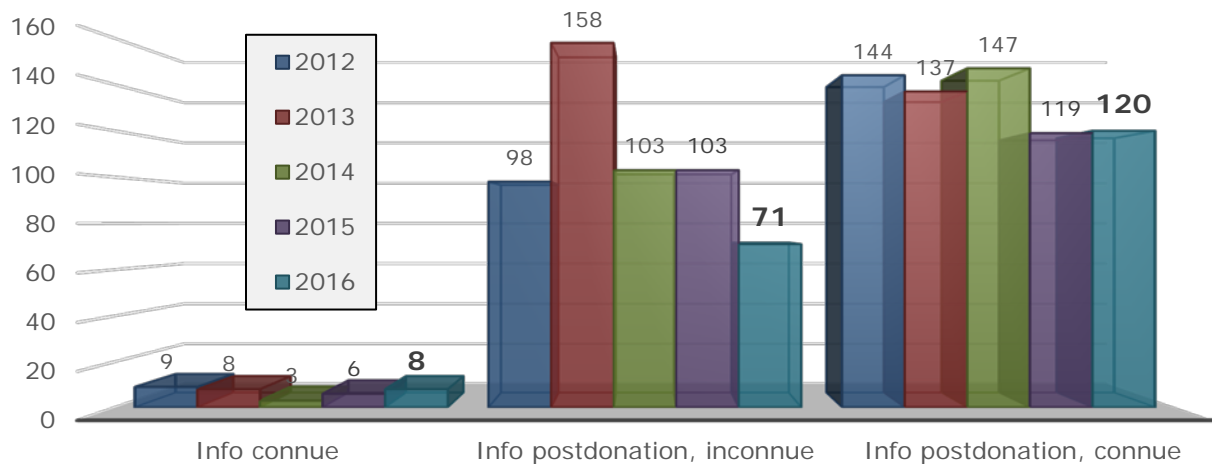


Figure 9 : Incidents liés à l'aptitude du donneur (2012-2016)

Les incidents au niveau de l'aptitude du donneur peuvent être subdivisés en contre-indications au don (a) qui étaient connues lors de la sélection du donneur (b) qui n'étaient pas connues au moment de la sélection du donneur (c) qui étaient connues du donneur mais qui n'ont pas été notifiées par le donneur lors de la sélection du donneur (figure 9).

#### Informations connues lors de la sélection du donneur

Dans 8 cas, le donneur a été accepté pour le don malgré la présence d'une contre-indication qui concernait la période légale de 2 mois entre 2 dons de sang qui n'a pas été respectée (2), le poids corporel minimum (1), la limite d'âge maximum (1), une fausse couche < 6 mois avant le don de sang (1) et la non-demande de certaines analyses biologiques telles que par ex. la malaria (3).

#### Informations non connues lors de la sélection du donneur

Dans 71 cas, le donneur a signalé après le prélèvement du sang une maladie infectieuse/de la fièvre (16), un contact avec une maladie contagieuse (25), ou une séroconversion (30). La plupart du temps il s'agit d'infections par un agent pathogène non spécifique. Grâce à la notification à temps à l'établissement de transfusion sanguine, environ 60% des concentrés érythrocytaires et 33% des concentrés plaquettaires ont pu être bloqués ou rappelés. Le plasma a pu la plupart du temps être bloqué ou rappelé à temps.

En 2016, le nombre de séroconversions a presque doublé par rapport à 2015. C'est surtout le nombre de séroconversions de la syphilis qui a augmenté. Dans 30 notifications, une séroconversion a été notifiée lors du don suivant : VIH (5), VHC (1), VHB (anti-HBc +, 8), Trypanosoma cruzi (1), paludisme (1) et syphilis (14).

Dans deux cas, le diagnostic d'une pathologie maligne a été notifié après le don.

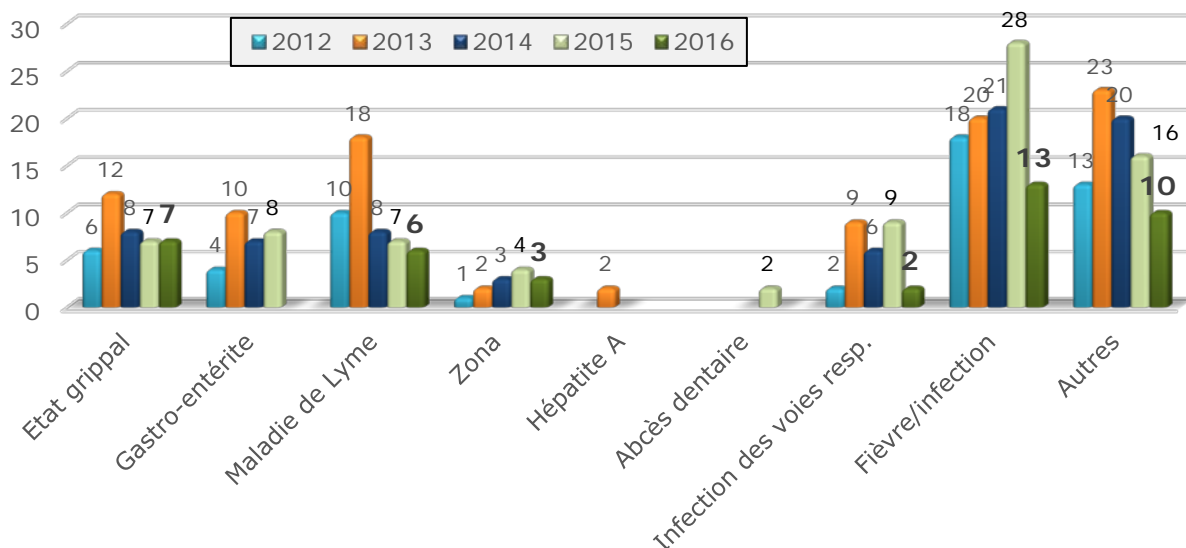


Figure 10 : Le donneur notifié après le don une maladie contagieuse (2012-2016)

### Information connue du donneur mais pas communiquée pendant la sélection du donneur

Dans 120 cas, il s'agissait d'une information qui était connue du donneur mais qui n'a pas été révélée pendant l'interrogation. Il s'agit de facteurs de risque pour la contamination par l'hépatite B/C, le VIH ou des maladies à prion (figure 11). Cela signifie que seuls 0,0004 pour cent des donneurs en 2016 ont oublié de mentionner les informations pertinentes dans le questionnaire médical ou pendant l'interrogation. 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. Entre le moment de l'infection et le moment où l'infection peut être établie au moyen d'examens en laboratoire (marqueurs pour VIH, VHB, VHC), la période de fenêtre, une infection peut être transmise par transfusion sanguine. C'est pourquoi il est important qu'une personne présentant un facteur de risque ne donne pas de sang pendant un certain temps.

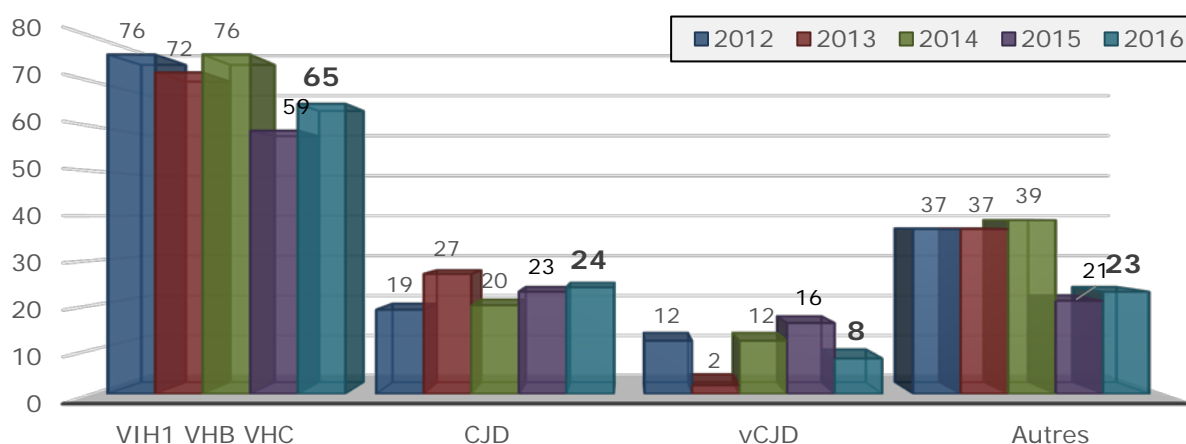


Figure 11 : Aperçu du nombre de facteurs de risque notifiés pour la transmission d'une maladie infectieuse via transfusion sanguine (2012-2016)

Comme les années précédentes, les facteurs de risque d'infection par l'hépatite B/C et le VIH1 ont été les plus courants (65) (figure 11). L'exposition au risque d'une infection transmissible par le sang en raison d'un comportement sexuel à risque (donneur ou

partenaire sexuel) représente environ 38 de ces facteurs de risques notifiés, les traitements iatrogènes (endoscopie, chirurgie lourde) 48% et les contacts sanguins percutanés (piercing, tatouage) 14% (figure 12). L'exposition au risque d'une infection transmissible par le sang en raison d'un comportement sexuel à risque a fortement diminué par rapport à 2015 (-20,3%) tandis que l'exposition au risque via des traitements iatrogènes a plus que doublé par rapport à 2015 (+69,5%).

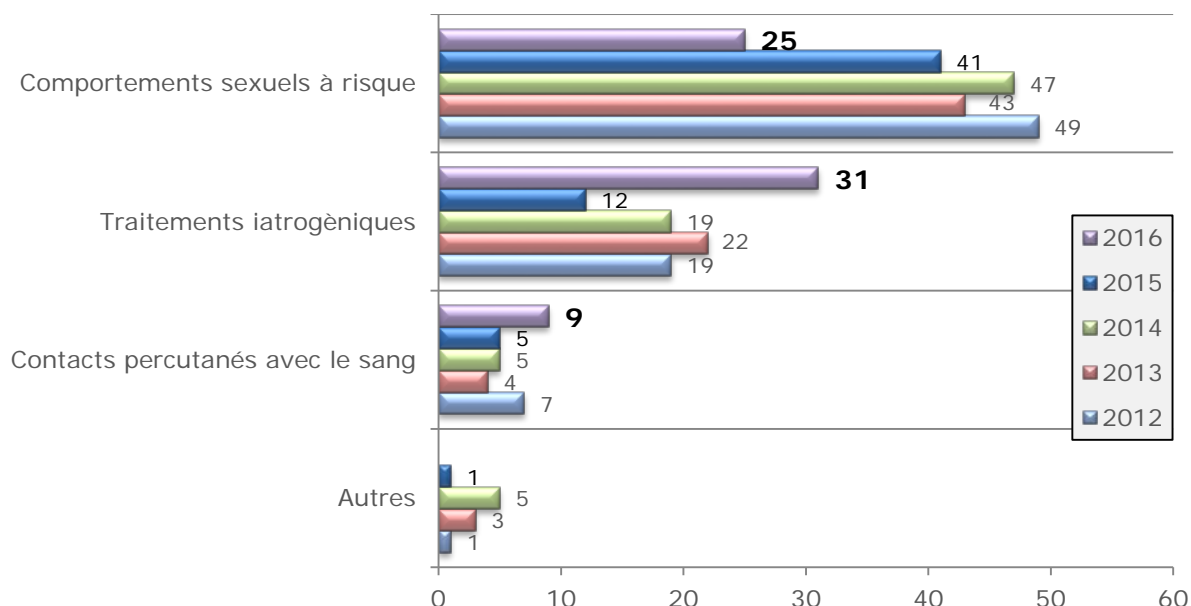


Figure 12 : Facteurs de risque pertinents transfusionnels pour la transmission du VHB, du VHC et du VIH (2012-2016)

Les facteurs de risque pour la maladie de **Creutzfeldt-Jakob** concernent principalement la notification d'une opération au niveau du système nerveux central. Le nombre de facteurs de risques notifiés était du même ordre de grandeur que les années précédentes (24). En janvier 2015, le Conseil supérieur de la Santé a revu les critères d'exclusion pour les donneurs de sang dans le cadre de la prévention de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CSS 8829). Le Conseil supérieur de la Santé précise dans cette recommandation les critères d'exclusion à retenir pour le don de sang afin d'éviter la transmission d'encéphalopathies spongiformes transmissibles et estime qu'un dépistage génétique doit être proposé aux donneurs potentiels qui ont été exclus injustement en raison d'un risque de MCJ héréditaire.

Le facteur de risque pour la **vMCJ** (8) 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 21 cas, un facteur de risque a été notifié post-don pour le donneur, comme une maladie cardiovasculaire (4), l'épilepsie (1), une maladie inflammatoire chronique (1), le diabète (2), des antécédents d'une maladie malignes (2), une utilisation temporaire de médicaments ayant un éventuel effet indésirable tératogène (3) ou un séjour - non mentionné auparavant - dans une région à risque (paludisme, virus du Nil occidental) (7) et grossesse (1).

### 5.1.2.2 Prélèvement de sang

En 2016, deux incidents d'un prélèvement non conforme et un incident d'un volume de prélèvement trop élevé (> 20% du volume de sang total estimé du donneur) ont été notifiés.

### 5.1.2.3 Recherche en laboratoire

En 2016, deux incidents relatifs à un problème éventuel avec un réactif utilisé pour les tests de la syphilis ont été notifiés.

### 5.1.2.4 Etiquetage

Une notification concernait un étiquetage incorrect.

### 5.1.2.5 Libération

Au total, nous avons reçu en 2016 trois notifications relatives à la libération du composant sanguin. Une notification concernait la libération d'un composant provenant d'un donneur suspendu/bloqué, une notification la libération d'un composant qui ne répondait pas aux critères de libération (donneur, tests, produit, conservation) et une notification un problème lors de l'importation automatique de résultats hématologiques.

### 5.1.2.6 Matériel

Trois notifications ont été notées en 2016 en ce qui concerne le matériel : détermination POCT hémoglobine, fuite au niveau de la ligne et contrôle qualité (déplétion leucocytaire insuffisante).

## 5.2 Notifications par les hôpitaux

Pour 2016, 408 notifications ont été rapportées, ce qui représente une diminution significative (14%) par rapport à 2015. Aussi bien le nombre de notifications relatives à des réactions indésirables graves qu'à des incidents indésirables graves ont diminué dans les hôpitaux (figure 13).

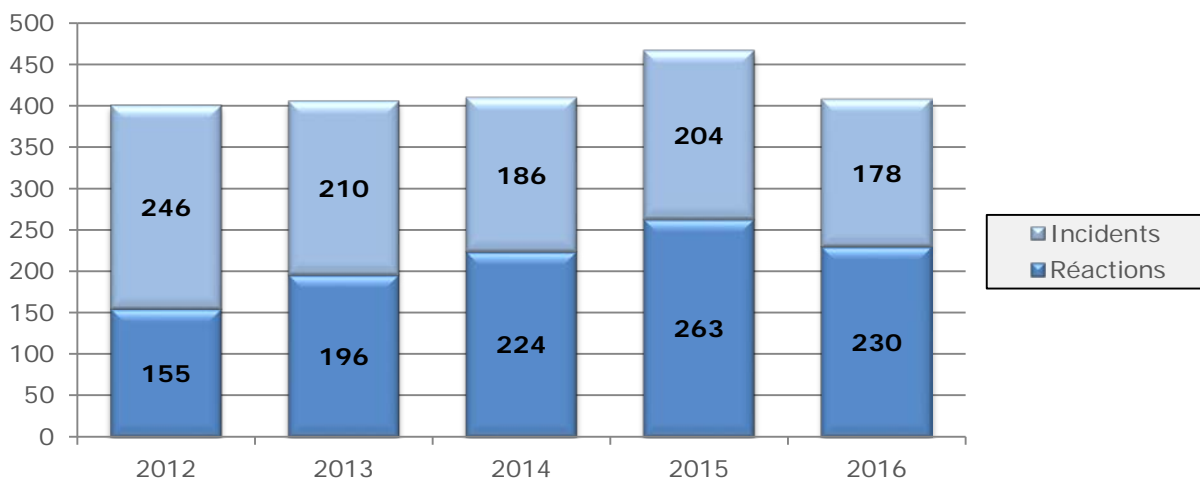


Figure 13 : Nombre de notifications par les hôpitaux (2012-2016)

En 2016, 57 hôpitaux ont transmis au moins une notification d'un effet indésirable grave ou d'un incident indésirable grave, ce qui est comparable aux années précédentes. En 2016, 43 hôpitaux n'ont notifié aucun effet indésirable ou incident. Le nombre de notifications par hôpital varie de 0 à 86 et, par hôpital, le nombre total de notifications pour 1.000 composants sanguins administrés varie de 0 à 4,69 (médiane : 0,78), le nombre de réactions indésirables de 0 à 2,47 (médiane : 0,0) et le nombre d'incidents de 0 à 3,80 (médiane : 0,0).

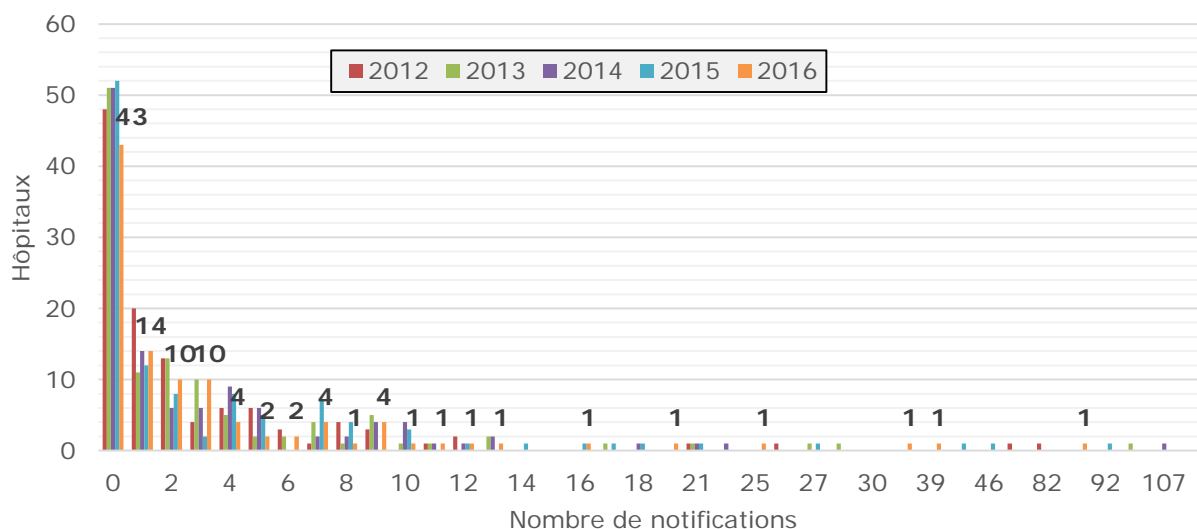


Figure 14 : Nombre de notifications par hôpital par an (2012-2016)

La figure 15 présente le nombre de notifications par hôpital sur la période 2012 - 2016. Pendant cette période, dix-neuf hôpitaux n'ont notifié aucun incident ou réaction indésirable.

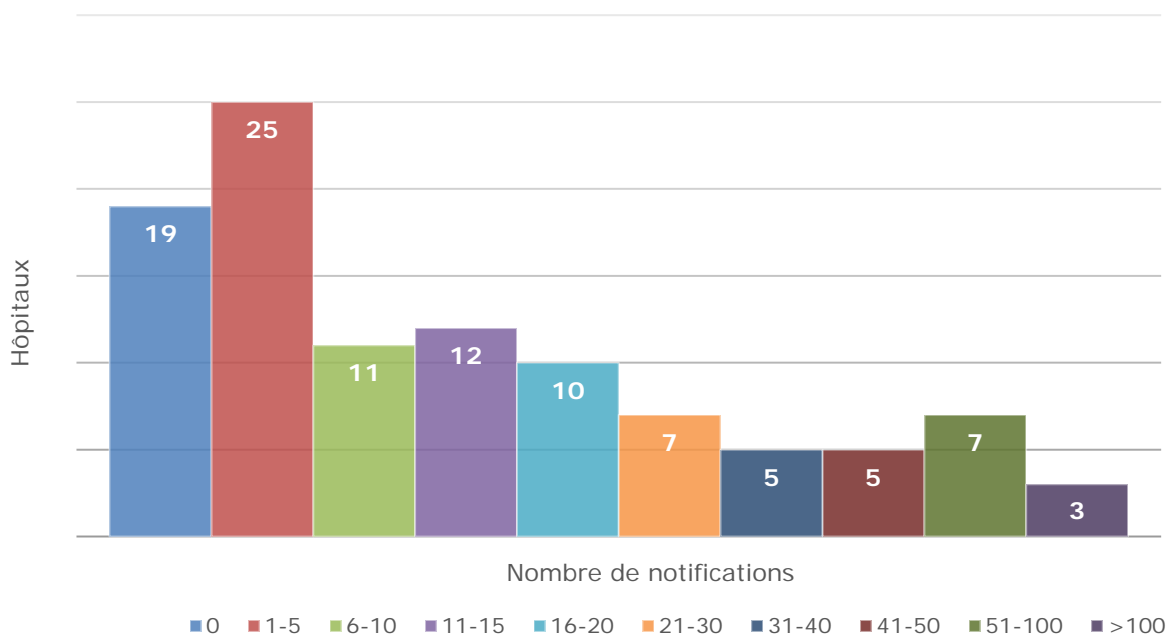


Figure 15 : Nombre total de notifications par hôpital sur la période 2012- 2016



## 5.2.1 Réactions indésirables graves chez les receveurs

### 5.2.1.1 Prévention

En 2016, 230 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 28 (figure 16) En 2016, quarante-neuf hôpitaux n'ont notifié aucune réaction transfusionnelle et 24 hôpitaux aucune réaction au cours des 5 années précédentes (figure 17). Un lien de causalité avec l'administration du composant sanguin allant de 1 (« possible ») à 3 (« certain ») a été attribué à 171 réactions. Seules ces réactions transfusionnelles sont discutées en détail.

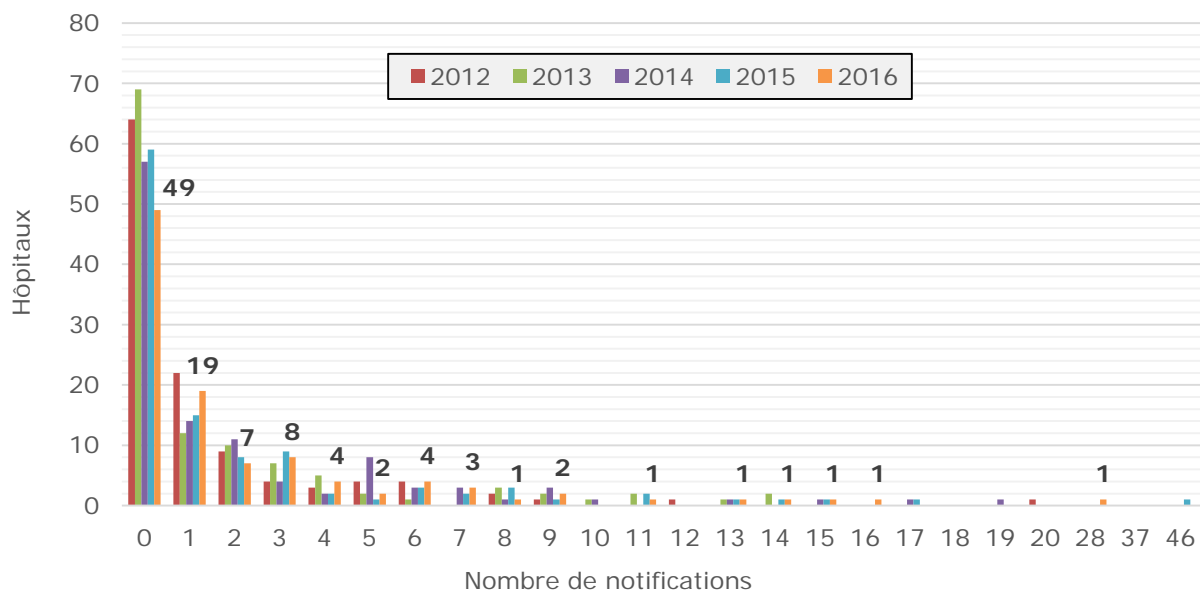


Figure 16 : Nombre de réactions transfusionnelles par hôpital par an (2012-2016)

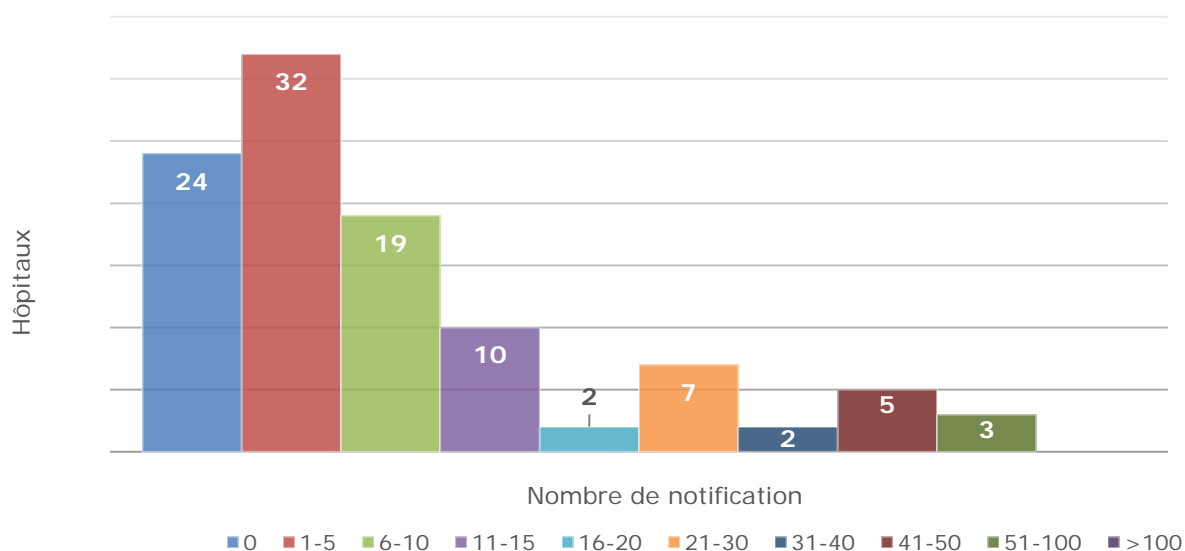


Figure 17 : Nombre total de réactions transfusionnelles par hôpital sur la période 2012-2016

Le nombre de réactions transfusionnelles graves est présenté à la figure 18. La hausse de l'augmentation du nombre de réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques (RTFNH) notifiées en 2015 peut être attribuée à une augmentation du nombre de notifications de cette réaction dans 2 hôpitaux. De manière rétrospective, il est difficile

de se rappeler s'il s'agissait d'une surnotification où les critères de RTFNH n'ont pas été strictement suivis lors de la notification. Le nombre total de réactions transfusionnelles hémolytiques immunes a diminué (10 en 2016 contre 15 en 2015 et 16 en 2014). Le nombre de réactions allergiques graves notifiées (angio-œdème et anaphylactiques) a augmenté par rapport aux années précédentes (23 en 2016 contre 15 en 2015) et le nombre d'infections bactériennes posttransfusionnelles notifiées est resté inchangé par rapport à 2015. Le nombre de notifications de TACO et de TRALI présente une tendance à la hausse : en 2016, 16 TACO et 7 TRALI ont été notifiés.

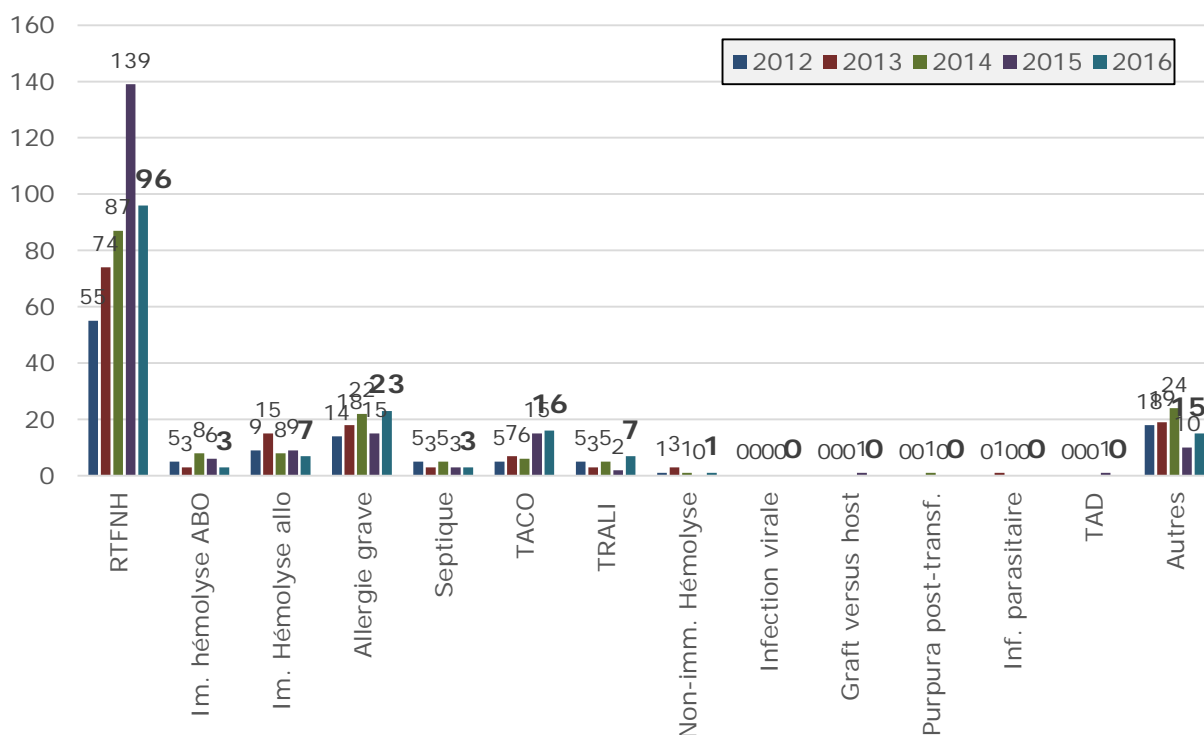


Figure 18 : Nombre de réactions transfusionnelles graves par an (2012-2016)

Le tableau 4 présente une estimation du risque pour les différents types de réactions pour 100.000 composants sanguins administrés. Le risque réel est difficile à évaluer à cause d'une sous-notification. De plus, le diagnostic peut être erroné. Le dénominateur ne reprend que les composants sanguins administrés des hôpitaux notificateurs ( $\geq 1$  réaction ou incident notifié).

Tableau 4 : Réactions transfusionnelles graves pour 100 000 composants sanguins administrés (période 2012-2016)

Type de réaction	/100 000 composants sanguins administrés		
	2016	Période 2012-2016	Range 2012-2016
RTFNH	17,1	15,2	8,8 – 24,3
Hémolyse ABO	0,5	0,8	0,5 – 1,4
Hémolyse allo	1,2	1,6	1,2 – 2,4
Réaction allergique grave	4,1	3,1	2,2 – 4,1
Infection bactérienne par transfusion	0,5	0,6	0,5 – 0,9
- CE	0,2	0,5	0,2 – 0,7
- CP	3,1	1,8	0,0 – 4,5
Œdème aigu du poumon (TACO)	2,8	1,6	0,8 – 2,8
Trali	1,2	0,7	0,3 – 1,2
Autres	2,8	3,4	2,1 – 4,5
<b>Total</b>	<b>30,5</b>	<b>27,1</b>	<b>18,0 – 35,1</b>

Le tableau 5 présente un aperçu des réactions transfusionnelles en fonction du type de composant sanguin administré en 2016. Presque 71% des réactions transfusionnelles notifiées en 2016 se sont produites avec des CE, 20% avec des CP et 7% avec du plasma.

Tableau 5 : Réactions transfusionnelles graves en fonction du type de composant sanguin administré (2016)

Réaction transfusionnelle	Nombre en fonction du composant sanguin administré				Nombre total
	CE	CP	Plasma	Multipl e	
Réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique (fièvre $\geq 39^{\circ}\text{C}$ , hausse de température $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )	78	17	-	1	96
Hémolyse immunologique	10	-	-	-	10
- Incompatibilité ABO	3	-	-	-	3
- allo-anticorps	7	-	-	-	7
Hémolyse non immunologique	1	-	-	-	1
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	-
Purpura post-transfusionnel	-	-	-	-	-
Réaction allergique/anaphylactique grave	3	9	10	1	23
Œdème aigu du poumon (TACO)	13	2	-	1	16
Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)	5	-	1	1*	7
Dyspnée liée à la transfusion (TAD)	-	-	-	-	-
Infection bactérienne transmise par transfusion	1	2	-	-	3
Infection virale transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Autres	10	4	1	-	15
<b>Total</b>	<b>121</b>	<b>34</b>	<b>12</b>	<b>3 + 1*</b>	<b>171</b>

\* = Granulocytes

Compte tenu du nombre de produits sanguins administrés par composant, davantage de réactions sont constatées, comme les années précédentes avec les concentrés plaquettaires (52/100.000) qu'avec les concentrés érythrocytaires (28/100.000) ou le plasma frais viro-inactivé (17/100.000) (figure 19).

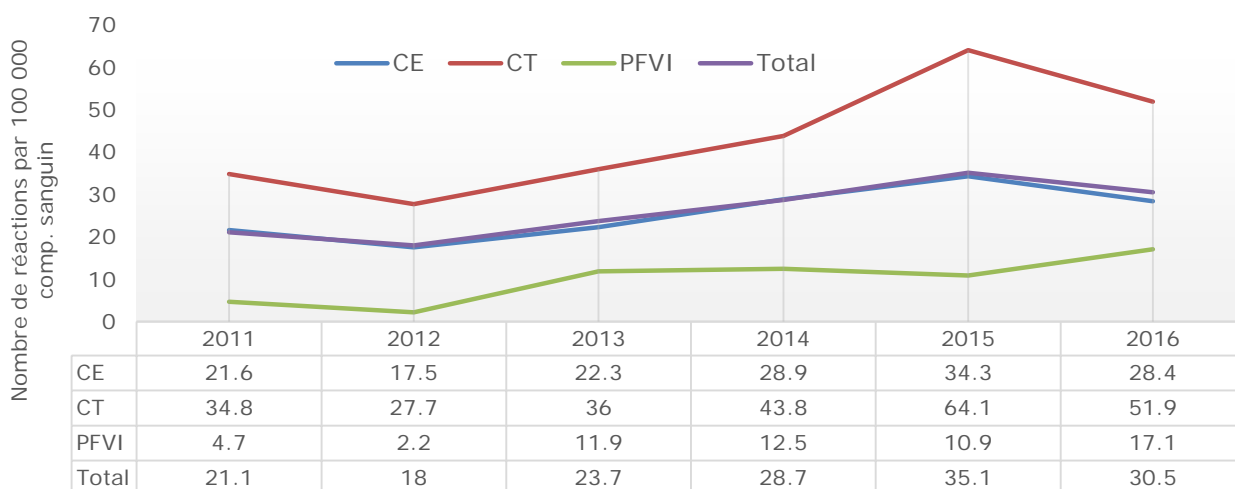


Figure 19 : Risque d'une réaction transfusionnelle par composant sanguin (2012-2016)

Si nous ne tenons pas compte des réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques, le risque de réaction transfusionnelle est alors plus élevé en cas d'administration de plasma qu'en cas d'administration d'un CE (figure 20).

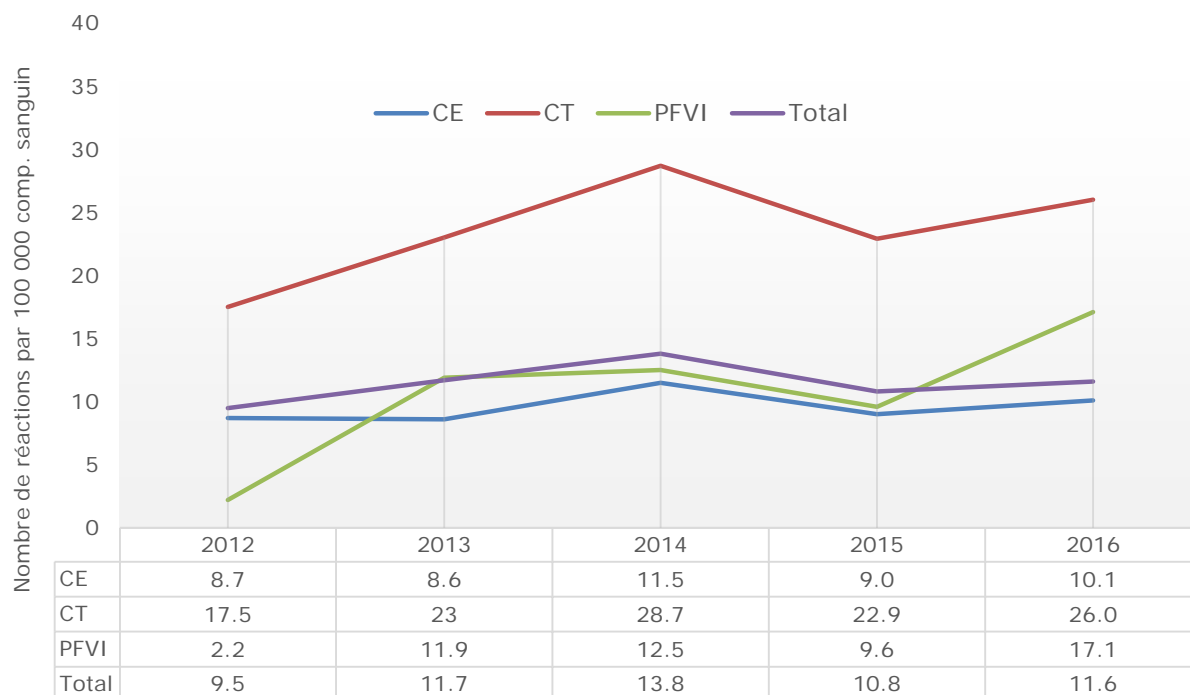


Figure 20 : Risque d'une réaction transfusionnelle à l'exception d'une RTFNH par composant sanguin (2012-2016)

### 5.2.1.2 Imputabilité

En 2016 on n'a pas pu évaluer le lien de causalité de 28 réactions transfusionnelles et pour 31 réactions on a pu, après examen approfondi, constater que le lien avec la transfusion était exclu ou improbable (figure 21). Dans 11% des cas, il y avait des preuves convaincantes que la réaction était due à la transfusion sanguine et, dans 63% des cas, le lien de causalité a été indiqué comme possible ou probable.

La figure 22 présente le lien de causalité par type de réaction transfusionnelle. C'est uniquement dans une minorité des cas (4%) qu'il y a des preuves convaincantes que la réaction fébrile survenue est imputable à l'administration du composant sanguin. Dans 40% des cas, le lien de causalité est indiqué comme probable (indices clairs) et, dans 56% des cas, il ne peut être établi si la RTFNH est due à la transfusion ou à d'autres causes, et ceci contrairement aux réactions indésirables hémolytiques où le lien de causalité est, sauf dans un cas (« possible »), indiqué comme « certain ».

Dans quasiment 9 réactions allergiques graves sur 10, il y a des indices clairs (61%) ou des preuves concluantes (30%) que celle-ci est causée par le composant sanguin administré. Dans 9% des réactions allergiques notifiées, il n'était pas possible d'établir si les symptômes cliniques étaient dus à la transfusion ou à d'autres causes.

Dans un cas notifié d'infection bactérienne post-transfusionnelle, l'hémoculture a fourni la même souche chez le patient et le reste du CE.

Dans tous les cas notifiés d'œdème de surcharge consécutif à la transfusion (TACO), il y avait des indices clairs (69%) ou des preuves concluantes (31%) d'un lien de causalité avec la transfusion.

Dans six des sept cas de lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI), il y avait des indices clairs d'un lien de causalité avec le composant administré sur la base des symptômes cliniques et de la radiographie thoracique.

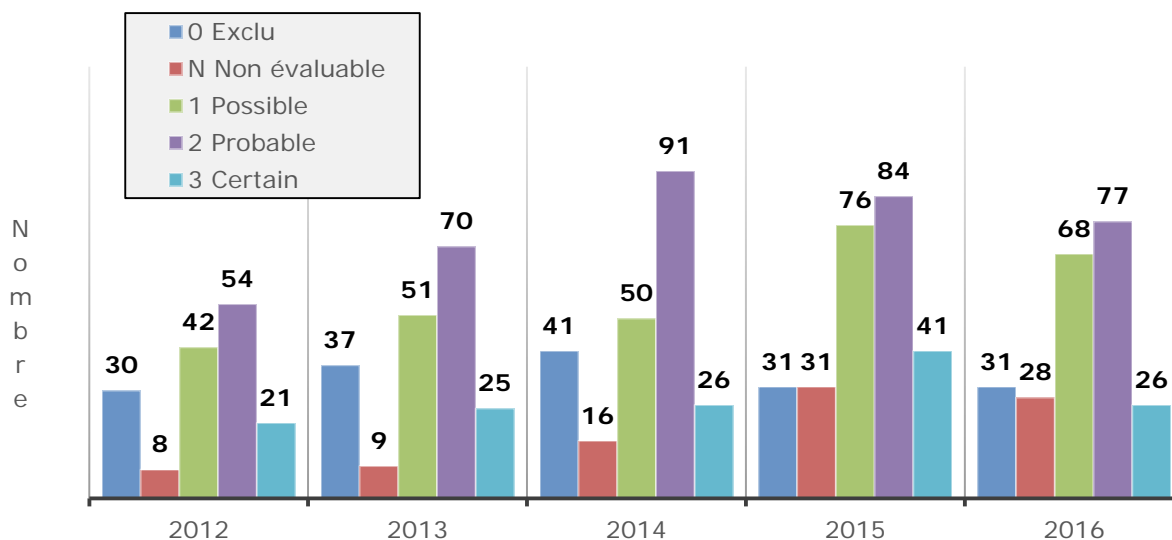


Figure 21 : Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction du lien de causalité (2012-2016)

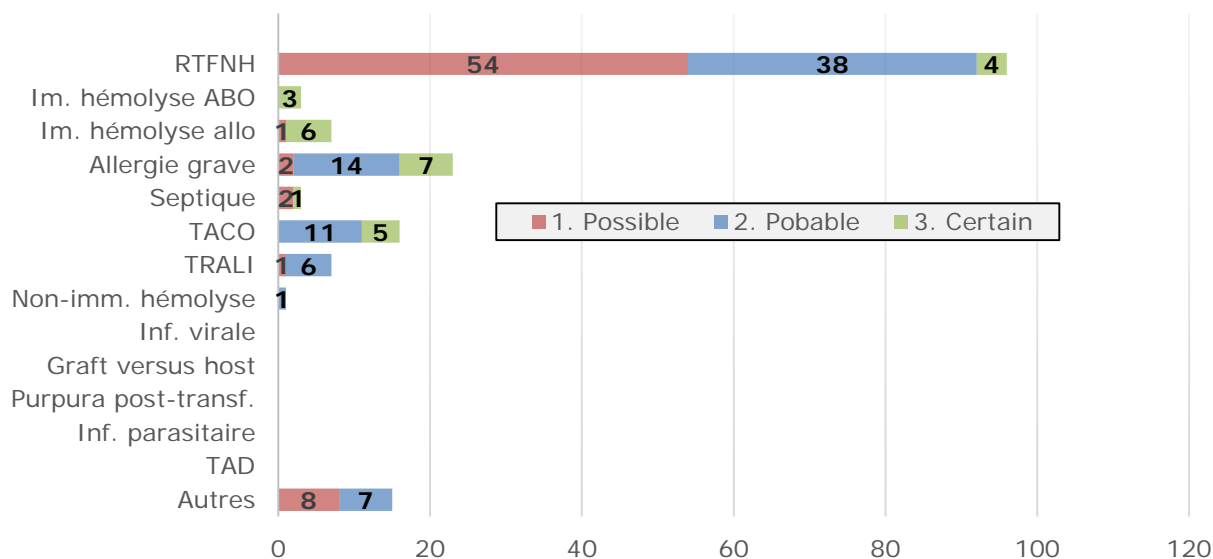


Figure 22 : Réactions indésirables graves en fonction du lien de causalité avec la transfusion (2016)

### 5.2.1.3 Gravité de la réaction indésirable

La figure 23 présente un aperçu de la gravité des réactions transfusionnelles notifiées pour la période 2012-2016. Comme les années précédentes, la plupart des réactions sont sans gravité (80,1%) et un plus petit nombre représente une menace vitale immédiate (19,3%) et, dans 0,6% des réactions, le décès du patient est notifié.

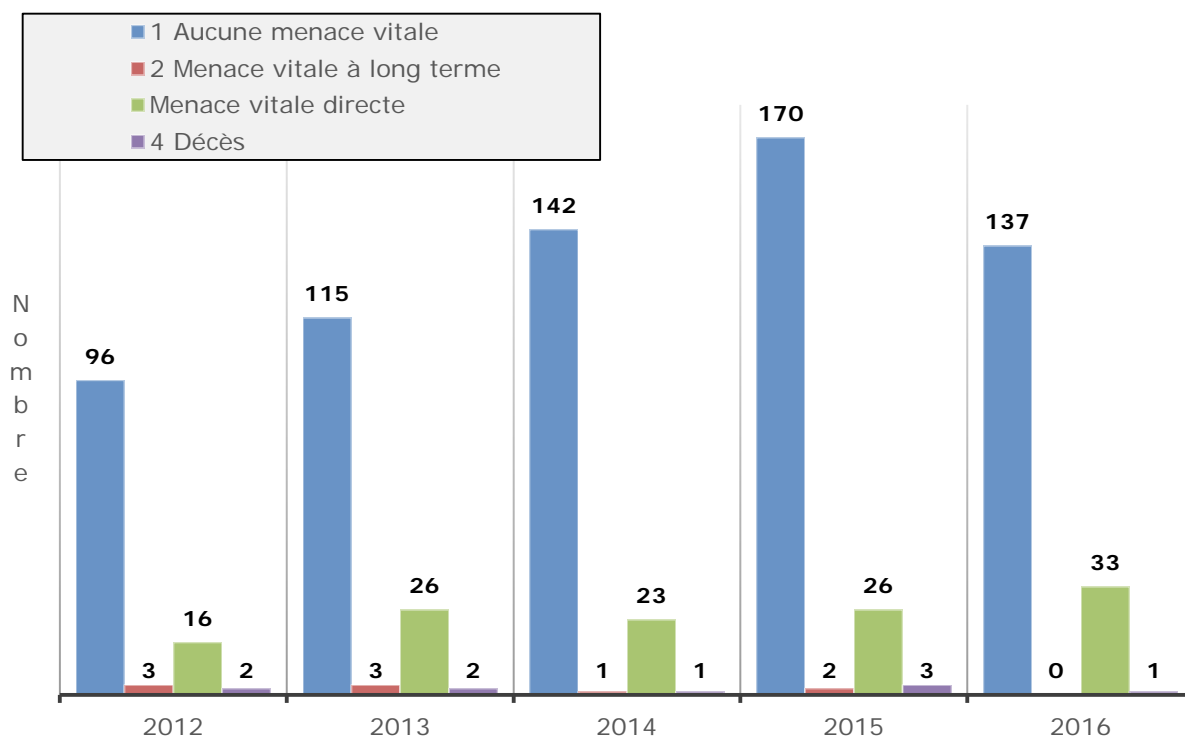


Figure 23 : Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction de la gravité de la réaction (2012-2016)

Les réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques constituent la majorité (70,1%) des effets indésirables ne représentant pas une menace vitale, suivies par les réactions allergiques graves (9,5%) et l'hémolyse immunologique (5,8%) (Tableau 6). Les réactions anaphylactiques (33,3%), TACO (45,5%) en TRALI (21,2%) sont responsables de 97% des effets indésirables représentant une menace vitale. En 2016, un décès a été notifié par une réaction transfusionnelle hémolytique par des allo-anticorps érythrocytaires où le lien de causalité de la réaction avec l'administration a été jugé comme « certain, prouvé ».

Tableau 6 : Aperçu des réactions transfusionnelles notifiées en fonction de la gravité (2016)

Réaction transfusionnelle	Nombre en fonction de la gravité				Nombre total
	1	2	3	4	
Réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique (température : hausse $\geq 2^{\circ}\text{C}$ ou $> 39^{\circ}\text{C}$ )	96	-	-	-	96
Hémolyse immunologique	8	-	1	1	10
- Incompatibilité ABO	2	-	1	-	3
- autres allo-anticorps (y compris réaction différée)	6	-	-	1	7
Réaction allergique grave	13	-	10	-	23
Infection bactérienne transmise par transfusion	3	-	-	-	3
Œdème aigu pulmonaire (TACO)	1	-	15	-	16
Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)	-	-	7	-	7
Hémolyse non immunologique	1	-	-	-	1
Infection virale transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	-
Purpura post-transfusionnel	-	-	-	-	-
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Dyspnée liée à la transfusion (TAD)	-	-	-	-	-
Autres	15	-	-	-	15
<b>Total</b>	<b>137</b>	<b>-</b>	<b>33</b>	<b>1</b>	<b>171</b>

#### 5.2.1.4 Type de réaction transfusionnelle

##### Réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique

Comme les années précédentes, les réactions fébriles (fièvre  $\geq 39^{\circ}\text{C}$  ou augmentation de la température  $\geq 2^{\circ}\text{C}$  avec ou sans frissons) constituent la majorité (56,1%) des notifications. Le risque d'apparition d'une RTFNH en 2016 était de 17,1 pour 100.000 composants sanguins administrés. Cette réaction est associée à l'administration de CE (81,3%), CP (17,7%) et de composants multiples (1,0%) et n'a pas été ressentie comme représentant une menace vitale. Comme indiqué, le lien de causalité avec la transfusion n'est « certain » que dans une minorité de cas, mais généralement « probable » ou « possible ». Ce faible taux d'imputabilité s'explique peut-être par le fait que, par définition, des symptômes de bactériémie, d'hémolyse, peuvent être présents ou par une autre cause raisonnable. Depuis 2004, tous les composants sanguins sont déleucocytés, ce qui réduit le risque mais cela n'empêche pas toutes les réactions fébriles.



### Réaction transfusionnelle hémolytique

En 2016, trois réactions transfusionnelles hémolytiques immunes par incompatibilité ABO ont été notifiées. Dans un cas, cela concernait un receveur de groupe sanguin A à qui des érythrocytes de donneurs de groupe sanguin B avaient été administrés. Dans les deux autres cas, des érythrocytes du donneur de groupe sanguin A ont été administrés aux receveurs de groupe sanguin O. Le risque pour 100.000 CE administrés était de 0,5. Dans un cas, la réaction constituait une menace vitale et, dans les trois cas, il y avait des indices clairs d'un lien de causalité avec la transfusion. La cause de l'apparition de ces réactions est généralement une erreur administrative (mauvaise/absence d'identification du patient, non-suivi des procédures). Les symptômes notifiés sont indiqués dans le tableau 7.

Tableau 7 : Réactions transfusionnelles hémolytiques consécutives à une incompatibilité ABO (2016)

Groupe sanguin		Réaction	Symptômes	Anomalie
EC	Receveur	Début après		
B	A	5 min	Malaise, fièvre, démangeaisons tachycardie, hypertension, douleurs lombaires, douleurs thoraciques acidose lactique	Choix, identification du receveur
A	O	30 min	Hémolyse	Choix, identification du receveur
A	O	2 h 45 min	Dysfonction rénale, hémolyse	Choix, identification du receveur

7 réactions transfusionnelles hémolytiques par des allo-anticorps érythrocytaires ont été rapportées en 2016 (tableau 8). Le risque pour 100.000 CE administrés était de 1,2 et correspondait au risque calculé sur les 5 dernières années. Trois réactions sont survenues dans les 24h, et les quatre autres réactions étaient de type différées et se sont manifestées jusqu'à 13 jours après la transfusion. Trois réactions transfusionnelles hémolytiques par des allo-anticorps érythrocytaires sont survenues aux Soins intensifs. Un décès a été notifié. Après enquête, il est apparu qu'il n'était pas lié à la transfusion : il s'agissait d'un patient avec des hémorragies gastro-intestinales qui avait reçu plusieurs transfusions sur une période d'une dizaine de jours lors de laquelle des agglutinines (anti-E) irrégulières ont toujours été détectées avant la transfusion. Après 7 jours, le patient a présenté des signes cliniques d'hémolyse et 2 jours plus tard, de l'anti-Jkb a été détecté dans le sérum et l'éluat.

Tableau 8: Réactions transfusionnelles hémolytiques par une incompatibilité aux allo-anticorps (2016)

Composant sanguin	Début après laboratoire	Réaction phénomènes cliniques/de	Allo-anticorps identifiés
CE	45 min	Pas d'informations reçues	
CE	1 h 50 min	Paramètres d'hémolyse	Anti-Kell
CE	2h 45 min	Frissons, nausée, hémoglobinurie	Anti-Jkb
CE	7 jours	Ictère	Anti-Jka
CE	7 jours	LDH↑, bili↑, hpto↓	Anti-Jkb
CE	13 jours	Frissons, tachycardie, hémoglobinurie hypotension	Anti-E, Anti-c, Anti-Jka
CE	>24h<7j.	Hb↓	Anti-E, Anti-D

### Réactions allergiques/anaphylactiques graves

Les réactions allergiques graves comprennent les réactions allergiques qui accompagnent l'apparition de plaintes respiratoires (œdème du larynx, bronchospasmes) et/ou une hypotension prononcée pendant ou dans les 4h après le début de la transfusion. Ces réactions graves sont, après les réactions fébriles non hémolytiques, les plus fréquemment notifiées.

Le risque de développer une telle réaction est de 4,1 sur 100.000 composants sanguins administrés. Dans plus de la moitié des cas (56,5%), les effets indésirables anaphylactiques ne représentaient pas une menace vitale. Ce type de réaction est surtout associé aux composants sanguins contenant du plasma tels que les concentrés plaquettaires (39,1%) et le plasma frais viro-inactivé (43,5%). Dans 10% des cas, il n'était pas possible d'établir si la réaction était due à la transfusion ou à une autre cause.

La figure 24 présente le nombre de réactions allergiques graves à l'administration de PFVI notifiées. En 2016, on a enregistré une augmentation du nombre de notifications par rapport aux années précédentes.

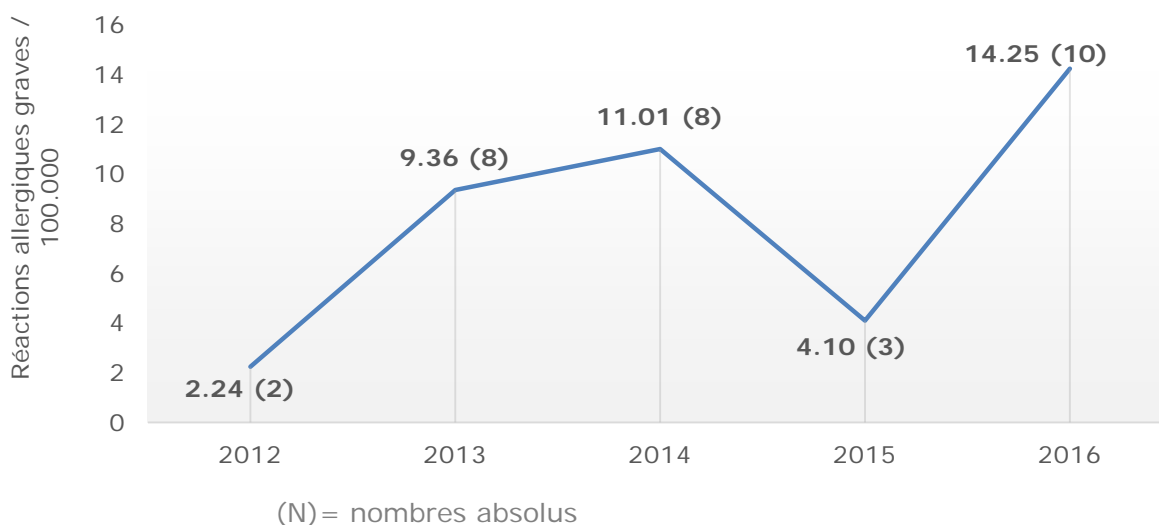


Figure 24 : Aperçu (2012–2016) du nombre de réactions allergiques graves (pour 100 000 unités de PFVI administrées)

### Contamination bactérienne post-transfusionnelle

En 2016, trois réactions transfusionnelles septiques ont été notifiées (une après l'administration d'un concentré érythrocytaire et deux après l'administration d'un concentré plaquettaire) (tableau 9). Dans une notification, la même souche (*Staphylococcus haemolyticus*) avait été cultivée à partir du composant sanguin ainsi qu'à partir de flacons d'hémoculture prélevés chez le patient. Dans une autre notification, le flacon d'hémoculture était *E. coli* positif après transfusion même si cela n'a pas pu être confirmé vu que le composant sanguin avait été entièrement administré. Dans le troisième cas, les hémocultures sont restées négatives mais une espèce de *Pseudomonas* a été cultivée à partir de la culture du concentré érythrocytaire. Le risque d'une infection bactérienne post-transfusionnelle est d'environ 0,5 pour 100.000 CE administrés. Les trois notifications n'ont pas été considérées comme représentant une menace vitale.

Tableau 9 : Réactions transfusionnelles septiques (2016)

Comp. sanguin	Réaction		Bactérie identifiée
	Début après	Symptômes	
CE	3 h	Malaise, fièvre, frissons	Espèce de <i>pseudomonas</i>
CP	1 h 48 min	Fièvre, démangeaisons	<i>E. coli</i> **
CP	0 h 15 min	Fièvre, tachycardie	Staphylocoque hémolytique*

\*patient et composant sanguin : même souche / \*\*CP pas testé

### Œdème aigu du poumon (TACO)

En 2016, sur la base de l'imagerie clinique et/ou radiologique, 16 cas d'œdème pulmonaire aigu dus à une surcharge volumique ont été notifiés après la transfusion (13 avec CE, 2 avec CP et 1 avec composants multiples). Deux patients avaient déjà une charge cardiaque. Toutes les réactions sauf une ont eu lieu dans un délai de six heures après la transfusion. Le risque d'apparition d'une surcharge volumique à la suite d'une transfusion a augmenté en 2016 à 2,8 pour 100.000 composants sanguins administrés, peut-être en raison de l'attention accrue dont bénéficie cette réaction transfusionnelle. Presque toutes les notifications (94%) concernaient une réaction représentant une menace vitale.

### Lésion pulmonaire aiguë post-transfusionnelle (TRALI)

En 2016, 7 cas de TRALI représentant une menace vitale, dont cinq survenus dans les six heures après administration, ont été notifiés. Le risque était de 1,2 pour 100.000 composants sanguins administrés. Ces lésions pulmonaires sont survenues après l'administration de CE (5), de PFVI (1) et de composants multiples (1).

### Autres réactions transfusionnelles

Quinze réactions ont été notifiées, qui se sont produites pendant ou peu après la transfusion et qui n'ont pu être reprises dans l'une des catégories précitées. Le lien de causalité avec la transfusion était dans 7 cas estimé « possible », dans les 8 autres « probable ». Il s'agit de notifications d'hypertension, d'hypotension et de réactions allergiques légères.

## 5.2.2 Incidents indésirables graves dans les hôpitaux

On peut distinguer deux types d'incidents :

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

### 5.2.2.1 Mauvais composant sanguin administré (MCSA)

Le tableau 10 présente un aperçu des incidents notifiés (40 incidents en 2016) lors desquels un mauvais composant sanguin a été administré.

#### Composant sanguin destiné à un autre patient

Comme les années précédentes, l'incident le plus fréquemment notifié est l'administration d'un composant sanguin qui est destiné à un autre patient (notification de 22 incidents par 16 hôpitaux). L'incidence est en 2016 de 1 sur 25 523 Si les réactions transfusionnelles hémolytiques immunes à la suite d'une mauvaise administration entrent en ligne de compte (3), le risque est de 1 sur 22 460 produits sanguins administrés. Comme les années précédentes, aussi bien les concentrés érythrocytaires (85%), le plasma frais viro-inactivé (5%) que les concentrés plaquettaires (10%) sont concernés. Par type de composant sanguin, le risque est le plus élevé pour les CE (4 pour 100.000 administrés), suivi par le PFVI (3 pour 100 000 administrés) et les CP (2 pour 100.000 administrés).

Dans plus d'1/3 des cas notifiés, plus d'une erreur a été signalée. Il est à signaler que 68% de ces erreurs trouvent leur origine dans le contrôle au lit du patient, à savoir absence de contrôle d'identité ou contrôle d'identité insuffisant et/ou comparaison insuffisante avec les données de groupe sanguin du receveur (12), et l'identification du bracelet manquait ou contenait des informations erronées (3).

Parmi les produits sanguins administrés destinés à un autre patient, environ 1/3 sont ABO/D incompatibles (5 ABO et 2 Rhésus incompatible).

9 des 22 incidents concernaient une transfusion urgente. Presque 4/5 des incidents (MCSA) ont été classés dans la catégorie « erreur humaine ».

Un décès a été notifié chez trois receveurs, suite ou non à la transfusion.

#### Le composant sanguin ne répondait pas aux exigences d'un bon produit.

Dans 12 des 40 incidents, le composant sanguin administré ne répondait pas aux exigences d'un bon produit.

9 concentrés érythrocytaires non irradiés ont été délivrés et administrés alors que des CE irradiés avaient été demandés. Aucune réaction n'a été constatée.

Dans 1 incident, du CE a été administré après que la durée de validité maximale de 72h d'une épreuve de compatibilité croisée fut dépassée.

2 incidents concernaient un composant périmé ou des conditions de conservation incorrectes qui n'avaient pas été respectées pendant le transport vers le département de l'hôpital.

## Autres

3 des 6 autres incidents concernaient une transfusion inutile où soit on n'avait pas attendu les tests pré-transfusionnels ou un incident basé sur des résultats de laboratoire d'un prélèvement dilué (perfusion), soit à la suite d'une inversion d'échantillon.

Tableau 10 : Mauvais composant sanguin administré (MCSA)

Mauvais composant sanguin administré	Nombre				
	2012	2013	2014	2015	2016
• Destiné à un autre patient	42	24	20	31	22
• Ne répondait pas aux exigences d'un bon produit	8	18	15	13	12
○ Périmé / conservation incorrecte	1	0	3	1	2
○ Sans spécifications requises*	3	9	3	8	9
○ Délivrance d'un mauvais groupe sanguin ABO/D	0	1	3	1	0
○ épreuve de compatibilité croisée défavorable mais délivrée comme favorable/exécuté sur le mauvais échantillon/mauvaise interprétation de l'identification d'anticorps irréguliers	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
○ Incompatibilité manquée	2	1	0	0	0
○ Pas antigène négatif pour patient avec allo-anticorps	1	1	0	1	0
○ Épreuve de compatibilité croisée	1	0	0	2	1
○ Concentré plaquettaire avec GB > 1.10 <sup>6</sup>	0	1	0	0	0
• Autres	2	17	15	6	6
<b>TOTAL</b>	<b>52</b>	<b>55</b>	<b>44</b>	<b>50</b>	<b>40</b>

\*Typage, irradié, lavé

### 5.2.2.2 Quasi-accident (QA)

Le tableau 11 présente un aperçu des quasi-accidents (138). En 2016, un hôpital a notifié en tout 67 quasi-accidents (48,6%). Seulement une vingtaine d'hôpitaux ont notifié en 2016 un quasi-accident. Ces chiffres suggèrent que les quasi-accidents ne sont pas systématiquement notifiés à l'AFMPS par tous les hôpitaux belges. Plus de 4/5 des quasi-accidents étaient dus à une erreur humaine.

Trois quasi-accidents concernent une **mauvaise identification du patient lors de l'admission**, deux d'entre eux ont eu lieu aux urgences.

Plus de la moitié des quasi-accidents notifiés sont liés à la **demande de transfusion (32) et/ou au prélèvement de l'échantillon de sang (39)** : demandes avec mauvaise identification du patient (21), échantillon de sang prélevé chez le mauvais patient (27), échantillon de sang prélevé chez la bonne personne mais avec une mauvaise étiquette ou sans étiquette (7) et autres problèmes relatifs aux échantillons de sang. Dans plus d'1/4 de ces quasi-accidents relatifs à la demande ou aux échantillons de sang, l'incident a été découvert dans le laboratoire par une discordance entre les groupes sanguins par rapport à une détermination ou constatation précédente d'une épreuve de compatibilité croisée incompatible.

Dans le **laboratoire**, une discordance a été constatée dans deux cas dans les résultats de la détermination du groupe sanguin ABO ou dans le manquement d'incompatibilité lors de l'épreuve de compatibilité croisée.

Les incidents (20) lors de la distribution concernaient la délivrance d'un sang non irradié (2), une épreuve de compatibilité croisée qui n'est plus valable, avec une mauvaise étiquette (2), des problèmes avec le transport de tubes (2), un contrôle d'identité insuffisant ou erroné (5).

6 quasi-accidents concernaient le **choix du composant sanguin dans le département** : mauvais composant sanguin commandé (1), PLQ avec mauvais composant sanguin commandé (1), mauvaise unité réceptionnée à la banque de sang (3) dont, dans 2 incidents, des patients qui avaient le même nom de famille, mauvais suppression d'une liste du composant sanguin (1). Dans deux cas, **des problèmes avec la procédure de scan** qui ont conduit à des difficultés lors de l'administration ont été notifiés. Six cas concernaient des **mauvaises conditions de conservation** (la chaîne du froid). Dans quatre cas, aucune mesure de la température n'a eu lieu avant le début de la transfusion, pendant et/ou à la fin de la transfusion sanguine. Dans un cas, il y avait une fuite dans la trousse de perfusion ; dans 3 incidents, une unité de CE est arrivée avec une fuite (tube pneumatique) à l'unité de soins.

En 2016, il y a eu 10 notifications d'incidents lors desquels une fuite est survenue lors du dégel d'une unité de plasma.

Aussi bien après la constatation d'une mauvaise administration qu'en cas de quasi-accident, une enquête a été entreprise et des mesures ont été prises pour éviter que cela ne se répète.

Tableau 11 : Aperçu des quasi-accidents (QA) 2012-2016

Type d'incident	Nombre				
	2012	2013	2014	2015	2016
• Admission : - identification du patient (mauvais nom, date de naissance, etc.)	0	0	0	3	3
• Département : - demande de transfusion - prélèvement d'un échantillon sanguin	38 100	39 62	32 58	27 73	32 39
• Labo : - Groupe sanguin/Compatibilité - distribution	6 20	4 16	4 15	3 11	2 20
• Département : - choix du composant sanguin - identification du receveur - conservation du composant sanguin - autres	7 0 8 3	8 0 8 12	4 2 5 17	4 0 8 16	6 2 7 16
• ETS : - étiquette groupe sanguin - fuite PFVI - autres	1 8 3	1 2 3	0 2 3	0 2 7	0 10 1
<b>TOTAL</b>	<b>194</b>	<b>155</b>	<b>142</b>	<b>154</b>	<b>138</b>

## 6. CONCLUSIONS

---

### 6.1. Établissements de transfusion sanguine

1. Le stock de concentrés érythrocytaires dans les établissements de transfusion sanguine qui est disponible pour l'approvisionnement des hôpitaux reste supérieur au niveau optimal pendant toute l'année, à l'exception de 2 périodes (juillet et congé d'automne).
2. Les établissements de transfusion sanguine ont fourni 184.154 litres de plasma pour fractionnement en dérivés plasmatiques stables, ce qui correspond à une hausse de 6,4% par rapport à 2015.
3. Le nombre de notifications a diminué de 8% et concerne exclusivement des incidents indésirables graves.
4. La syncope grave reste la complication liée au don la plus courante (76,8%). Environ la moitié de celles-ci ont lieu en dehors du local même de prélèvement avec un risque potentiel pour soi-même ou des tiers.
5. Le nombre de complications avec des lésions au bras est le plus faible depuis le début de l'hémovigilance par l'AFMPS. Des lésions au bras liées à l'aiguille sont responsables d'environ 21% des complications graves liées au don notifiées. Le nombre de ponctions artérielles (11,6%) a augmenté tandis que le nombre de notifications de lésions nerveuses (4,8%) et de thrombophlébite (4,2%) a diminué par rapport à l'année précédente.
6. La plupart des incidents indésirables (94,3%) sont liés à l'aptitude du donneur en raison de la constatation après le don de la présence de contre-indications qui, soit étaient connues du donneur au moment du don (60,7%), soit se sont manifestées peu après le don (33,6%).
7. Les comportements sexuels à risque (donneur ou partenaire sexuel) représentent environ 38 pour cent des facteurs de risque de transmission du VHB, du VHC et du VIH et ont diminué par rapport aux chiffres de 2015 (69,5%). Toutefois, les traitements iatrogènes (endoscopie, chirurgie lourde) ont fortement augmenté et constituent 48 pour cent des facteurs de risque de transmission du VHB, du VHC et du VIH en 2016 (20,3% en 2015).
8. Le VHB est encore la maladie transmissible par transfusion la plus prévalente parmi les nouveaux donneurs, suivi de la syphilis.

## 6.2. Hôpitaux

1. Pour la deuxième année consécutive depuis le début de l'hémovigilance en Belgique, le nombre de concentrés érythrocytaires qui ont été administrés passe sous les 40 pour 1.000 habitants (37 pour 1.000 habitants).
2. Tout comme l'année précédente, un nombre supérieur de CE rhésus négatif - surtout O et, dans une moindre mesure, A - à ce qui est prévu sur la base de la distribution des groupes sanguins au sein de la population, sont administrés.
3. Aussi bien le nombre de notifications relatives à des réactions indésirables graves qu'à des incidents indésirables graves a diminué dans les hôpitaux (14%). En 2016, 43 hôpitaux n'ont notifié aucune réaction indésirable ni incident. Depuis 2012, 19 hôpitaux n'ont notifié aucun incident ni réaction indésirable.
4. Les réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques (RTFNH) sont toujours la réaction transfusionnelle grave la plus notifiée chez le receveur (56,1%), suivies par les réactions allergiques graves (13,4%) et l'œdème aigu du poumon (TACO) (9,4%). Dans plus de la moitié des cas, il n'a pu être établi si la RTFNH était imputable à la transfusion ou à d'autres causes.
5. Les réactions anaphylactiques (33,3%), les TACO (45,5%) et les TRALI (21,2%) sont responsables de 97% des réactions indésirables représentant une menace vitale.
6. En 2016, 3 réactions transfusionnelles hémolytiques immunes dues à une incompatibilité ABO et 7 réactions transfusionnelles hémolytiques immunes dues à des anticorps allo-érythrocytaires (dont un décès) ont été notifiées.
7. Plus de la moitié des cas notifiés sont imputables à l'administration d'un composant sanguin destiné à un autre patient (ou avec un mauvais groupe sanguin), deux tiers d'entre eux trouvent leur origine dans le contrôle au lit du patient.
8. Seule une vingtaine d'hôpitaux (18,7%) ont notifié un quasi-accident. La moitié de ces cas sont dus à des erreurs administratives lors de la demande de transfusion ou du prélèvement d'échantillons sanguins.



## 7. ABRÉVIATIONS

---

AFMPS	: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
AIDS	: <i>acquired immune deficiency syndrome</i>
CE	: concentrés d'érythrocytes
CG	: concentrés de granulocytes
CT	: concentrés de thrombocytes
DC	: donneurs connus
DON	: donneur
ETS	: établissement de transfusion sanguine
GB	: globules blancs
IIG	: incident indésirable grave
MCJ	: maladie de Creutzfeldt-Jakob
MCSA	: mauvais composant sanguin administré
NAT	: <i>nucleic acid test</i>
ND	: nouveaux donneurs
PFVI	: plasma frais viro-inactivé
PLQ	: concentré plaquettaire
POCT	: <i>Point-of-care testing</i>
QA	: quasi-accident
Rh	: rhésus
RTFNH	: réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique
TACO	: <i>transfusion associated circulatory overload</i> (oedème aigus du poumon, OAP)
TAD	: <i>transfusion associated dyspnoea</i> (dyspnée liée à la transfusion)
TRALI	: lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion
UE	: Union Européenne
VHB	: virus de l'hépatite B
VHC	: virus de l'hépatite C
VIH	: virus de l'immunodéficience humaine
vMCJ	: variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

## 8. LISTE DES GRAPHIQUES

---

Figure 1: Pourcentage de réactions indésirables (niveau d'imputabilité 2 et 3) par composant sanguin transfusé.....	12
Figure 2: Nombre de donneurs et de dons (2012-2016).....	14
Figure 3: Nombre de composants sanguins distribués et administrés (2012-2016).....	15
Figure 4: Nombre de CE distribués et administrés pour 1000 habitants (2012-2016).....	16
Figure 5: Distribution de CE selon le groupe sanguin en 2016.....	16
Figure 6: Gestion du stock de CE en 2016.....	17
Figure 7: Notifications par les établissements de transfusion sanguine (2012-2016).....	20
Figure 8: Complications graves liées au don (2012-2016).....	21
Figure 9: Incidents liés à l'aptitude du donneur (2012-2016).....	23
Figure 10: Le donneur notifié après le don une maladie contagieuse (2012-2016).....	24
Figure 11: Aperçu du nombre de facteurs de risque notifiés pour la transmission d'une maladie infectieuse via transfusion sanguine (2012-2016).....	25
Figure 12: Facteurs de risque pertinents transfusionnels pour la transmission du VHB, du VHC et du VIH (2012-2016).....	26
Figure 13: Nombre de notifications par les hôpitaux (2012-2016).....	28
Figure 14: Nombre de notifications par hôpital par an (2012-2016).....	29
Figure 15: Nombre total de notifications par hôpital sur la période 2012-2016.	29
Figure 16: Nombre de réactions transfusionnelles par hôpital par an (2012-2016).....	30
Figure 17: Nombre total de réactions transfusionnelles par hôpital sur la période 2012-2016).....	30
Figure 18: Nombre de réactions transfusionnelles graves par an (2012-2016).	31
Figure 19: Risque d'une réaction transfusionnelle par composant sanguin (2012-2016).....	33
Figure 20: Risque d'une réaction transfusionnelle à l'exception d'une RTFNH par composant sanguin (2012-2016).....	34
Figure 21: Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction du lien de causalité (2012-2016).....	35
Figure 22: Réactions indésirables graves en fonction du lien de causalité avec la transfusion (2012-2016).....	35
Figure 23: Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction de la gravité de la réaction (2012-2016).....	36
Figure 24: Aperçu (2012-2016) du nombre de réactions allergiques graves (pour 100.000 unités de PFVI administrées).....	40

## 9. LISTE DES TABLEAUX

---

Tableau 1: Nombre de donneurs confirmés positifs pour 100.000 dons (2012-2016).....	18
Tableau 2: Incidence et prévalence pour le VIH, le VHB, le VHC et la syphilis au sein de la population de donneurs (2012-2016).....	18
Tableau 3: Classement des IIG sur la base de l'étape d'activité lors de laquelle ils sont survenus (2012-2016).....	23
Tableau 4: Réactions transfusionnelles graves pour 100.000 composants sanguins administrés (2012-2016).....	32
Tableau 5: Réactions transfusionnelles graves en fonction du type de composant sanguin administré (2016).....	33
Tableau 6: Aperçu des réactions transfusionnelles notifiées en fonction de la gravité (2016).....	37
Tableau 7: Réactions transfusionnelles hémolytiques consécutives à une incompatibilité ABO (2016).....	38
Tableau 8: Réactions transfusionnelles hémolytiques par une incompatibilité aux allo-anticorps (2016).....	39
Tableau 9: Réactions transfusionnelles septiques (2016).....	40
Tableau 10: Mauvais composant sanguin administré (MCSA).....	43
Tableau 11: Aperçu des quasi-accidents (QA).....	45

## 10. Références

---

Summary of the 2016 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.

Epidémiologie du SIDA et de l'infection à VIH en Belgique, situation au 31/12/2016. Sciensano, Service épidémiologie des maladies infectieuses

Surveillance des IST 2002-2006, rapport intérimaire. Sciensano, Service épidémiologie des maladies infectieuses.

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

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

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)

Dr. Evelyne Van Gastel  
Chef de cellule  
Hémo et Biovigilance

Apr. Thierry Roisin  
Chef de Division Vigilance  
DG POST autorisation