



Hémovigilance Rapport annuel 2016

Le présent rapport annuel a été établi par

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Sécurité des médicaments
Section Hémo­vigilance
Hallerstrasse 7
Case postale
3000 Berne 9
Suisse

haemovigilance@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/hemovigilance-rapport

Contact

Lorenz Amsler, Clinical Reviewer

Remerciements

Swissmedic tient à remercier tous les spécialistes des institutions effectuant des transfusions qui lui ont adressé les annonces d'hémo­vigilance qui constituent la base du présent rapport annuel.

De plus amples informations
sont disponibles sur notre site
www.swissmedic.ch/hemovigilance

Version 2-0
Corrections (Tableau 3) du 15.01.2018

Hémovigilance Rapport annuel 2016

Abréviations

°C	Degré Celsius	PFC	Plasma frais congelé, aussi FFP, fresh frozen plasma
ABO	Système ABO de groupage sanguin	Pos	Positif, (p. ex. résultat positif d'une recherche de marqueur infectieux)
AC	Anticorps	prob.	Probable
Ag	Antigène	PS	Produit sanguin
CcEe	Antigènes Rhésus dans le système Rhésus (en sus du Rhésus D)	Rh	Rhésus (facteur) p. ex. Rh+ = Rhésus positif
CE	Concentré érythrocytaire	RT	Réaction transfusionnelle
CH	Suisse	RTFNH	Réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique
CMV	Cytomégalovirus	RTH	Réaction transfusionnelle hémolytique
Coll.	Collaboratrice ou collaborateur	RVV	Réaction vaso-vagale
CP	Concentré plaquettaire (CPa : concentré plaquettaire d'aphérèse ; CPb : concentré plaquettaire issu de sang total)	SIL	Système informatique de laboratoire
CPc	Concentré plaquettaire conventionnel	SOP	Standard Operating Procedure (procédure opératoire standard, directive, instruction de travail, etc.)
CPpi	Concentré plaquettaire à pathogènes inactivés	SOp.	Salle d'opération
CRS	Croix-Rouge suisse	T. cruzi	Trypanosoma cruzi (agent causal de la maladie de Chagas)
DS/CTS	Don de sang/Centre de transfusion sanguine	T&S	Type and Screen (détermination du groupe sanguin et recherche d'AC atypiques)
g/l	Gramme / litre	TAB	Technicien(ne) en analyses biomédicales
GCS	Greffe de cellules souches	TACO	Transfusion Associated Circulatory Overload, surcharge volémique associée à une transfusion
GS	Groupe sanguin	TAD	Dyspnée associée à une transfusion
Hb	Hémoglobine	TC	Tableau clinique (dossiers patients)
HLA	Human Leukocyte Antigen (antigène des leucocytes humains)	TC	Test de compatibilité
HPC	Health Professional Communication	TDA	Test direct à l'antiglobuline, aussi appelé test de Coombs
HV	Hémovigilance	TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury, insuffisance pulmonaire aigüe associée à une transfusion
IBCT	Incorrect Blood Component Transfused / transfusion erronée ou erreur de transfusion	U/l	Unité(s) / litre
ID	Identification	VHB	Virus de l'hépatite B
IH	Immunohématologie	VHC	Virus de l'hépatite C
iv	Intraveineuse (voie)	VHE	Virus de l'hépatite E
K	Antigènes/Anticorps du système Kell	VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
LDH	Lactate déshydrogénase	WBIT	Wrong Blood in Tube (identification du patient qui ne correspond pas au sang contenu dans le tube / à l'étiquette collée sur le tube)
ml	Millilitre		
mm Hg	Millimètre de mercure, unité de mesure de la pression (artérielle)		
NAT	Nucleic Acid Testing (détection de l'ADN/ARN d'un agent pathogène, p. ex. par PCR)		
NM	Near Miss (quasi-erreur transfusionnelle)		
O ₂	Oxygène		
p. ex.	Par exemple		
PA	Pression artérielle		

Table des matières

<u>1. Introduction</u>	5
1.1 Hémovigilance	5
<u>2. Méthodes</u>	6
2.1 Annonce des événements	6
2.2 Évaluation	9
<u>3. Résultats</u>	11
3.1 Annonces reçues : Vue d'ensemble	11
3.2 Chiffres relatifs aux transfusions et taux d'annonces	12
3.3 Réactions transfusionnelles (RT)	13
3.4 Transfusions erronées et événements Near Miss	21
3.5 Effets secondaires chez le donneur	27
3.6 Défauts de qualité et mesures de protection	28
<u>4. Conclusions et mesures préventives</u>	30
4.1 Réactions transfusionnelles en pédiatrie	30
4.2 Erreurs transfusionnelles et assurance de la qualité dans les hôpitaux	30
4.3 Maladies infectieuses et mesures de protection	31

1. Introduction

Le rapport annuel d'hémovigilance fait régulièrement le point sur les dernières données et évolutions dans le domaine de la sécurité transfusionnelle. Pour que le présent document forme une unité indépendante, il reprend certains aspects et passages des précédents rapports annuels, en particulier dans les chapitres [Introduction](#) et [Méthodes](#).

1.1 Hémovigilance

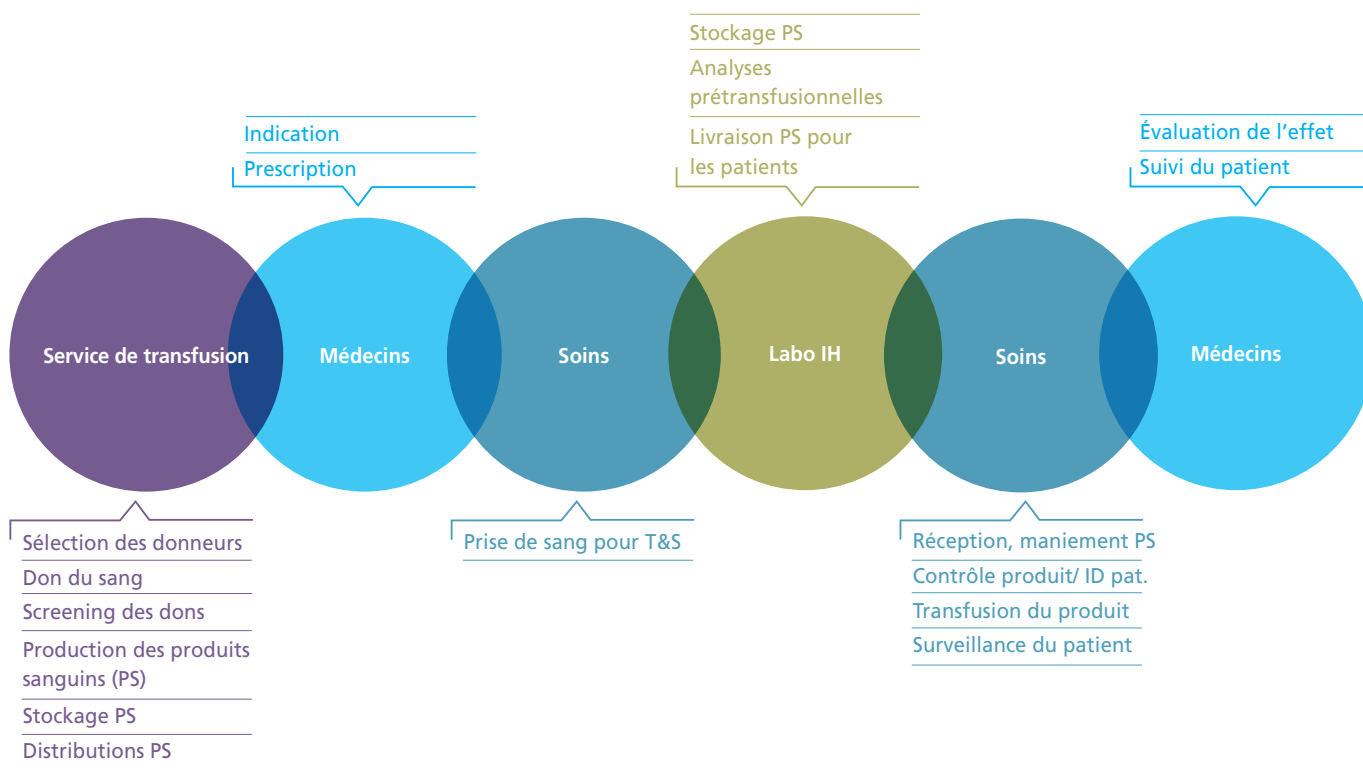
L'hémovigilance est un système de surveillance systématique destiné à consigner les événements indésirables survenant pendant l'obtention ou la fabrication des produits ou l'administration de transfusions sanguines. Ce système national a pour objectif, d'une part de détecter de manière précoce des risques nouveaux et des défauts de qualité, et d'autre part de déclencher et d'évaluer des mesures de prévention. Dans le contexte hospitalier, l'hémovigilance est étroitement liée à l'assurance de la qualité lors de l'utilisation de produits sanguins labiles.

En Suisse, le système d'hémovigilance surveille les événements suivants associés à des produits sanguins labiles :

- Les réactions transfusionnelles (RT)
- -Les transfusions erronées ou erreurs transfusionnelles (IBCT)
- Les événements Near Miss (quasi-erreurs transfusionnelles)
- Les effets secondaires chez le donneur
- Les défauts de qualité et les mesures de protection.

Les causes de ces incidents se retrouvent tout au long de la chaîne transfusionnelle ([graphique 1](#)), laquelle met en évidence les groupes de métiers concernés dans la réalisation d'une transfusion et qui jouent donc un rôle dans la prévention des incidents..

Graphique 1
Chaîne transfusionnelle



2. Méthodes

Par rapport au Rapport annuel 2015, ce chapitre contient en sus la définition détaillée des grades de sévérité ainsi que la partie Transfusions chez les enfants.

2.1 Annonce des événements

Qui doit procéder aux annonces ?

Les utilisateurs et les fabricants de produits sanguins labiles doivent désigner un responsable de l'hémovigilance. Celui-ci veille à ce que les événements soient correctement clarifiés et s'assure de la collaboration entre les utilisateurs et les banques de sang ou les fabricants. La qualité de chaque annonce s'en trouve ainsi renforcée.

Comment faut-il annoncer ?

Sowohl für die Anwender als auch die Hersteller von labilen Blutprodukten ist die Ernennung eines Haemovigilance-Verantwortlichen vorgeschrieben. Dieser stellt die korrekte Abklärung von Ereignissen und die Zusammenarbeit zwischen dem Anwender und dem Blutlager oder Hersteller sicher. Dadurch wird die Qualität der einzelnen Meldungen erhöht.

Wie wird gemeldet?

Les formulaires d'annonce sont disponibles sur le site de Swissmedic www.swissmedic.ch/hemovigilance-annonces.

Les annonces sont envoyées par les utilisateurs directement à Swissmedic, ou sont transmises d'abord aux fabricants, lesquels les font suivre à Swissmedic en ajoutant leurs propres indications sur les antécédents du produit, l'anamnèse du donneur et, le cas échéant, d'autres résultats d'analyses. S'il y a lieu, les reviewers de Swissmedic demandent des renseignements complémentaires auprès des personnes ayant effectué l'annonce (annonceurs) et procèdent à l'évaluation finale. Enfin, en cas de divergences majeures par rapport à l'évaluation de l'annonceur, un entretien a lieu avec le responsable de l'hémovigilance.

Définitions

Les **réactions transfusionnelles** sont des effets indésirables survenant pendant ou après la transfusion d'un produit sanguin labile. Elles se manifestent généralement par l'apparition de symptômes chez le patient. Les allo-immunisations, souvent découvertes ultérieurement en laboratoire, sont également comptabilisées comme réactions transfusionnelles. Par ailleurs, les cas suspects de maladies infec-

tieuses transmises par transfusion doivent eux aussi être annoncés comme réactions transfusionnelles. De la même manière, les manques d'efficacité de produits sanguins, si l'on suppose que des facteurs spécifiques aux produits en sont à l'origine ou s'il ne semble pas possible d'expliquer autrement l'absence d'efficacité, doivent être annoncés sur le formulaire d'annonce de réactions transfusionnelles.

Les grades de sévérité des réactions transfusionnelles sont définis comme suit :

Grade 1 : Non sévère

Grade 2 : Sévère, c'est-à-dire que l'un des critères suivants est rempli :

- Atteinte irréversible (ou risque persistant en cas d'allo-anticorps)
- La réaction est par ailleurs considérée comme importante d'un point de vue médical : Une réaction transfusionnelle doit être considérée au minimum comme sévère si les symptômes ou résultats suivants sont respectivement observés ou obtenus :
 - Fièvre > 39° C et élévation > 2° C
 - Dyspnée / hypoxie (sauf forme très légère), œdème pulmonaire
 - Chute de la pression artérielle (sauf forme très légère), perte de connaissance
 - Suspicion de réaction transfusionnelle hémolytique
 - Suspicion de contamination bactérienne / d'infection liée à la transfusion
 - Hémocultures positives chez le patient ou dans le produit sanguin
 - Intervention en temps utile nécessaire pour éviter une atteinte irréversible ou une évolution mettant en jeu le pronostic vital

Grade 3 : Menace pour le pronostic vital

Grade 4 : Décès

L'évaluation du degré de gravité d'une réaction transfusionnelle est faite indépendamment du lien éventuel avec la transfusion (imputabilité). Ainsi, les suspicions de contamination bactérienne ou d'autres infections sont considérées comme sévères et restent classées comme telles, même si l'évaluation finale conclut à une imputabilité « improbable ».

Imputabilité (lien de causalité entre la transfusion et la réaction)

0 = **Non évaluable**

1 = **Exclue/improbable** : la réaction peut certainement/plutôt s'expliquer par d'autres raisons

2 = **Possible** : la réaction peut s'expliquer autant par la transfusion que par d'autres raisons

3 = **Probable** : la réaction ne semble pas pouvoir être expliquée par d'autres raisons

4 = **Certaine** : selon toute probabilité, la réaction est due à la transfusion

Erreurs transfusionnelles et événements Near Miss (quasi-erreurs transfusionnelles)

Les erreurs transfusionnelles ou transfusions erronées désignent tous les événements liés à des transfusions d'un composant sanguin non destiné à un patient ou non optimal (p. ex. destiné à un autre patient, non irradié, incompatible avec les allo-anticorps conformément aux directives de travail). La saisie de l'événement dans cette catégorie n'est pas liée à l'apparition de symptômes ou d'autres effets défavorables chez le patient. Si de tels effets indésirables surviennent à cause d'une transfusion erronée, le cas est alors inscrit dans le système national d'hémovigilance à la fois dans la base de données des transfusions erronées et dans celle relative aux réactions transfusionnelles.

Les événements Near Miss sont des quasi-erreurs transfusionnelles, c'est-à-dire des erreurs ou des écarts détectés et corrigés avant le début de la transfusion ou à cause desquels la transfusion n'a pas eu lieu.

Définitions des grades de sévérité des transfusions erronées et des événements Near Miss

S'agissant des réactions transfusionnelles, les définitions des grades de sévérité sont fonction des conséquences effectives de la réaction. Par conséquent, on ne peut pas les transposer de manière automatique aux transfusions erronées et événements Near Miss. Les définitions suivantes s'appliquent aux transfusions erronées et événements Near Miss :

- **Grade 1** (non sévère) : erreur formelle sans risque de confusion
- **Grade 2** (sévère) : erreur formelle avec risque de confusion ou transfusion erronée avec un produit non optimal
- **Grade 3** (menace vitale) : confusions ayant eu lieu à un moment donné de la chaîne transfusionnelle.

Le grade 4 (décès) n'est pas attribué aux transfusions erronées et événements Near Miss (en cas d'erreur transfusionnelle fatale, l'incident serait saisi dans la base de données des réactions transfusionnelles avec un grade 4 et dans la base des transfusions erronées avec un grade 3).

Tableau 1

Exemples de répartition des transfusions erronées et événements Near Miss selon les grades de sévérité

Grade 1 (non sévère) : erreur sans risque de confusion	Grade 2 (sévère) : erreur avec risque de confusion ou transfusion erronée avec un produit non optimal.	Grade 3 (menace vitale) : confusions ayant eu lieu à un moment donné de la chaîne transfu- sionnelle.
Exemples : <ul style="list-style-type: none"> • Absence de visa sur le formulaire de commande • Étiquetage insuffisant des tubes d'échantillons ou du formulaire de commande • Légère différence entre les tubes et le formulaire de commande • Transfusions massives avec changement délibéré de rhésus • Manipulation et stockage 	Exemples : <ul style="list-style-type: none"> • Absence d'étiquetage des tubes d'échantillons • Date de naissance d'un autre patient • Identifications des patients différentes entre les tubes et le formulaire • Transfusion erronée avec compatibilité avec les allo-anticorps non garantie selon les directives de travail. 	Exemples : <ul style="list-style-type: none"> • Wrong Blood in Tube* • Divergences dans la détermination du groupe sanguin • Commandes de produits sanguins pour le mauvais patient • Transfusion erronée avec incompatibilité ABO ou compatibilité fortuite seulement. <p><small>* <i>Wrong Blood in Tube</i> signifie que l'identification du patient sur les tubes d'échantillon et le formulaire de commande ne correspond pas au patient dont le sang est contenu dans les tubes.</small></p>

Le **Tableau 1** montre la nouvelle répartition par grade de sévérité de transfusions erronées et d'événements Near Miss, en précisant les principaux exemples correspondants. Les définitions de ces grades de sévérité seront reprises sur le formulaire d'annonce lors de sa prochaine révision. Dans la mesure où les définitions ont été adaptées au cours de l'année 2015, la section relative aux résultats ne présente pas la description des événements Near Miss selon les grades de sévérité. En revanche, la ventilation selon les nouvelles définitions a pu être effectuée rétroactivement pour les transfusions erronées.

Les **effets secondaires chez le donneur** sont annoncés à Swissmedic par les centres de transfusion sanguine. Ils sont transmis sous forme d'annonces de cas individuels sur le formulaire d'annonce, alors que les autres effets sont consignés de manière groupée dans un tableau récapitulatif annuel, sans que chaque cas soit détaillé.

Les **défauts de qualité et mesures de protection** sont des annonces transmises à Swissmedic généralement par les fabricants. Elles concernent dans la plupart des cas des marqueurs infectieux, c'est-à-dire des donneurs testés positifs. Néanmoins, les défauts de qualité et mesures de protection peuvent également concerner les utilisateurs. En effet, certains défauts de qualité d'un produit ne peuvent être détectés qu'à l'hôpital et les établissements hospitaliers sont activement impliqués dans les mesures de protection en cas de procédure d'examen rétrospectif (look-back).

2.2 Évaluation

Réactions transfusionnelles

Tous les cas ayant fait l'objet d'une annonce sont consignés dans la base de données relative aux réactions transfusionnelles. Chaque cas est classé par :

- **Catégorie** (réaction allergique, réaction hémolytique, etc.)
- **Grade de sévérité entre 1 et 4** (cf. définitions ci-dessus)
- **Imputabilité entre 0 et 4** (cf. définitions ci-dessus)

Dans la section relative aux résultats, les cas sont d'abord présentés sous forme d'une vue d'ensemble, indépendamment de leur imputabilité. Afin de donner une image aussi spécifique que possible des risques de transfusion en Suisse, seuls les cas ayant une forte imputabilité (scores de 3 et 4) sont ensuite représentés pour les analyses plus approfondies.

Dans de rares cas où il est difficile d'effectuer un diagnostic différentiel, l'incident fait l'objet de deux entrées de base de données – cas a) et cas b) dans deux catégories distinctes. Ce processus augmente donc le nombre de cas, dans la mesure où les deux occurrences sont alors incluses dans l'évaluation. Cette erreur artificielle est néanmoins négligeable, puisque cette double comptabilisation concerne moins de 1 % des cas. De plus, la plupart du temps, une imputabilité moyenne ou faible est accordée à l'un des deux cas et celui-ci n'est alors plus pris en compte dans les analyses approfondies.

Le système suisse d'hémovigilance est basé sur les annonces spontanées. Il s'agit d'un système de surveillance dit « passif ». La clarification et l'annonce d'une réaction transfusionnelle dépendent de chaque professionnel ou du responsable de l'hémovigilance. Par conséquent, une sous-déclaration (underreporting) ne peut être exclue, bien qu'elle ne soit pas précisément quantifiable et que l'obligation d'annoncer soit prévue par la loi.

S'agissant de l'évaluation quantitative des risques liés aux transfusions, on dispose du nombre de composants sanguins délivrés à des fins de transfusion (données d'exposition en tant que dénominateur). Étant donné la sous-déclaration, certains risques transfusionnels peuvent être sous-estimés et il convient donc de considérer que ce rapport présente des valeurs minimales en termes de risques.

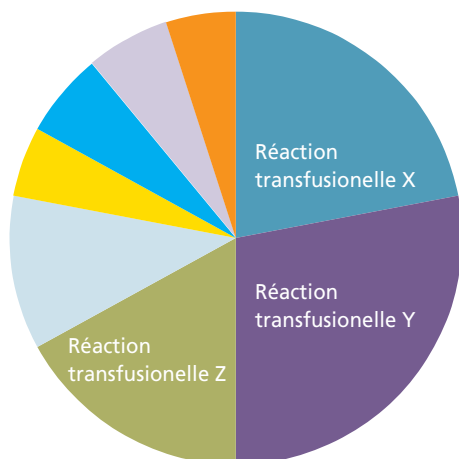
Transfusions chez les enfants : Comparaison entre les réactions transfusionnelles aigües chez les adultes et chez les enfants

Depuis 2008, plus de 10 000 annonces de RT ont été enregistrées dans la banque de données d'HV, dont plus de 700 concernent des enfants (< 18 ans). Les données relatives aux enfants et aux adultes ont été comparées afin de mettre en lumière des différences au niveau du profil de réaction. Une comparaison directe des taux d'annonces n'est en revanche pas possible, car on ignore combien des quelque 300 000 transfusions annuelles ont été effectuées chez des enfants. Aussi avons-nous appliqué la méthode de l'analyse de disproportionnalité^{1,2} qui permet de déterminer les proportions de réactions transfusionnelles spécifiques chez les adultes et chez les enfants et de comparer ces deux populations.

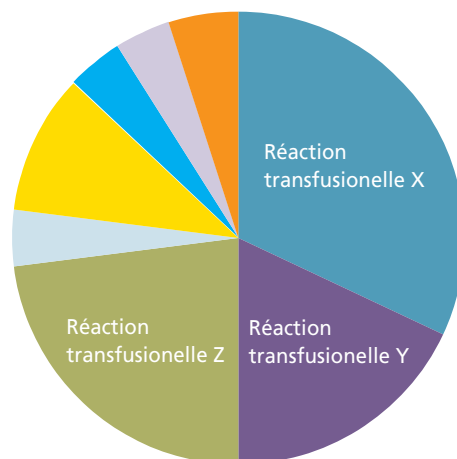
Les profils de réactions transfusionnelles survenues chez les adultes et chez les enfants ont pu être représentés dans des graphiques à secteurs, la taille de chaque secteur étant ensuite comparée ([Graphique 2](#)).

Graphique 2

Exemple : Profil de réaction chez les enfants



Exemple : Profil de réaction chez les adultes



Le graphique 2 illustre le principe de l'analyse de disproportionnalité avec la comparaison des profils de réactions. Cette méthode permet de mettre en évidence la différence entre deux groupes et donc de savoir quelle réaction est la plus fréquente dans quel groupe.

Pour pouvoir tirer de cette analyse des conclusions sur les différences en termes de risques chez les enfants et les adultes, il est nécessaire de comparer les taux d'annonces totaux (taille du « camembert »). Leur estimation se base d'une part sur la littérature scientifique et, d'autre part, sur l'estimation comparative des taux d'annonces totaux entre les adultes et les enfants effectuée par l'Hôpital universitaire de Bâle, où le même système interne d'annonce est utilisé pour les patients adultes et pédiatriques.

Transfusions erronées et événements Near Miss : les transfusions erronées sont analysées en fonction du grade de sévérité, de la localisation de l'écart dans la chaîne transfusionnelle et du système de groupe sanguin avec incompatibilité. Outre l'analyse quantitative, des exemples anonymisés sont également mis en avant afin que les lecteurs puissent tirer des enseignements des erreurs commises. Il en va de même pour les événements Near Miss.

Les **effets secondaires chez le donneur** sont brièvement résumés de manière quantitative, exemples à l'appui.

Défauts de qualité et mesures de protection : les fabricants (y compris les banques de sang) sont tenus d'annoncer les mesures de protection prises en cas de défauts de qualité. Cela concerne dans la très grande majorité des cas la détection de marqueurs infectieux chez les donneurs. Ces annonces sont saisies dans la base de données de Swissmedic et analysées dans leur ensemble ainsi que de manière spécifique à chaque agent pathogène.

Statistiques : Le test exact de Fisher est appliqué aux données catégorisées (tableau de contingence 2x2). La signification statistique correspond à $p < 0,05$ (bilatéral).

3. Résultats

3.1 Annonces reçues : Vue d'ensemble

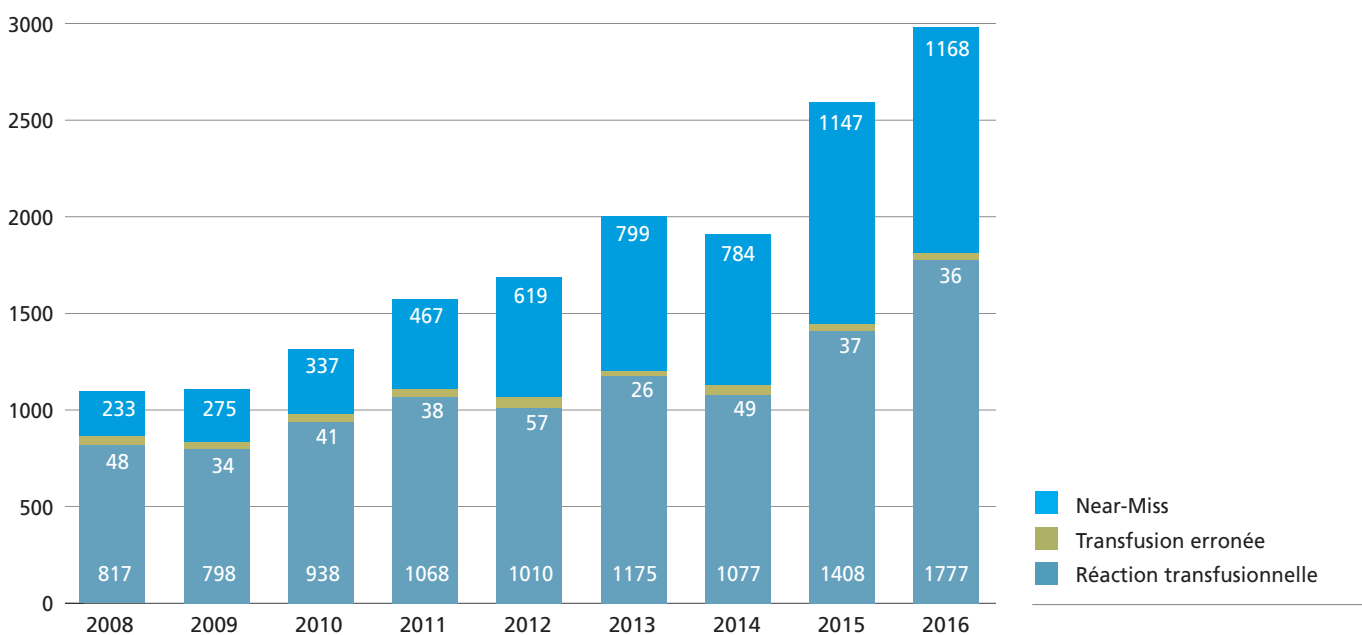
Tableau 2
Annonces d'événements indésirables

Type	Nombre
Réactions transfusionnelles	1 777
Transfusions erronées / composant sanguin transfusé incorrect (IBCT)	36
Événements Near Miss (NM)	1 168
Effets secondaires chez le donneur	24
Défauts de qualité et mesures de protection	122
Nombre total d'annonces analysées	3 127

Le tableau 2 présente le nombre total d'annonces reçues en 2016 concernant des produits sanguins labiles, qui s'élève à 3127.

Graphique 3 :
Evolution chronologique des incidents annoncés entre 2008 et 2016

Annonces 2008–2016, tous types confondus



Le graphique 3 présente le nombre d'incidents annoncés au cours de l'année sous revue et lors des années précédentes. L'augmentation du nombre d'annonces de réactions transfusionnelles est en grande partie liée à une hausse des cas d'allo-anticorps (cf. Chapitre 3.3 ci-après).

3.2 Chiffres relatifs aux transfusions et taux d'annonces

Tableau 3
Chiffres relatifs aux transfusions en Suisse

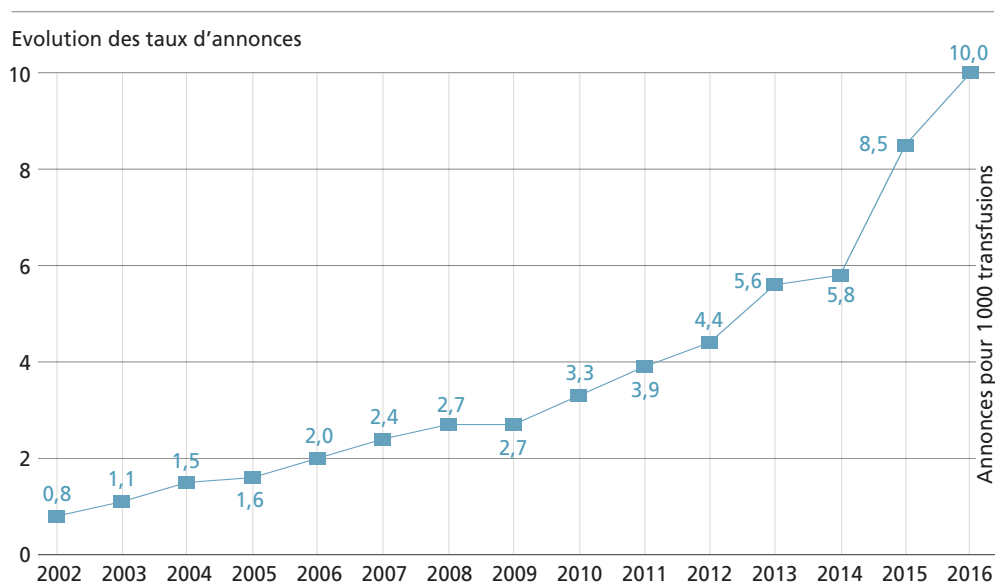
Composants sanguins	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Concentrés érythrocytaires	313 587	311 521	308 670	308 627	297 582	279 510	262 953	248 647	239 890
PFC (unités thérap.)	65 800	70 300	61 500	50 063	49 832	44 083	38 183	33 658	33 310
CP (produits)	27 600	29 600	29 900	33 068	34 265	34 750	35 328	36 439	38 374
Total des composants sanguins	406 987	411 421	400 070	391 758	381 679	358 343	336 464	318 744	311 574

PFC = plasma frais congelé
CP = concentré plaquettaire

Le tableau 3 présente les chiffres relatifs aux transfusions pour l'ensemble de la Suisse au cours des 9 dernières années. Ces chiffres reposent sur le nombre de composants sanguins livrés issus des statistiques annuelles de Transfusion CRS Suisse. Alors que le recul des concentrés érythrocytaires et du plasma se poursuit, l'utilisation de plaquettes progresse légèrement.

Ces chiffres relatifs aux transfusions permettent de calculer les taux d'annonces :

Graphique 4
Taux d'annonces (annonces pour 1 000 transfusions), toutes annonces confondues



Le graphique 4 présente le taux d'annonces global. Il est calculé à partir du nombre total d'annonces pour 1 000 transfusions ou, plus exactement, pour 1 000 produits délivrés. À cet égard, tous les types d'annonces sont pris en considération, de même que toutes les classes d'imputabilité, soit l'ensemble des 3 127 annonces en 2016. En 2016, le taux d'annonces a une nouvelle fois augmenté et s'élève actuellement à 10,0 annonces pour 1 000 transfusions. A l'échelle internationale, il est très élevé³.

3.3 Réactions transfusionnelles (RT)

Vue d'ensemble

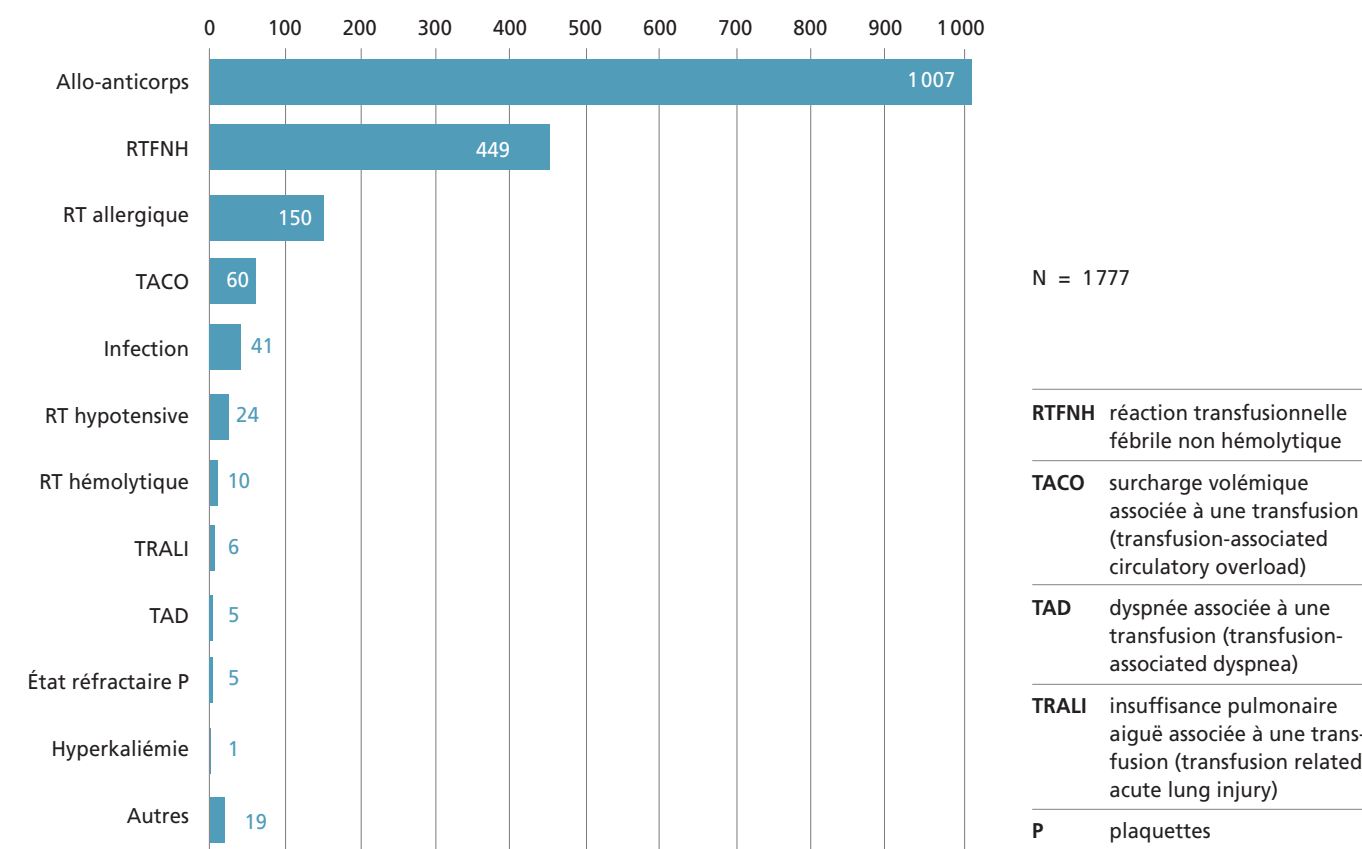
Au total, 1777 réactions transfusionnelles ont été annoncées en 2016.

Le graphique 5 présente la ventilation des réactions dans les différentes catégories.

Graphique 5

Réactions transfusionnelles (RT) annoncées en 2016, par catégorie

Nombre total de réactions transfusionnelles par catégorie



Le graphique 5 présente la ventilation des réactions transfusionnelles annoncées en 2016 dans les différentes catégories. Ce graphique présente l'ensemble des cas annoncés (1777), quelle que soit leur classe d'imputabilité. À l'exception de deux cas dont l'imputabilité est qualifiée de « possible », les 41 infections recensées correspondaient toutes à des cas présumés dont l'imputabilité a été jugée faible après les analyses réalisées. Les cas réunis dans la catégorie « Autres » concernent généralement des symptômes non spécifiques, tels que des nausées ou une hausse de la tension artérielle. Aucune des réactions transfusionnelles reprises dans cette catégorie n'était connue; en d'autres termes, aucun cas de purpura post-transfusionnel, de maladie du greffon contre l'hôte associée à une transfusion, ou d'hémosidérose n'a été annoncé en 2016.

Décès

Tableau 4
Décès annoncés en 2016, par catégorie et imputabilité

Nombre	Catégorie	Imputabilité	Produit
3	Infection, d'origine bactérienne	Improbable	CE
2	TACO	Possible	CE
1	Autres (crise convulsive, arrêt respiratoire)	Improbable	CE
1	Infection, d'origine virale	Exclue	CE

CE = concentré érythrocytaire

Le tableau 4 présente l'ensemble des décès annoncés en 2016. À l'exception des deux cas de TACO dont l'imputabilité est qualifiée de « possible », les décès sont tous associés à une imputabilité faible, ce qui veut dire qu'un lien de cause à effet avec la transfusion est improbable.

Imputabilité (lien de causalité avec la transfusion)

Tableau 5
Nombre de réactions transfusionnelles (RT) en 2016, par catégorie et par imputabilité

Réaction transfusionnelle	Total	Imputabilité faible	« Possible »	Forte imputabilité
Allo-AC	1 007	2	284	721 (72%)
RTFNH	449	66	262	121 (27%)
RT allergiques	150	5	42	103 (69%)
TACO	60	2	20	38 (63%)
RT hypotensives	24	4	9	11 (46%)
Infections, d'origine bactérienne	39	37	2	
Infections, d'origine virale	2	2		
TAD	5		3	2
TRALI	6	3	2	1
RT hémolyt. aiguë	9	1	1	7
RT hémolyt. retardée	1			1
Hyperkaliémie	1			1
État réfractaire aux transfusions de plaquettes	5		1	4
Autres	19	6	12	1
Nombre de réactions	1 777	128 (7%)	638 (36%)	1 011 (57%)

Imputabilité faible :
lien de causalité avec la transfusion « exclu » ou « improbable »

Imputabilité forte :
lien de causalité avec la transfusion « probable » ou « certain ».

Le [tableau 5](#) présente la ventilation des diverses catégories en fonction de l'imputabilité des réactions. Celle-ci désigne le degré de vraisemblance du lien de causalité entre la transfusion et la réaction. La ventilation des RT entre les différentes classes d'imputabilité dépend fortement de la nature de la réaction : lorsque des allo-anticorps sont détectés en laboratoire par exemple, la réaction a presque toujours une forte imputabilité.

Pendant l'année sous revue, 1011 réactions (57 % des RT annoncées) se sont vu attribuer une forte imputabilité, c'est-à-dire qu'elles ont été jugées probablement ou certainement imputables à une transfusion. **Seuls les cas à forte imputabilité sont représentés ci-après.**

Grade de sévérité

Tableau 6

Classification des réactions à forte imputabilité selon leur catégorie et leur grade de sévérité

Grade de sévérité	Toutes	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Allo-AC	721		721		
RTFNH	121	118	3		
RT allergique	103	83	16	4	
TACO	38	14	17	7	
RT hypotensive	11	6	4	1	
RT hémolytique aiguë	7	4	3		
RT hémolytique retardée	1		1		
État réfractaire aux plaquettes	4		4		
TAD	2	2			
TRALI	1		1		
Hyperkaliémie	1	1			
Autres	1	1			
Total	1011(100%)	229 (23%)	770 (76%)	12 (1.2%)	0

Le [tableau 6](#) présente la ventilation des cas à forte imputabilité selon leur grade de sévérité. Aucun décès (degré 4) n'a été déploré en 2016, mais douze réactions transfusionnelles mettant en jeu le pronostic vital (degré 3) ont été enregistrées. Ces réactions sont recensées dans le [graphique 6](#).

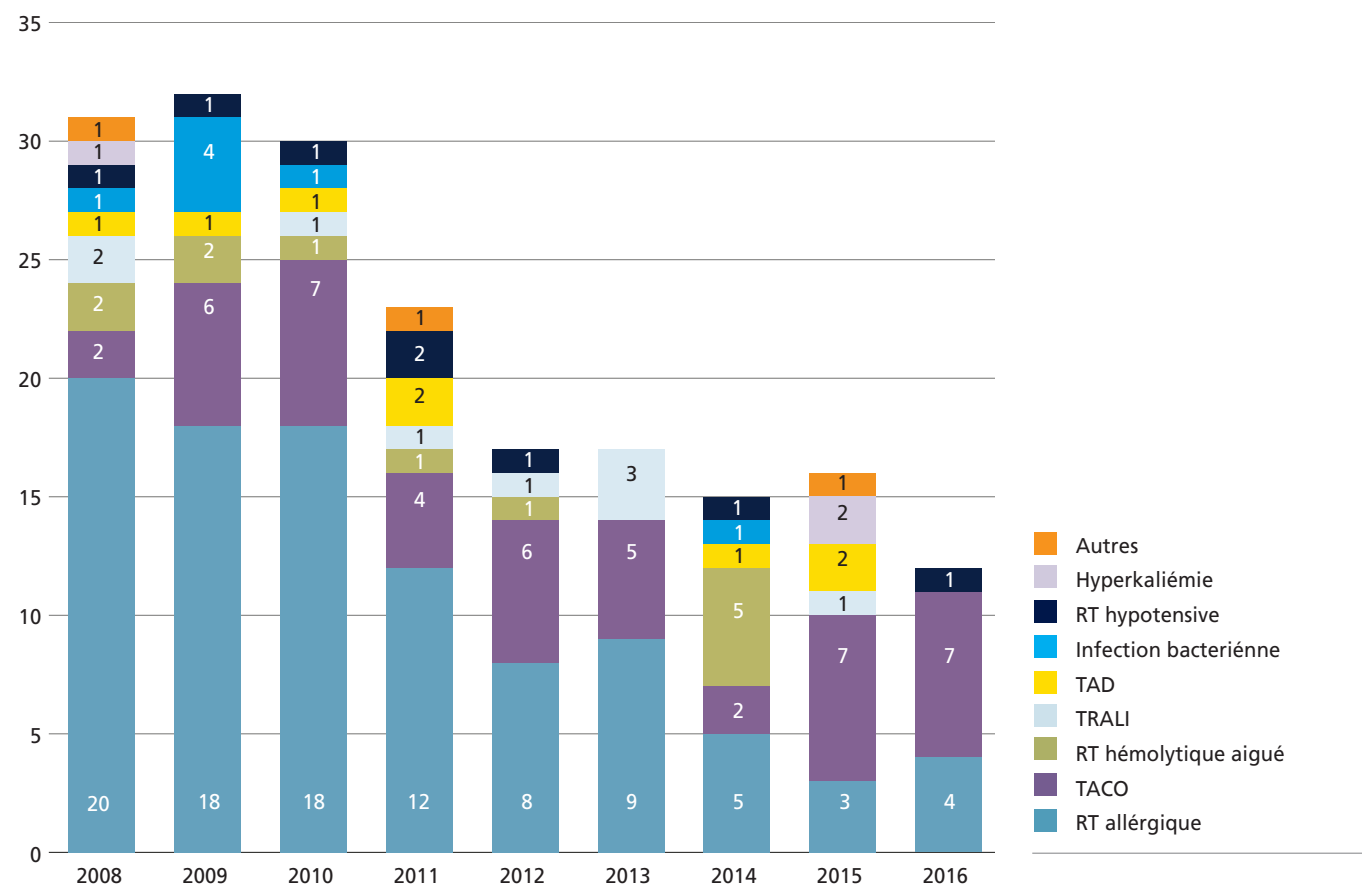
Quant aux cas sévères (grade 2), il s'agissait en grande majorité d'allo-immunisations classées dans cette catégorie en raison du risque persistant et des difficultés éventuelles à trouver un produit compatible pour une future transfusion. La forte hausse des annonces d'allo-immunisations (2014:284; 2015:579; 2016:721) témoigne du respect croissant de l'obligation d'annoncer par les hôpitaux.

Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou d'issue fatale

Graphique 6

Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou d'issue fatale

TR de grade 3 et 4, forte imputabilité



Le graphique 6 présente l'évolution chronologique de la ventilation des réactions transfusionnelles avec menace vitale ou issue fatale. En 2016, sur les douze cas de réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital, six (qui étaient toutes des TACO) sont apparues en lien avec des concentrés érythrocytaires (CE), et les six autres avec des concentrés plaquettaires (CP).

Compte tenu de la baisse constante des annonces de RT allergiques mettant en jeu le pronostic vital, ce sont les TACO qui constituent à l'heure actuelle la RT de grade 3 ou 4 la plus fréquenteⁱ.

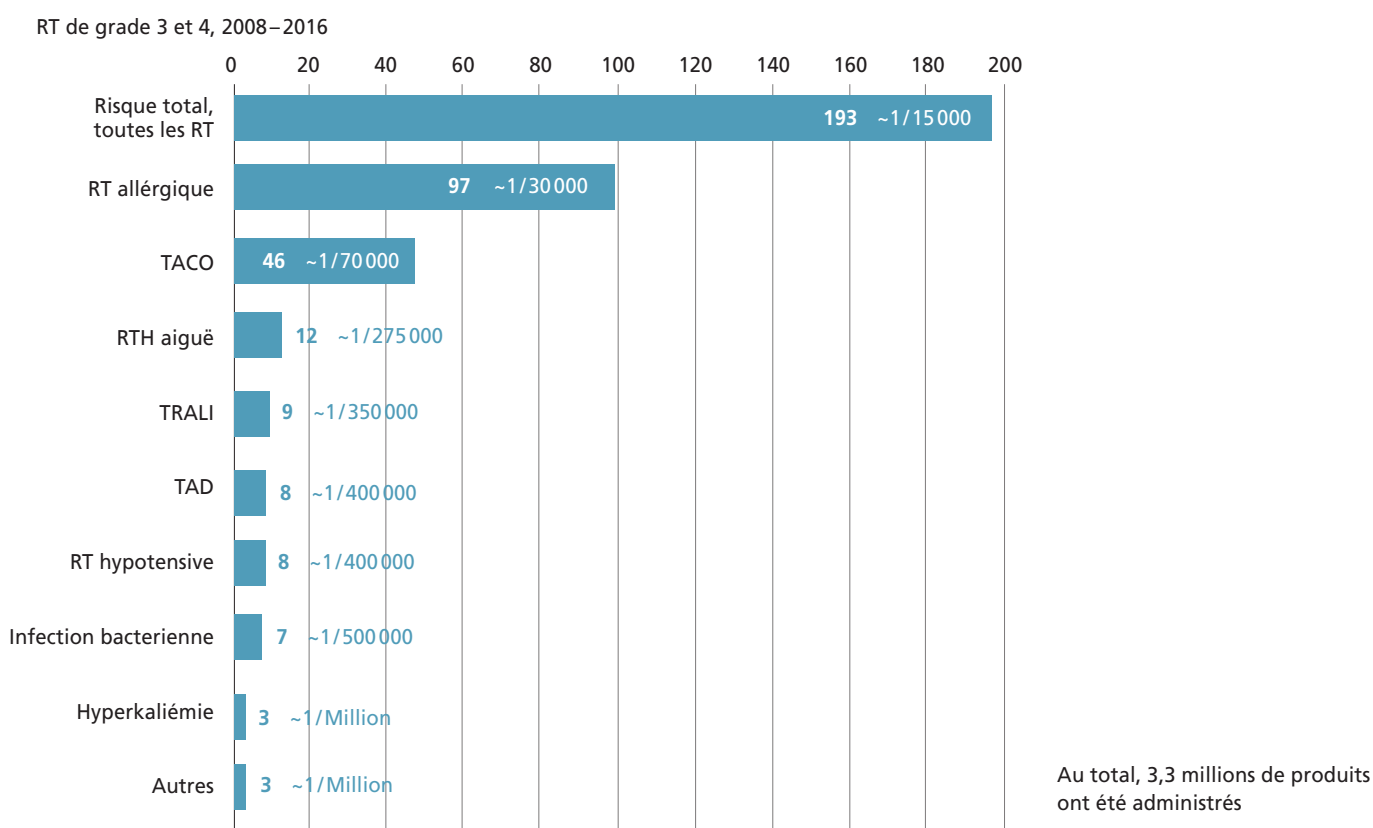
ⁱ Plusieurs facteurs sont à l'origine de cette diminution du nombre de RT allergiques : moindre recours au plasma, inactivation des agents pathogènes dans les CP (voir la rubrique « Évaluation » dans le rapport annuel 2015), ainsi que d'autres causes éventuelles (surveillance, traitement).

Risques transfusionnels

On entend par risques transfusionnels, le nombre de cas annoncés rapporté au nombre de transfusions réalisées. Les ratios correspondant aux différents types de réactions sont ensuite comparés.

Graphique 7

Risques de réactions transfusionnelles (RT) mettant en jeu le pronostic vital ou d'issue fatale, tous produits sanguins confondus



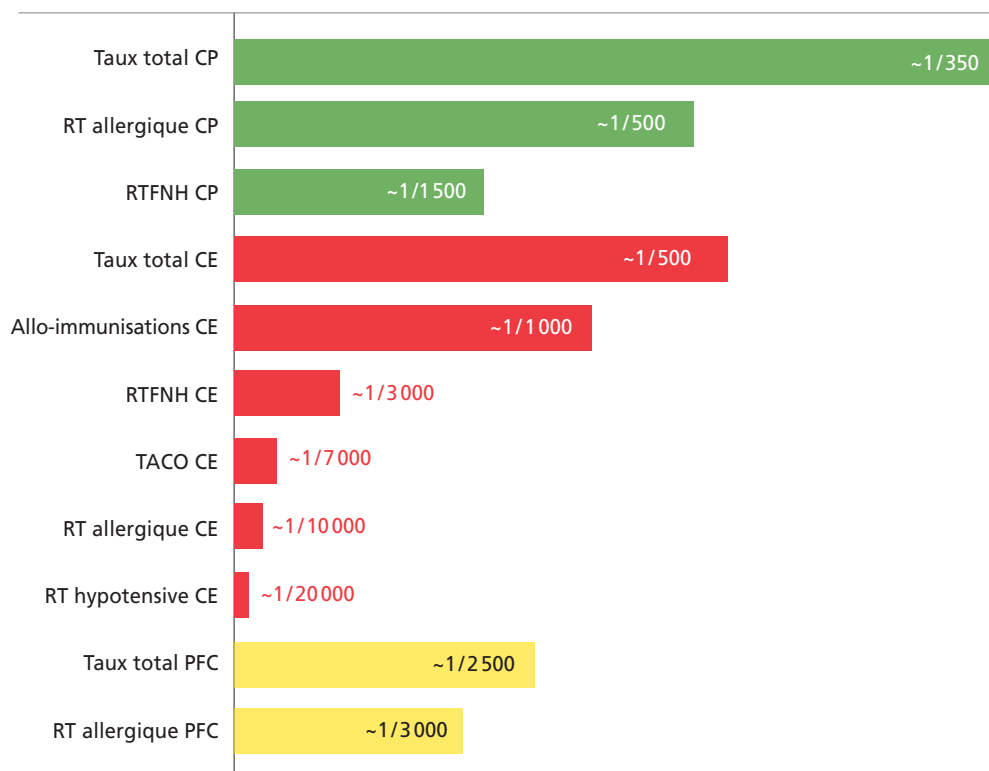
Le graphique 7 présente les risques de réactions transfusionnelles présentant une menace vitale ou ayant eu une issue fatale. Les taux sont calculés en divisant le nombre de cas par le nombre de produits transfusés en Suisse. Aucun décès à forte imputabilité n'a été déploré en 2016. De 2008 à 2015, on a recensé huit décès liés à une transfusion avec forte imputabilité :

- un cas de TACO après transfusion de PFC et un cas de TRALI après transfusion de CP en 2008;
- un cas de RT hémolytique aiguë après transfusion de CE et un cas d'infection bactérienne après transfusion de CP en 2009;
- un cas de TACO après transfusion de CE en 2012;
- un cas de RT hémolytique aiguë après transfusion de CE en 2014;
- un cas de TACO après transfusion de CE et un cas de TACO / TRALI après transfusion de CE également en 2015.

Risques spécifiques aux produits

Graphique 8

Taux d'annonces par produit, tous grades de sévérité confondus



Le graphique 8 compare les taux d'annonces spécifiques de chaque produit. Ont été prises en considération les réactions transfusionnelles, tous grades de sévérité confondus (mais uniquement celles à forte imputabilité). À cet égard, seules les réactions mentionnées dans dix annonces minimum ont été prises en compte. En effet, les taux des événements plus rares ne peuvent pas être représentés de manière fiable sur une base annuelle en raison du faible nombre de cas en valeur absolue.

Pour le plasma, les réactions allergiques représentent la très grande majorité des annonces. Pour les CP aussi, plus de la moitié des réactions sont de nature allergique mais pour les CE, la proportion de réactions allergiques est faible.

Le seul cas de TRALI à forte imputabilité est apparu suite à une transfusion de CE (deux cas possibles de TRALI ont également été annoncés : le 1^{er} suite à une transfusion de CE et de plasma, et le second suite à une transfusion de CE).

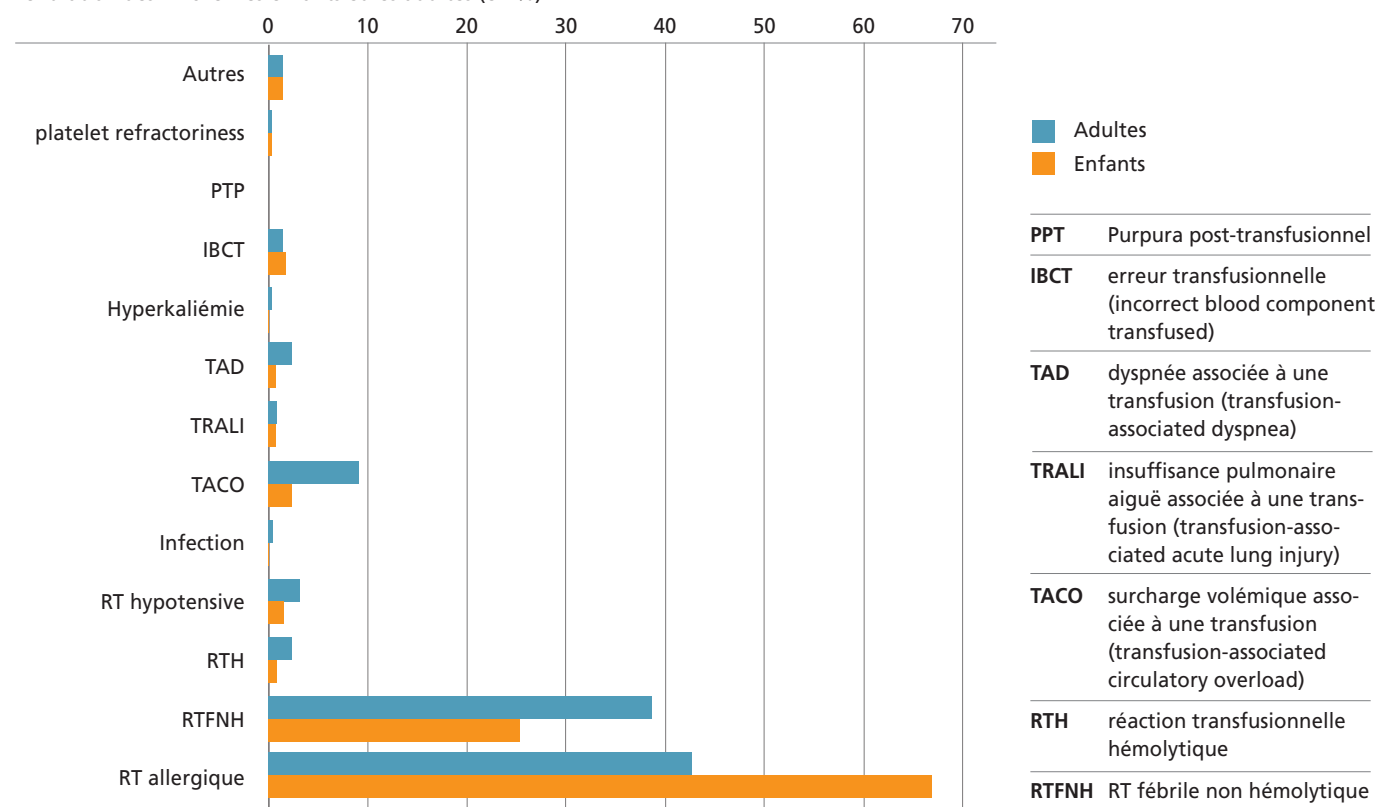
Comparaison adultes–enfants

Les réactions transfusionnelles aiguës constatées chez les adultes ont été comparées avec celles qui sont apparues chez les enfants en appliquant la méthode décrite au chapitre 2.2.

Graphique 9

Ventilation des différentes réactions transfusionnelles aiguës chez les adultes et les enfants (pourcentages ; réactions à forte imputabilité uniquement)

Ventilation des RT chez les enfants et les adultes (en %)



Le graphique 9 présente la ventilation, sous forme de pourcentages, des réactions transfusionnelles aiguës chez les adultes et les enfants. Les écarts les plus importants (et significatifs sur le plan statistique dans les deux cas) apparaissent au niveau des TACO et des réactions allergiques.

TACO

La proportion de TACO observées chez les enfants est inférieure à celle des adultes. Les chiffres ne permettent cependant pas d'affirmer avec certitude que cette proportion moindre va de pair avec un risque moindre car le taux d'annonces global (toutes réactions confondues) est plus élevé chez les enfants². Au total, seuls six cas de TACO à forte imputabilité ont été annoncés en pédiatrie depuis 2008.

Ces cas confirment ce que mentionne la littérature scientifique à propos des TACO^{4,5,6}, à savoir qu'en pédiatrie, ce sont les enfants de moins de trois ans qui courent les risques les plus élevés (tableau 7).

Tableau 7
Cas de TACO à forte imputabilité en pédiatrie

Âge	Nombre	Produit, grade de sévérité
Nouveaux-nés (< 1 mois)	2	CE, non sévère PFC, sévère
Nourrissons (< 1 an)	1	CP, pronostic vital engagé
De 1 à 3 ans	2	CE, sévère CE, sévère
De 3 à 18 ans	1	CP, non sévère

Le tableau 7 présente la répartition, en fonction de l'âge et du grade de sévérité, des six cas de TACO observés chez des enfants. Cinq des six TACO recensés sont survenus chez des enfants de moins de trois ans. Ce ratio diffère de manière statistiquement significative de la ventilation de l'ensemble des cas pédiatriques selon l'âge dans la banque de données relative à l'hémovigilance (dans laquelle les enfants de moins de trois ans comptent pour à peine un tiers).

Réactions allergiques

La ventilation des réactions transfusionnelles chez les enfants se caractérise par une proportion nettement plus élevée de réactions allergiques (graphique 9). Dans la mesure où les enfants sont en moyenne plus sujets aux réactions transfusionnelles², ce ratio supérieur va aussi de pair avec un risque accru. Par conséquent, la probabilité d'apparition de RT allergiques est plus élevée chez les enfants que chez les adultes.

3.4 Transfusions erronées et événements Near Miss

En 2016, 36 transfusions erronées et 1168 événements Near Miss ont été annoncés.

Transfusions erronées, par grade de sévérité / dangerosité

Tableau 8

Transfusions erronées et événements Near Miss par grade de sévérité ou de dangerosité

Grade de sévérité / dangerosité	Nombre de transfusions erronées	Nombre de Near Miss
Grade 1 : non sévère	7	544
Grade 2 : sévère	18	474
Grade 3 : menace vitale	11	150
	36	1 168

Le [tableau 8](#) présente la ventilation des transfusions erronées et événements Near Miss annoncés en fonction de leur grade de sévérité ou de dangerosité (cf. Définitions au chapitre 2.1). Les transfusions erronées sévères et ayant engagé le pronostic vital sont présentées individuellement dans le tableau ci-après ([Tableau 9](#)).

Tableau 9 :
Représentation des transfusions erronées de grades 2 et 3

Transfusion erronée	Nombre	Description de l'erreur	Localisation de l'écart dans la chaîne transfusionnelle	Mesures préventives ou correctives visant à éviter une répétition de l'erreur
Incompatibilité dans le système ABO	1	<p>Grade de sévérité / dangerosité 3 Menace vitale</p> <p>Quelques minutes seulement (env. 10-15 ml) après le début de la transfusion du 2ème CE, le patient se plaint de vertiges et d'une forte sudation accompagnés de somnolence (mais réveil possible). Dans les minutes qui ont suivi, les paramètres vitaux étaient stables, sans bronchospasme ni exanthème. Légers signes biologiques d'hémolyse*.</p> <p>Le service comprend, au vu des symptômes, qu'il y a eu confusion et évite une nouvelle erreur transfusionnelle grâce à sa réaction rapide. Il y a en effet eu confusion entre un patient de GS AB et un patient de GS O pour les 2 CE administrés. Le premier CE a été dûment attribué grâce au principe des 4 yeux, mais pas le 2ème, car le contrôle n'a pas été effectué pour ce dernier au moment de l'administration.</p>	Administration	Analyse des processus et formation de l'équipe
	2	<p>Grade de sévérité / dangerosité 2 Sévère</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patiente de 63 ans (O Rh+ Ccee, Kell-négatif) avec statut post-GCS (donneur A Rh- Ccee, Kell- négatif, CMV pos). D'après les instructions, devait recevoir du sang O Rh+, mais a reçu 2 CE A Rh+ sans conséquences cliniques. Les tests avaient mis en évidence un GS A, qui a été enregistré ainsi dans le SIL après la GCS. Il était également indiqué dans le SIL que la patiente doit recevoir du sang O Rh+. Apparemment, cette consigne n'a pas été respectée lors de la remise du produit. • Chez un nouveau-né, administration d'un PFC de GS O et non AB, contrairement à ce qui est stipulé dans les directives. 	Laboratoire, Administration	Les consignes figurant dans le SIL devraient empêcher la distribution de produits inadaptés. Carte de GS spéciale pour les receveurs de GCS allogéniques. Mises en garde dans le système informatique clinique. Rédaction d'une SOP concernant les PS labiles en cas de GCS allogéniques.
Compatibilité fortuite dans le système ABO	8	<p>Grade de sévérité / dangerosité 3 Menace vitale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient a été transféré d'un hôpital étranger. Lors du transfert, il a seulement été notifié que le patient avait déjà reçu un CE. Lors du groupage sanguin, on a constaté la présence d'une population mixte A/O et Rh +/- . La technicienne a de ce fait considéré que le patient avait précédemment été transfusé avec un CE O Rh-. Partant de cette hypothèse, le patient a reçu un CE A Rh+. Ce n'est qu'a posteriori que l'information est arrivée selon laquelle le patient avait auparavant reçu un CE O Rh+. 	Laboratoire	Pas d'indication. Information transmise au responsable du laboratoire et au Directeur des soins.
		<ul style="list-style-type: none"> • 2 CE destinés à 2 patients différents ont été cherchés en même temps et contrôlés dans le service selon le principe des 4 yeux. Une autre collaboratrice qui n'avait encore jamais effectué de contrôle administre à la patiente (née en 1992) le mauvais CE. Ce CE était fortuitement compatible dans le système ABO, mais le fait que la patiente est partiel D était connu et le CE était Rh-D+. 	Administration	Renvoi aux SOP et respect des procédures.
		<ul style="list-style-type: none"> • Deux patients doivent recevoir un CP. Le CP destiné au patient A a été administré au patient B. Le patient ayant pour GS AB Rh+ a reçu un CP de GS A Rh+. L'identification du patient n'est pas effectuée. Lors de l'analyse de l'erreur, il s'avère que l'identification active du patient n'a pas été faite comme il se devait, parce que le personnel soignant connaît bien les patients suivis de longue date. 	Administration	Renvoi aux SOP et respect des procédures.

Transfusion erronée	Nombre	Description de l'erreur	Localisation de l'écart dans la chaîne transfusionnelle	Mesures préventives ou correctives visant à éviter une répétition de l'erreur
	1	<ul style="list-style-type: none"> Le laboratoire livre par erreur un CE qui était destiné à un patient portant un nom similaire. Lors du contrôle dans le service, cette erreur passe inaperçue, les deux patients ayant le même GS. L'erreur n'est constatée que 15 min après le début de la transfusion, suite à l'appel par le laboratoire. Le CE avait été commandé par oral et le laboratoire n'avait reçu le formulaire que plus tard. Suite à une confusion dans le service de soins intensifs, le patient reçoit un PFC qui était destiné à un autre patient. Il se trouve que les deux patients ont le même GS. La confusion n'est constatée qu'ultérieurement, si bien qu'une autre transfusion erronée a été faite. Suite à une confusion dans le service de soins intensifs, le patient reçoit un PFC qui était destiné à un autre patient. Il se trouve que les deux patients ont le même GS (cf. cas ci-dessus). 2 CP commandés avec le mauvais nom de patient, mais administrés au patient auquel ils étaient initialement destinés. Dans l'urgence, l'erreur n'a pas été corrigée à temps. Livraison d'un PFC sans test sanguin valable. Les collaborateurs pensaient que la durée maximale de validité du prélèvement sanguin était de 28 jours. <p>Grade de sévérité / dangerosité 2 Sévère</p> <ul style="list-style-type: none"> Le soignant doit sortir du stock d'urgence un CE de GS O Rh- ; mais comme il vient d'arriver dans le service, il prend un CE O Rh- qui avait été testé et réservé pour un autre patient. 	<p>Laboratoire</p> <p>Administration</p> <p>Administration</p> <p>Administration</p> <p>Laboratoire</p> <p>Administration</p>	<p>Renvoi aux SOP et respect des procédures. A l'avenir, commande par oral désormais impossible.</p> <p>Renvoi aux SOP existantes.</p> <p>Renvoi aux SOP existantes.</p> <p>Pas d'indication</p> <p>Formation</p> <p>Formation</p>
Compatibilité allo-anticorps non garantie	9	<p>Grade de sévérité / dangerosité 2 Sévère</p> <ul style="list-style-type: none"> Changement de rhésus chez une jeune patiente (née en 1995) dans le cadre d'une transfusion massive en raison d'une quantité O Rh- critique. Patiente dont la recherche d'AC était positive, avec réaction non spécifique. 4 CE ont fait l'objet d'un TC, dont 3 étaient négatifs et 1 positif. Pendant que la TAB était encore au téléphone avec le centre de transfusion sanguine à ce sujet, l'autre TAB a remis les poches à une personne du service qui était venue les chercher. La première poche administrée était celle dont le TC était positif. La patiente n'a présenté aucun symptôme ni hémolyse. Huit jours plus tard, un anticorps anti-Yt(b) a été identifié. Suite à une hémorragie massive à l'accouchement, la patiente reçoit 10 PFC, 6 CP et 16 CE. Un des CE était incompatible avec le phénotype rhésus. Une patiente dont les allo-anticorps anti-E n'étaient plus détectables reçoit un CE de phénotype Ee. Il s'ensuit une réaction transfusionnelle avec fièvre croissante. Ce n'est que lors de la recherche des causes de la réaction transfusionnelle qu'il s'est avéré que les anticorps anti-E étaient connus. Un patient avec allo-anticorps anti-Kp(a) connus, mais qui n'ont pas été pris en compte lors de la recherche d'AC négative. Le système informatique n'a envoyé aucun message d'alerte et n'a pas bloqué les produits. Aucune réaction transfusionnelle n'est survenue. 	<p>Laboratoire</p> <p>Laboratoire</p> <p>Laboratoire</p> <p>Laboratoire</p> <p>Laboratoire</p>	<p>Pas d'indication</p> <p>Renvoi aux SOP et nouvelle formation.</p> <p>Pas d'indication</p> <p>Pas d'indication</p> <p>Mise à jour du logiciel</p>

Transfusion erronée	Nombre	Description de l'erreur	Localisation de l'écart dans la chaîne transfusionnelle	Mesures préventives ou correctives visant à éviter une répétition de l'erreur
		<ul style="list-style-type: none"> • AC connu mais non pris en compte lors d'une situation d'urgence. L'anti-E préexistant a été reconfirmé ultérieurement et était enregistré dans le système depuis 2008. La dernière transfusion remonte à 3 mois. Le résultat est transmis au service à la fin de la transfusion et le patient placé sous surveillance renforcée. • Transfusion d'urgence de 8 CE. L'un des CE était anti-M positif. Le fait que le patient ait des anticorps anti-M figurait dans le système depuis 2000. L'erreur est repérée par le responsable de l'hémovigilance suite à la survenue d'une réaction transfusionnelle (RTFNH). • Une patiente (née en 1930) avec recherche positive d'AC et allo-anticorps Fy(a) connus est transfusée avec 1 CE, sans que l'anticorps n'ait été pris en compte. L'erreur est détectée lors de la commande d'un deuxième produit. Une attribution du produit par T+S n'a pas été bloquée par le logiciel du laboratoire, bien qu'une recherche positive d'AC ait été faite et que la présence d'allo-anti-Fy(a) soit connue. • Une patiente (née en 1953) avec allo-anticorps anti-E connus reçoit 2 CE de phénotype Ee sur 4. Le phénotype rhésus n'est pas pris en compte. 	<p>Laboratoire</p> <p>Laboratoire</p> <p>Laboratoire</p> <p>Laboratoire</p>	<p>Renvoi aux SOP et nouvelle formation.</p> <p>Pas d'indication</p> <p>Analyse approfondie des raisons pour lesquelles le logiciel n'a pas bloqué le produit et mise en œuvre de mesures correctives.</p> <p>Renvoi aux SOP et nouvelle formation.</p>
Administration d'un produit non optimal	<p>1</p> <p>5</p>	<p>Grade de sévérité / dangerosité 3 Menace vitale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suite à une réaction allergique à la première poche de CP, la deuxième poche de CP provenant du même donneur est dûment bloquée dans le système pour le patient. Mais lors de la transfusion du deuxième CP, la libération informatique est ignorée et effectuée manuellement. Ce n'est que lors de la libération ultérieure dans le système, après la transfusion, que l'erreur est constatée. <p>Grade de sévérité / dangerosité 2 Sévère</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transfusion de CE non irradiés à un patient sous chimiothérapie. L'irradiation n'avait pas été prescrite. L'erreur est repérée après le début de la transfusion du deuxième CE. L'indication figurait dans le dossier médical, mais pas dans le SIL. • 2 CE ont été administrés à une patiente connue pour avoir des auto-anticorps froids. Le deuxième CE n'avait pas été réchauffé, malgré la consigne figurant sur la poche. Sont apparues chez cette patiente une insuffisance respiratoire (saturation en O₂ 92 %), une tachycardie, une chute de la pression artérielle (PA moyenne 53) et de la fièvre (38,7°). Pas de signes d'hémolyse. Placée en observation pendant la nuit et retour chez elle le lendemain. • Un CE non réchauffé est administré à un patient connu pour avoir des agglutinines froides. L'hématologue n'a pas précisé la nécessité de réchauffer le produit dans l'indication. Mais le réchauffage était spécifié sur la poche de CE. La consigne n'a pas été respectée et le médecin n'a pas été consulté. Il s'est par la suite avéré que l'unité de soins intensifs n'a pas les moyens techniques de réchauffer les CE avant utilisation. • Transfusion d'un CE non irradié à un patient sous chimiothérapie. Le service n'avait par erreur pas commandé de CE irradiés, car cela n'apparaissait pas sur le schéma correspondant. 	<p>Administration</p> <p>Laboratoire</p> <p>Administration</p> <p>Administration</p> <p>Administration</p>	<p>Renvoi aux SOP et respect des procédures.</p> <p>Enregistrement dans la banque de données du laboratoire et formation.</p> <p>Pas d'indication</p> <p>L'unité de soins intensifs sera dotée des moyens techniques permettant des réchauffer les CE.</p> <p>Modification et mise à jour du schéma de catégorisation et de la liste des diagnostics.</p>

Transfusion erronée	Nombre	Description de l'erreur	Localisation de l'écart dans la chaîne transfusionnelle	Mesures préventives ou correctives visant à éviter une répétition de l'erreur
		<ul style="list-style-type: none"> Transfusion d'un CE non irradié. Le médecin assistant s'aperçoit de l'erreur pendant la transfusion et interrompt cette dernière. Il n'a regardé le dossier clinique du patient qu'après le début de la transfusion. 	Administration	Renvoi à la SOP et respect des procédures.
Autres	1	<p>Grade de sévérité / dangerosité 3 Menace vitale</p> <ul style="list-style-type: none"> Un patient atteint de thrombocytopenie immunitaire (PTI) sans risque d'hémorragie reçoit un CP. Or, dans ce cas précis, le CP était contre-indiqué. 	Administration	Pas d'indication
	1	<p>Grade de sévérité / dangerosité 2 Sévère</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 CE ont été administrés parallèlement par deux accès différents. L'erreur a été détectée après la remise par l'anesthésiste. 	Administration	Renvoi à la SOP et respect des procédures.
Total	29			

Le tableau 9 présente toutes les transfusions erronées de grade 3 (dont les conséquences peuvent engager le pronostic vital) et de grade 2 (dont les conséquences peuvent être sévères). A l'exception du premier cas, aucun signe d'hémolyse n'a été rapporté.

Transfusions erronées : Localisation de l'écart

Tableau 10

Localisation de l'écart, par grade de sévérité

Localisation	Grade de sévérité 1 non sévère	Grade de sévérité 2 sévère	Grade de sévérité 3 menace vitale
Préparation	1	2	0
Laboratoire/ Banque de sang	0	7	2
Administration	2	9	9
Autres	4	0	0

Le tableau 10 présente la ventilation des 36 transfusions erronées selon la localisation de l'écart et le grade de sévérité. Les écarts au niveau de l'administration sont globalement plus sévères que ceux survenant au laboratoire. Quant aux erreurs qui se produisent au cours de la dernière étape de la chaîne transfusionnelle, elles sont les plus critiques, car elles ne peuvent pas être corrigées à l'étape suivante.

Événements Near Miss en 2016

En 2016, 1168 annonces de Near Miss nous sont parvenues. Le [tableau 9](#) montre la localisation des erreurs dans la chaîne transfusionnelle et où elles ont été détectées.

Tableau 11
Ventilation des événements Near Miss selon la localisation et la détection de l'écart

Catégorie	Nombre	Détection			Exemples typiques
		Laboratoire / Banque de sang	Unité de soins / SOP / Patient	Autres / aucune donnée	
Préparation	547	391	29	127	<ul style="list-style-type: none"> Mauvais sang dans le tube (WBIT, confusion entre les patients au moment du prélèvement sanguin et mauvais étiquetage) Echantillons et/ou bons de commande non étiquetés, étiquetés de manière incomplète ou divergente Erreur d'étiquetage mère/enfant (obstétrique)
Laboratoire	192	146	16	30	Erreur de détermination, d'interprétation ou de saisie des résultats
Administration	301	126*	12	163	Produits sortis de la chaîne de froid ou décongelés, mais non transfusés
Autres	25	11	1	13	Erreur d'identification du patient au moment de son admission
Non évaluable	103	9	0	94	Divergence entre les groupes sanguins par rapport au résultat précédent
Total	1 168	683	58	427	

* surtout dans le cas des retours

Le [tableau 11](#) présente la localisation des événements Near Miss. Les lignes correspondent à la localisation de l'erreur dans la chaîne transfusionnelle. Les colonnes représentent quant à elles l'endroit où l'erreur a été détectée, la manière dont elle a été corrigée et si une transfusion erronée a pu être évitée.

3.5 Effets secondaires chez le donneur

En 2016, l'institut a reçu 24 annonces d'effets secondaires apparues chez des donneurs.

Tableau 12
Annonces individuelles d'effets secondaires chez le donneur

Catégorie	Nombre	Dont sévères	Exemple
A Symptômes locaux liés à la ponction	2	1	Lors de l'insertion de l'aiguille, la donneuse a ressenti une décharge électrique douloureuse dans le bras droit. L'aiguille a été retirée aussitôt. Par la suite, la donneuse a continué à ressentir, lorsqu'elle faisait certains mouvements, des troubles persistants de la sensibilité et des décharges électriques qui l'ont conduite à consulter à plusieurs reprises. Un an après l'incident, elle n'avait toujours pas récupéré complètement (troubles de la sensibilité plusieurs fois par jour sans atteinte à la mobilité, mais jugés dérangeants par l'intéressée).
B1 Réactions vaso-vagales (RVV) immédiates	9	3	Réaction vaso-vagale sans perte de connaissance avec malaise, douleurs abdominales marquées (8/10) et vomissements, aucune amélioration après l'administration de 1000 ml de NaCl. Une ambulance a été appelée et la donneuse est restée sous surveillance à l'hôpital pendant quelques heures. Elle avait fait un gros effort physique avant le don.
B2 RVV immédiate avec blessures	3	3	Après le don, la donneuse s'est effondrée dans le centre de collecte de sang et est tombée sur la tête; une crise convulsive tonico-clinique s'en est suivie, et la patiente a perdu connaissance pendant trois minutes environ; ensuite, elle a pu à nouveau communiquer, a retrouvé ses esprits et un examen neurologique sommaire n'a rien révélé; elle n'a eu aucune douleur mais une petite plaie au niveau de l'occiput.
B3 RVV retardée	5	1	Personne qui donnait son sang pour la première fois et dont la tension artérielle était élevée avant le don : 146/98 mm Hg ; pouls : 56. Peu après le prélèvement de 450 ml de sang total, le donneur s'est effondré et n'a pas réagi pendant un court moment lorsqu'on s'adressait à lui. L'équipe responsable de la collecte de sang a appelé les urgences, sa pression systolique mesurée par l'équipe de réanimation était inférieure à 80. Le donneur a été mis sous perfusion contenant de l'éphédrine et 75 minutes plus tard, il a été autorisé à rentrer chez lui.
B4 RVV retardée avec blessures	4	4	Une demi-heure après avoir quitté le centre de collecte, le donneur s'est effondré et a perdu connaissance alors qu'il descendait du bus pour rentrer chez lui. Une ambulance l'a emmené aux urgences pour que ses blessures au sourcil et à la main soient recousues. Compte tenu de son âge (72 ans), cette personne a été retirée de la liste des donneurs.
D2 Autres	1	1	Décès: une personne est décédée dans la nuit après donné son sang lors d'une collecte organisée par une équipe mobile. Aucun signe d'un problème de santé n'avait été constaté avant, pendant ou après le don. Le donneur est décédé chez lui. Le contrôle de son questionnaire n'a rien révélé en termes de risques auxquels le donneur aurait été exposé sur le plan médical. Selon les renseignements fournis par le Ministère public, aucune autopsie n'a eu lieu. La cause exacte du décès n'a pas pu être identifiée.
Total	24	13	Les réactions annoncées faisaient toutes suite à des dons de sang total

Le tableau 12 présente les diverses catégories d'effets secondaires chez le donneur dont les annonces ont été réceptionnées individuellement.

Le présent rapport annuel ne présente pas les effets secondaires donneur non sévères qui ont été annoncés en bloc sous forme de tableau, car seuls deux des douze centres de transfusion régionaux ont transmis ces données.

3.6 Défauts de qualité et mesures de protection

Annonces reçues : vue d'ensemble

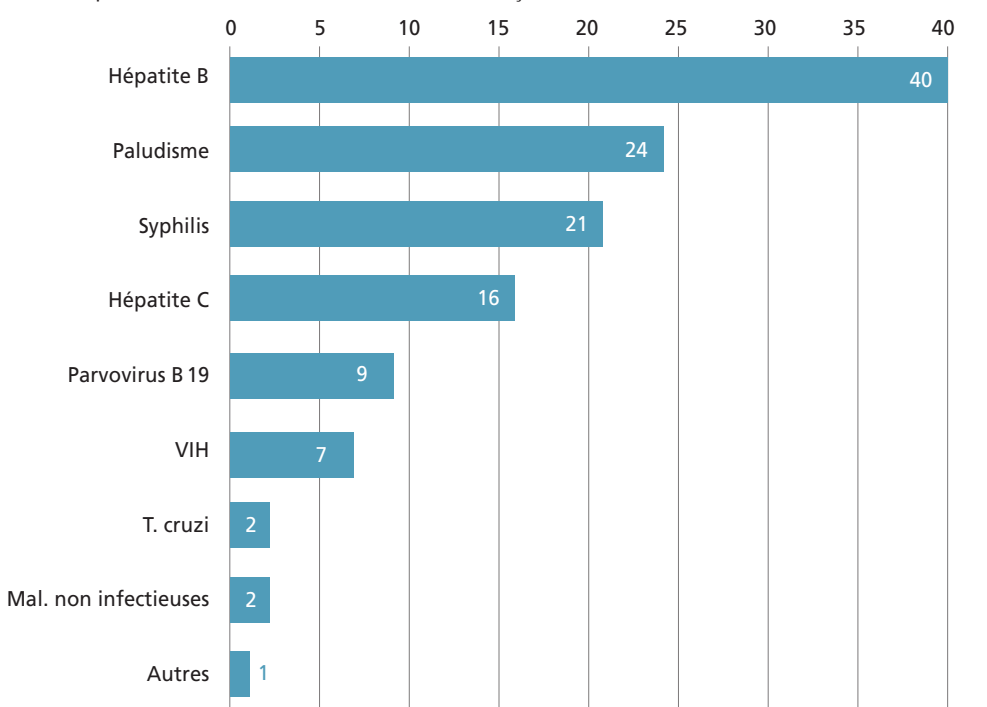
Au total, 122 annonces portant sur des mesures de protection prises en présence de marqueurs infectieux positifs ou de défauts de qualité ont été réceptionnées en 2016.

Le graphique 10 présente une vue d'ensemble des cas annoncés.

Graphique 10

Annonces saisies relatives aux mesures de protection en cas de marqueurs infectieux positifs

Mesures prises au niveau des donneurs : annonces reçues en 2016



Le graphique 10 recense les annonces de marqueurs infectieux identifiés chez des donneurs. Ces annonces sont présentées de manière consolidée, et visent donc à la fois les nouveaux donneurs et les donneurs réguliers. Les deux annonces de marqueurs non infectieux concernent deux informations reçues après les dons : injection de corticostéroïdes d'une part et hémochromatose d'autre part. Quant à l'annonce reprise sous « Autres », elle correspond à une personne qui avait déjà subi une transfusion mais qui avait omis de le mentionner dans le questionnaire.

L'on constate une augmentation des annonces de marqueurs positifs de l'hépatite B : 40 annonces ont été réceptionnées en 2016 contre 24 en 2015. Cette hausse est due au fait que plusieurs centres de collecte de sang effectuent désormais les tests de dépistage sur les échantillons individuels plutôt sur des pools d'échantillons, ce qui a renforcé la sensibilité de ces tests.

Mesures prises

Tableau 13
Mesures prises

Donneur	Nombre	Mesures les plus fréquentes	Remarques
Nouveaux donneurs	70	Produits détruits et exclusion du donneur	
Nouveaux donneurs en Suisse qui avaient déjà donné leur sang à l'étranger	3	Produits détruits et exclusion du donneur	Dans aucun de ces trois cas, il n'était opportun d'informer le service de transfusion sanguine à l'étranger.
Donneurs réguliers	46	Cf. ci-dessus, et procédure d'examen rétrospectif (look-back)	
Information inconnue	3	Information du receveur/médecin	Transmission des informations post-don

Le tableau 13 présente les mesures de protection prises pour les donneurs. Ces mesures se limitent généralement à l'exclusion ou au renvoi du donneur, car les produits n'ont habituellement pas encore été administrés et aucune procédure d'examen rétrospectif (look-back) n'est donc nécessaire.

Procédures d'examen rétrospectif (look-back) ciblées sur les patients

Les procédures de look-back clôturées ont toutes débouché sur des résultats négatifs, ce qui veut dire que les patients avaient été infectés non pas par les produits sanguins transfusés mais d'une autre façon.

Tableau 14
Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les patients

Infection	Nombre	Résultat
Hépatite C	5	4 look-backs négatifs, un encore en cours
Hépatite E	1	négatif

Le tableau 14 présente les annonces de procédures d'examen rétrospectif qui ont été initiées parce qu'un patient était atteint d'une maladie infectieuse. Les look-backs ont permis de déterminer si le patient avait été contaminé lors d'une transfusion.

4. Conclusions et mesures préventives

4.1 Réactions transfusionnelles en pédiatrie

Souvent, les chiffres publiés au sujet des risques transfusionnels se rapportent à la totalité des annonces. Or dans la mesure où 90 % des annonces concernent des adultes, les résultats ne sont pas exploitables tels quels chez les enfants. Telle est la raison pour laquelle le chapitre 3.3 « Réactions transfusionnelles » aborde spécifiquement la question des écarts entre les adultes et les enfants. Une comparaison des ventilations des différentes réactions transfusionnelles montre que les TACO sont proportionnellement moins courantes chez les enfants, mais que les RT allergiques sont en revanche plus fréquentes. Pour préciser les différents risques à l'aune de ces comparaisons, il faut également confronter les taux d'annonce globaux chez les adultes et les enfants. Oakley² et al. ont montré que de manière générale, l'incidence des réactions transfusionnelles est plus élevée chez les enfants. Et une comparaison des taux d'annonce de l'Hôpital universitaire de Bâle dans le cadre de l'hémovigilance met elle aussi en exergue un taux d'annonces plus élevé pour les patients en pédiatrie alors que le système d'annonce utilisé est le même dans tout l'établissement.

TACO : il se peut que le taux d'annonces moindre de TACO chez les enfants doive ainsi être relativisé compte tenu du taux d'annonce global qui est plus élevé. Cependant, le risque ne semble pas plus important chez les enfants que chez les adultes : au total, seuls six cas de TACO ont été annoncés en pédiatrie de 2008 à 2017 (état au 30 juin). Force est de constater toutefois que les enfants âgés de moins de trois ans sont surreprésentés dans cette catégorie de RT. Ces résultats correspondent à la tendance qui se dégage des autres analyses^{2,7}. Par conséquent, il y a lieu de veiller tout particulièrement à ce que la vitesse de transfusion soit adéquate chez les enfants de moins de trois ans :

En présence de facteurs de risque d'une surcharge volémique (insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, hypoalbuminémie, hyperhydratation par exemple), il y a lieu de réduire la vitesse de transfusion à 1 ml/kg/h.

Réactions transfusionnelles allergiques : ces réactions se produisent plus fréquemment chez les enfants que chez les adultes. Il est donc essentiel de surveiller systématiquement les patients lors des transfusions et de leur administrer une prémédication le cas échéant.

4.2 Erreurs transfusionnelles et assurance de la qualité dans les hôpitaux

Trente-six erreurs transfusionnelles et 1168 quasi-erreurs transfusionnelles (near-miss) ont été annoncées en 2016. Par définition, en cas de quasi-erreur transfusionnelle (near-miss), l'erreur est encore découverte et corrigée avant que la transfusion erronée soit effectuée. Le nombre élevé d'annonces de near-miss témoigne de l'excellente ouverture d'esprit par rapport à l'erreur dans les hôpitaux suisses. Onze erreurs transfusionnelles rapportées et 150 annonces de near-miss ont été placées dans la catégorie « pouvant engager le pronostic vital » : il s'agissait le plus souvent d'erreurs qui auraient pu donner lieu à une transfusion avec incompatibilité ABO. La majorité de ces erreurs sont commises lors de l'administration de produits sanguins labiles, et en particulier lors de la préparation de la transfusion dans le service (prélèvement sanguin prétransfusionnel), ou lorsque la poche de sang est accrochée. Le groupe de travail suisse « Assurance-qualité lors de l'utilisation de produits sanguins » a été fondé afin d'éviter ce type d'erreurs et de réduire en amont les risques transfusionnels évitables.

En juin 2017, ce groupe a publié le [Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle](#), qui a été mis en ligne sur les sites Internet des instances chargées de la surveillance des activités transfusionnelles qui figurent ci-dessous :

- Association suisse des pharmaciens cantonaux
- Association des médecins cantonaux de Suisse
- Swissmedic
- Association Suisse de Médecine Transfusionnelle.

Ce guide formule les exigences que doit respecter le système d'assurance-qualité (système AQ) prévu par la loi et auxquelles le personnel impliqué dans les transfusions doit se conformer. Il définit, pour les différentes étapes décrites dans la chaîne transfusionnelle (décision de transfusion, prescription, commande, maniement de composants sanguins, contrôle pré-transfusionnel, déroulement de la transfusion et surveillance), les aspects que doit viser le système d'AQ et précise, lorsque cela s'avère judicieux, le niveau minimum de spécification de ces aspects. Ce document a donc pour but d'aider les établissements qui effectuent des transfusions à constituer ou à contrôler leur système d'AQ.

4.3 Maladies infectieuses et mesures de protection

Au total, 122 mesures de protection ont été annoncées en 2016. Ces dernières concernaient presque toutes (120) des maladies infectieuses.

Agents pathogènes classiques transmissibles par le sang (VIH, VHB, VHC)

Les mesures de protection les plus importantes en présence de marqueurs infectieux positifs sont la destruction des produits sanguins donnés, l'exclusion du donneur et les procédures d'examen rétrospectif (look-back).

Hépatite B : l'augmentation du nombre de donneurs testés positifs à l'hépatite B, dont il est question au chapitre 3.6, est due à un changement de système de screening. En effet, plusieurs centres effectuent désormais leurs tests sur les échantillons individuels et non plus sur des pools d'échantillons. Les donneurs positifs qui sont découverts suite à ce renforcement de la sensibilité du screening sont le plus souvent des porteurs dits « occultes » du virus de l'hépatite B. Ces derniers se distinguent par un titrage très faible du virus de l'hépatite B, qui, au fil du temps, peut aussi fluctuer autour de la limite de détection et être par conséquent détectable à certains moments et indétectable à d'autres. Nul ne sait si le virus de l'hépatite B est transmissible ou non quand son titrage est aussi faible. Lorsque ces personnes sont des donneurs réguliers, une procédure d'examen rétrospectif (look-back) des dons précédents est initiée, mais pour l'instant, aucune des procédures clôturées n'a révélé de transmission du virus (état : juillet 2017).

Virus de l'hépatite E (VHE)

En Suisse, aucun cas de transmission de l'hépatite E suite à une transfusion n'a été annoncé en 2016. L'on estime toutefois que la prévalence de cet agent pathogène chez les donneurs est de l'ordre d'un produit virémique pour 2000 dons environ^{8,9}. Il est donc probable que les cas (souvent asymptomatiques) de transmission du virus lors d'une transfusion soient fortement sous-déclarés (under-reporting). Cette infection peut entraîner des complications (apparition d'une cirrhose hépatique par exemple) chez les patients immunodéprimés ou ayant des antécédents de maladies hépatiques. Un groupe de travail suisse a formulé des recommandations de prévention de la transmission (transfusionnelle) de l'hépatite E : dans un premier temps, il a rédigé une « Health Professional Communication » (HPC) mettant en garde au sujet des complications potentielles chez les patients immunodéprimés, et en particulier chez les transplantés (HPC – [Virus de l'hépatite E chez les transplantés](#)).

Le groupe de travail recommande en outre de rechercher le virus de l'hépatite E dans tous les dons de sang en les groupant par pools de 96 échantillons et sans bloquer la libération des produits dans l'intervalle. L'on aurait ainsi déjà connaissance des résultats de quelque 80 % des composants sanguins avant les transfusions, de sorte qu'une grande partie des produits testés positifs pourraient être détruits à temps. Certes, ces tests effectués sur des mini-pools de 96 donneurs ne détectent pas les produits sanguins contaminés dont la charge virale est inférieure à 2000 UI / ml environ. Mais dans l'ensemble, le risque résiduel lié à l'impossibilité de détecter ces charges virales faibles semble acceptable car la probabilité que le patient soit contaminé par des aliments est nettement plus élevée. À l'échelle internationale, seuls l'Irlande et le Royaume-Uni (Grande-Bretagne et Irlande du Nord) effectuent des tests de dépistage de l'hépatite E sur tout leur territoire. En Irlande, les dons sont tous testés. Au Royaume-Uni, seuls les dons des patients à risque (patients immunodéprimés notamment) l'étaient initialement, mais sur le plan logistique, cette approche s'est révélée en définitive plus complexe et plus onéreuse que celle qui consiste à tester tous les dons. Telle est la raison pour laquelle la commission compétente pour le RU recommande désormais des tests de dépistage systématiques (tous les dons) . De nombreux autres pays européens (Pays-Bas, France et Allemagne notamment) débattent actuellement de la mise en place de ce test (état : juillet 2017).

Critère d'aptitude au don de sang des HSH

en 2016, Swissmedic a reçu de Transfusion CRS Suisse une demande d'adaptation du critère d'aptitude au don de sang pour les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH). Ce document propose de refuser les donneurs HSH pendant douze mois après leurs derniers rapports homosexuels au lieu de les exclure pour une durée illimitée. Swissmedic a accepté cette proposition en l'assortissant de deux conditions (afin de garantir la confidentialité lors de l'anamnèse des donneurs et la surveillance) et de plusieurs charges.

Cette décision s'appuie notamment sur de nouvelles données provenant de pays qui ont déjà mis en place cette mesure ou une mesure similaire. Dans l'ensemble, ces pays n'ont décelé aucun risque accru pour les personnes transfusées^{11,12}.

Transfusion CRS Suisse a adapté ce critère d'aptitude à donner son sang à compter du 1er juillet 2017.

Bibliographie

- ¹ Van Puijenbroek EP, Bate A, Leufkens HG, Lindquist M, Orre R, Egberts AC. A comparison of measures of disproportionality for signal detection in spontaneous reporting systems for adverse drug reactions. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2002 Jan-Feb;11(1) :3–10.
- ² Oakley FD, Woods M, Arnold S, Young PP. Transfusion reactions in pediatric compared with adult patients : a look at rate, reaction type, and associated products. *Transfusion* 2015 Mar;55(3) :563–70. doi : 10.1111/trf.12827. Epub 2014 Aug 22.
- ³ International Haemovigilance Network, Istars database <http://www.ihn-org.com> (data via haemovigilance@swissmedic.ch)
- ⁴ Alam A, Lin Y, Lima A, Hansen M, Callum JL. The prevention of transfusion-associated circulatory overload. *Transfus Med Rev.* 2013 Apr;27(2):105–12.
- ⁵ Skeate RC, Eastlund T. Distinguishing between transfusion related acute lung injury and transfusion associated circulatory overload. *Curr Opin Hematol.* 2007 Nov;14(6):682–7.
- ⁶ Zhou L, Giacherio D, Cooling L, Davenport RD. Use of B-natriuretic peptide as a diagnostic marker in the differential diagnosis of transfusion-associated circulatory overload. *Transfusion* 2005 Jul;45(7):1056–63.
- ⁷ PHB Bolton-Maggs (Ed) D Poles et al. on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. The 2015 Annual SHOT Report (UK, 2016).
- ⁸ Gallian P, Piquet Y, Assal A, Djoudi R, Chiaroni J, Izopet J, Tiberghien P. [Hepatitis E virus : Blood transfusion implications]. [Article in French]. *Transfus Clin Biol.* 2014 Nov;21(4-5):173–7.
- ⁹ Hewitt PE, Ijaz S, Brailsford SR, Brett R, Dicks S, Haywood B, Kennedy IT, Kitchen A, Patel P, Poh J, Russell K, Tettmar KI, Tossell J, Ushiro-Lumb I, Tedder RS. Hepatitis E virus in blood components : a prevalence and transmission study in southeast England. *Lancet* 2014 Nov 15;384(9956):1766–73.
- ¹⁰ Recommendations from the expert advisory committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs (SaBTO) on measures to protect patients from acquiring hepatitis E virus via transfusion or transplantation. SaBTO 01. Nov. 2016.
- ¹¹ Germain M. The risk of allowing blood donation from men having sex with men after a temporary deferral : predictions versus reality. *Transfusion* 2016; 56:1603–07
- ¹² Public Health England: Bloodborne infections in blood, tissue and organ donors (BIBD) : guidance, data and analysis: <https://www.gov.uk/government/publications/safe-supplies-annual-review>

Mise en page

Swissmedic, division communication, Berne; Atelier Jaune, Berne (www.ateliersjaune.ch); Jeanmaire & Michel AG, Liebefeld (www.agentur.ch).